

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

DISPOSITIVO-VIGILANZA

Elenco degli avvisi di sicurezza pubblicati dal Ministero della Salute nel
mese di GIUGNO 2023

Al fine di consentire una rapida ricognizione dei dispositivi medici per i quali il Ministero della Salute ha divulgato informazioni di sicurezza o note relative a ritiri dal mercato e/o azioni correttive di campo, si riporta, di seguito, l'elenco degli avvisi pubblicati sul sito ministeriale nel mese di GIUGNO 2023.

Si ricorda che, in ottemperanza alla vigente normativa, tutti gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute e al fabbricante i dati relativi agli incidenti gravi, anche solo sospetti, che hanno coinvolto un dispositivo medico, un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un dispositivo medico impiantabile attivo. Le segnalazioni di incidenti devono essere effettuate tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

POLARIS - PERIPHERAL VASCULAR SELF EXPANDING STENT SYSTEM AND NAVALIS, Fabbricante QUALIMED INNOVATIVE MEDIZINPRODUKTE GMBH. Il fabbricante segnala che un lotto di prodotti utilizzati come componenti del sistema di stent autoespandibili vascolari periferici ha presentato la possibilità di rottura del lume durante alcuni test. Viene richiesto di porre in quarantena eventuali giacenze di sistemi afferenti al lotto segnalato.

GENERATORE AD ULTRASUONI, Fabbricante SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di specifici numeri di serie del Generatore U-sonic, appartenente al Sistema Ultrasonico di Taglio e Sigillatura dei Tessuti Molli. Eventuali prodotti oggetto del richiamo, presenti nelle strutture, devono essere immediatamente posti in quarantena in attesa della loro restituzione al fornitore.

QIASTAT-DX® RESPIRATORY SARS-COV-2 PANEL, Fabbricante QIAGEN GMBH. Il fabbricante ha riscontrato una diminuzione nel tasso di affidabilità delle prestazioni di lotti specifici del IVD in argomento, tali da poter ritardare la diagnosi. Viene richiesto lo smaltimento di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

SURGIMEND MP, fabbricante TEI BIOSCIENCES INC.. A seguito di problemi riscontrati con i test sulle endotossine, Il fabbricante ha avviato al richiamo dei prodotti segnalati, che devono essere posti immediatamente in quarantena in attesa del ritiro.

RAPID STR SYSTEM, Fabbricante THERMO FISHER SCIENTIFIC. Alcuni lotti del sistema di identificazione di streptococchi e organismi collegati possono dare risultati falsi positivi. Viene chiesta la distruzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

BATTERIA DEL SISTEMA DI ASSISTENZA VENTRICOLARE HEARTWARE HVAD, Fabbricante HEARTWARE INC.. Facendo seguito ad un precedente avviso relativo all'interazione tra la configurazione software della batteria e il circuito della batteria che può causare guasti elettrici all'interno di alcune batterie, il fabbricante informa che è stata implementata la modifica della configurazione della batteria per mitigarne l'anomalia del guasto elettrico, e che verranno sostituite tutte le attuali batterie con le nuove batterie dotate della modifica della configurazione.

VENTILATORE POLMONARE HAMILTON-C1 ADU/PED A TURBINA, Fabbricante HAMILTON MEDICAL AG. Viene segnalato un malfunzionamento sul ventilatore HAMILTON-C1/T1/C2/C3 per il gruppo di pazienti neonatale che, se utilizzato per un totale cumulativo di 91 giorni per il gruppo di pazienti neonatale senza mai riavviare il dispositivo, questo passa alla condizione Ambient e interrompe quindi la ventilazione. Quando si trova nella condizione Ambient, il dispositivo emette un segnale di allarme acustico e visivo finché l'utente non lo spegne. È pertanto obbligatorio riavviare periodicamente a scopo preventivo i dispositivi interessati dal problema.

STERILE ULTRASOUND GEL - KIT COPRISONDA MEDLINE, Fabbricante TURKUAZ SAĞLIK. Il fabbricante ha deciso di interrompere la distribuzione del gel per ultrasuoni, a causa di criticità con la sterilità. Eventuali scorte devono essere poste in quarantena, in attesa della restituzione.

3 DOSE SIRINGHE -BIMED TEKNİK ALETLER A.S., Fabbricante BIMED TEKNİK ALETLER A.S. Il fabbricante segnala che alcuni lotti fabbricati da aprile 2022 non sono conformi ai requisiti per l'attuale marcatura CE, a causa di errori di documentazione, e pertanto non sono idonei alla vendita e saranno richiamati.

INTERGARD HEMAGARD KNITTED STANDARD BIFORCATE, Fabbricante INTERVASCULAR SAS. A causa di un difetto tessile all'interno del corpo di una protesi vascolare Hemargard Knitted biforcata, viene richiesto di porre in quarantena i prodotti di cui vengono forniti codice, numero di serie e lotto, in attesa della restituzione al fornitore.

SMARTDRIVE MX2+WITH PUSHTRACKER E2/E3, Fabbricante MAX MOBILITY LLC. I PushTracker E2 ed E3 sono orologi indossabili che comunicano con un dispositivo di propulsione SmartDrive tramite l'applicazione SmartDrive MX2+. Il fabbricante ha identificato un problema di software che, quando sono in esecuzione più processi, potrebbe impedire all'utente di arrestare il dispositivo con i gesti di tocco. Vengono fornite le indicazioni per effettuare l'aggiornamento del software.

ALLEN ADVANCE CHEST SUPPORT W/PAD, Fabbricante ALLEN MEDICAL SYSTEMS. Il fabbricante ha avviato il ritiro del dispositivo Allen Advance Chest Support per la possibilità che il dispositivo possa rompersi nel punto in cui la base del torace e i supporti proni si attaccano al

binario del tavolo operatorio in fibra di carbonio. Il fabbricante provvederà ad inviare un'unità sostitutiva.

NEUROSTIMOLATORI A CELLA PRIMARIA VANTA CON TECNOLOGIA ADAPTIVESTIM, Fabbrikante MEDTRONIC INC. Il fabbricante informa in merito ad un comportamento anomalo del neurostimolatore in argomento, a seguito di una procedura di cardioversione. È stato aggiornato il manuale con le informazioni per i medici e la pertinente etichettatura per aggiungere specifiche raccomandazioni sulle impostazioni del neurostimolatore e considerazioni sulla programmazione per le procedure di cardioversione. Viene, altresì, fornito il link per scaricare il manuale aggiornato.

UREA ENZYMATIC KINETIC ASSAY, Fabbrikante RANDOX LABORATORIES LTD (GB). Il fabbricante ha rilasciato un aggiornamento del bollettino tecnico per evitare il carryover, precisando che l'urea non deve essere eseguita immediatamente dopo il colesterolo LDL diretto, nell'ordine di analisi degli strumenti RX. Viene richiesto di aggiornare il manuale utente RX con il nuovo bollettino tecnico per prevenire il carryover.

EBV R-GENE (REF. 69-002B) - BK VIRUS R-GENE (REF. 69-013B), Fabbrikante BIOMÉRIEUX SA. Per alcuni lotti dell'IVD in oggetto, sono segnalati possibili segnali positivi bassi per il controllo negativo e/o campione negativo. Viene richiesto di non prendere in considerazione i segnali positivi bassi (al di sopra 38 Ct) per la validazione delle corse e per i risultati dei campioni dei pazienti.

MEGADYNE MEGASOFT E MEGA 2000, Fabbrikante MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.. A seguito di segnalazioni di ustioni sui pazienti, il fabbricante evidenzia la necessità di seguire attentamente le IFU del prodotto, in particolar modo la parte in cui specificano che l'Elettrodo di Ritorno Mega Soft deve essere accuratamente risciacquato dopo la pulizia per garantire che i residui delle soluzioni detergenti vengano rimossi prima dell'uso dell'Elettrodo di Ritorno. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso del cuscinetto Mega Soft può contribuire alle ustioni del paziente se i residui di soluzione detergente non vengono adeguatamente risciacquati.

CATHETER MOUNT SUPERSET, fabbricante INTERSURGICAL LTD. Con l'utilizzo di un lotto del dispositivo si potrebbe verificare una disconnessione del paziente dal tubo del catetere Superset a causa di una connessione non sicura. Questo è il risultato di una non conformità emersa durante l'assemblaggio del catheter mount, in cui il raccordo paziente non è stato inserito completamente nel tubo Superset oltre la clip che ne garantisce il posizionamento. Viene richiesto di mettere immediatamente in quarantena eventuali giacenze del dispositivo appartenenti al lotto coinvolto, in attesa della restituzione al fornitore.

ALERE AFINION 2, AFINION 2, Fabbrikante ABBOTT DIAGNOSTICS TECHNOLOGIES AS. Viene segnalata la possibilità di surriscaldamento degli strumenti Afinion 2, per la versione software ≤ 21.13 , che può compromettere la funzionalità del cassetto dell'analizzatore Afinion 2 e rendere lo strumento non operativo. L'aggiornamento del software supererà tale criticità.

DXA 5000 AUTOMATION SYSTEM, Fabbrikante BECKMAN COULTER BIOMEDICAL GMBH. Il software DxA dispone di impostazioni di configurazione per identificare i test che non devono essere eseguiti in base a uno specifico tipo di provetta. Il DxA non comunica questa

informazione abbastanza rapidamente al software middleware Remisol in modo da impedire l'esecuzione del test. Ciò può comportare che i test vengano eseguiti in modo errato. L'aggiornamento del software supererà tale criticità.

ELEKTRA UNIT, Fabbrikante ELEKTA LTD. In sostituzione di un precedente avviso, il fabbricante comunica nuove informazioni importanti per la bobina di gradiente RM. L'avviso integrale, tutelato dal diritto d'autore, è disponibile sul sito istituzionale del Ministero.

ALLEN ADVANCE CHEST SUPPORT W/PAD, Fabbrikante ALLEN MEDICAL SYSTEMS. Il fabbricante ha avviato il ritiro del dispositivo Allen Advance Chest Support per la possibilità che il dispositivo possa rompersi nel punto in cui la base del torace e i supporti proni si attaccano al binario del tavolo operatorio in fibra di carbonio. Il fabbricante provvederà ad inviare un'unità sostitutiva.

CADD-LEGACY DUODOPA® MODELLO 1400 POMPA, Fabbrikante SMITHS MEDICAL ASD INC. Il fabbricante comunica ulteriori lotti interessati dalle problematiche precedentemente comunicate (Mancata o insufficiente erogazione correlata all'occlusione del tubo, e Falso allarme "Cass. Staccata. Pompa non funz.") e delle ulteriori azioni intraprese. Vengono fornite le azioni da intraprendere da parte degli operatori sanitari (per entrambe le problematiche descritte), al fine di un uso sicuro del prodotto.

COAGULATORI AD ASPIRAZIONE MEGADYNE, Fabbrikante MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di tutti i lotti distribuiti di Coagulatori ad Aspirazione MEGADYNE™ controllati manualmente, ed indicati nell'avviso, poiché – come constatato in tests interni - potrebbero causare l'ingresso di fluidi nel manipolo, compromettendo la prosecuzione della procedura. Viene richiesto di porre in quarantena eventuali scorte, in attesa della restituzione al fornitore.

DXA 5000 AUTOMATION SYSTEM, fabbricante BECKMAN COULTER BIOMEDICAL GMBH. Il software oggetto dell'avviso è in grado di identificare specifiche provette il cui contenuto non deve essere sottoposto a test, tuttavia non trasmette tale informazione abbastanza rapidamente. Il fabbricante rilascerà un aggiornamento che supererà tale criticità.

PINZA DA PRESA FENESTRATA CON PUNTA VERSO L'ALTO DA VINCI XI/X (470347-12), Fabbrikante INTUITIVE SURGICAL INC. La versione 12 della pinza da presa fenestrata con punta verso l'alto da Vinci Xi/X, per problemi nella fase di produzione, potrebbe manifestare rotture delle prese superiori e/o di quelle inferiori; pertanto, viene richiesta l'immediata restituzione di eventuali giacenze.

ELETTRODO PER RESEZIONE HF AD ANSA, LUNGO, 24FR., 12°, Fabbrikante OLYMPUS WINTER & IBE GMBH. Si tratta di elettrodi destinati al trattamento endoscopico in applicazioni urologiche e ginecologiche, come taglio, ablazione, resezione e coagulazione con corrente ad alta frequenza. In alcuni modelli si è verificata la rottura dell'ansa del terminale distale dell'elettrodo di resezione ad alta frequenza in seguito al contatto con oggetti metallici. Il fabbricante ha pertanto implementato le IFU con un addendum allegato all'avviso di sicurezza.

UNIFIED ARRHYTHMIA DIAGNOSTIC SYSTEM POCKETECG III, Fabbrikante MEDICALGORITHMICS S.A. Nel software PocketECG PC Client, versione 9.55, è stato

identificato un bug, che comporta la corrispondenza di una sessione con una registrazione/un paziente errati. Il fabbricante applicherà una correzione alla versione software 9,68 o successive per correggere l'errore rilevato.

HEARTSTART INTREPID, Fabbriante PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC.. A seguito di una correzione effettuata per un problema riscontrato precedentemente sul monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid, sono stati identificati nuovi rischi per i pazienti. Vengono fornite le indicazioni da seguire per garantire la prosecuzione d'uso del prodotto in sicurezza.

GE OEC FLUOROSTAR, Fabbriante GE OEC MEDICAL SYSTEMS GMBH. Il fabbricante segnala la possibilità che l'intensificatore di brillantezza di 9" per i sistemi OEC Flexiview 8800, OEC 9800, OEC 9900 e OEC Elite possa staccarsi laddove, durante la movimentazione i sistemi vengono sottoposti a un'elevata forza d'impatto. Vengono fornite le indicazioni per minimizzare il rischio descritto.

CARDIOSAVE, Fabbriante DATASCOPE CORPORATION. Il fabbricante segnala la possibilità di due problemi con l'utilizzo del contropulsatore Cardiosave (perdita della capacità di caricare le batterie e guasti dei condensatori al tantalio nella scheda di gestione dell'alimentazione e/o nella scheda del solenoide) che possono determinare l'arresto improvviso della terapia. In attesa di una correzione dell'hardware per superare tali criticità, vengono fornite le indicazioni per le azioni da intraprendere.

SOFTWARE PATIENT INFORMATION CENTER PIC IX, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER). Il fabbricante segnala un problema di ri-connettività dovuto alla scadenza del tempo di lease DHCP tra IntelliVue MX40 e PIC iX. Vengono fornite le istruzioni per prevenire eventuali rischi per i pazienti e/o per gli utilizzatori.

CIOS SELECT, fabbricante SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. Il fabbricante segnala che i fogli di plexiglass (attraverso i quali passano i fasci laser) applicati sulla copertura del monoblocco potrebbero staccarsi, con il conseguente rischio di penetrazione di liquidi. Verrà effettuata una sostituzione della copertura del monoblocco, per la risoluzione definitiva della problematica.

STERILISATION CONTAINER FOR DUMMY SIZERS, fabbricante SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH. Si tratta di un contenitore di sterilizzazione per la preparazione sterile (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) di dummy per la lunghezza di impianti dell'orecchio medio realizzati in titanio. Per problemi legati al design del prodotto, la sterilizzazione dei dummy potrebbe non essere garantita. Viene chiesta la sospensione d'utilizzo e messa in quarantena del prodotto segnalato.

VIDEOBRONCOSCOPIO TERAPEUTICO AD ALTA DEFINIZIONE SERIE EVIS X1 BF-1TH1100 (EX CODICE N6130660), Fabbriante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Con l'impiego di alcuni modelli di broncoscopi Olympus sono stati segnalati casi di combustione endobronchiale durante le procedure terapeutiche mediante laser o coagulazione con argon plasma. Nell'indicare i broncoscopi che sono compatibili con la tecnologia laser, si raccomanda di non eseguire la cauterizzazione con laser durante l'erogazione di ossigeno, di non emettere mai radiazioni laser prima di aver verificato che vi sia una distanza adeguata tra l'area di interesse e il

terminale distale dell'endoscopio e che nell'immagine endoscopica la punta della sonda laser si trovi nella posizione corretta.

SENSATION PLUS PLUS 50 CC, Fabbricante DATASCOPE CORPORATION. IL fabbricante segnala la possibilità di rottura del dilatatore incluso nei kit di inserimento dei cateteri IAB Datascope/Getinge in corrispondenza dell'attaccatura durante il tentativo di rimozione del dilatatore dall'introduttore, lasciando il corpo del dilatatore alloggiato all'interno dell'introduttore. Viene richiesto di NON UTILIZZARE l'introduttore o il dilatatore inclusi nei kit di inserimento dei cateteri IAB Datascope/Getinge, né di impiegare un dilatatore alternativo. Vengono fornite indicazioni di procedere senza l'utilizzo di introduttore o dilatatore – ove possibile, o in alternativa seguire le istruzioni fornite per minimizzare il rischio, laddove il paziente sia nell'urgente condizione di ricevere terapia di contropulsazione ed è necessario utilizzare un introduttore o dilatatore. Il fornitore è disponibile ad effettuare una nota di credito in caso di resa del prodotto oggetto dell'avviso.

ALWAYS-ON TIP TRACKED BRUSH 15 MML 1.8 MM OD, fabbricante VERAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC. Il fabbricante ha ricevuto reclami riguardo al malfunzionamento del tracciamento del sensore elettromagnetico (EM), che ha influito sulla funzionalità del sistema di navigazione durante le procedure endobronchiali. Il problema è associato alla disconnessione dei fili guida nel dispositivo di prelievo, inducendo il sistema a segnalare un messaggio di avviso di rottura della bobina. Il fabbricante sta aggiornando le IFU, evidenziando che è necessario disporre di altri dispositivi Always-On Tip Tracked.

STERILE ULTRASOUND GEL - CARESET MEDLINE, Fabbricante TURKUAZ SAĞLIK. Il Fabbricante segnala un elenco di lotti del gel per ultrasuoni, che potrebbero non soddisfare i requisiti relativi alla sterilità. Viene richiesto di mettere in quarantena eventuali giacenze e di comunicarne l'entità al fine di ricevere adeguata fornitura di “adesivi di avvertimento” da applicare su ciascun Set.

KIT PER CRANIOTOMIA CODMAN®, Fabbricante INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (FRANCE). Si tratta di un kit impiegato quando è necessaria una craniotomia per il posizionamento di un dispositivo per il controllo della pressione intracranica e/o per procedure di drenaggio del liquido cerebrospinale. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del kit per craniotomia Codman 82-6617 per non conformità normative relative alla marcatura CE. In particolare, questo kit è considerato un pacchetto di sistemi ai sensi dell'articolo 12 della Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CE) e richiede il marchio CE di ogni componente. L'ago ventricolare non dispone più del marchio CE e non deve pertanto essere fornito unitamente al kit. Si chiede di porre in quarantena i kit in argomento in attesa della restituzione.

STRUMENTI RIUTILIZZABILI, Fabbricante EVOLUTIS. Si tratta di una comunicazione inerente alla modifica delle condizioni di sterilizzazione di tutti i lotti dei dispositivi riutilizzabili indicati nell'avviso.

P4C, fabbricante DEDALUS ITALIA S.P.A. . L'avviso riguarda alcune versioni di P4C presenti in quei siti che hanno attiva la configurazione dell'utente “specializzando”. Si potrebbe determinare una mancata somministrazione della terapia qualora un medico modifichi la prescrizione

precedentemente impostata da uno specializzando. L'aggiornamento della versione software supererà tale criticità.

PANGEN E HEMOTESE /SYMATESE, Fabbriante SYMATESE. Viene segnalata la possibilità che la busta esterna – contenente quella interna con il prodotto Hemotese – si laceri all'apertura, rendendo difficile l'estrazione della compressa emostatica. Vengono fornite indicazioni per garantire una corretta apertura della busta ed evitare tale inconveniente.

DIMENSION VISTA CA 15-3 FLEX REAGENT CARTRIDGE, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante comunica di aver risolto le problematiche inerenti allo scostamento negativo dei pazienti nell'intervallo di misura analitico (AMR) del test Dimension Vista LOCI CA 15-3 (CA 15-3). L'uso di fattori di correlazione specifici per lotto non sarà più necessario a partire dal lotto della cartuccia reagente indicato nell'avviso. Vengono fornite le indicazioni delle azioni da intraprendere.

MINOP TROCAR /AESCULAP, Fabbriante AESCULAP AG. I trocar MINOP si usano nelle indagini e le terapie endoscopiche del sistema nervoso centrale. Il dispositivo interessato viene utilizzato principalmente per operazioni all'interno dei ventricoli cerebrali come parte di un sistema di neuroendoscopia intraventricolare. Per un codice specifico sono stati problemi di fabbricazione, poiché hanno in dotazione un'asta troppo lunga che, in combinazione con i neuroendoscopi associati, porta a una restrizione del campo visivo.