

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 LUGLIO 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 LUGLIO 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/>

ORTHO VISION AND VISION MAX ANALYZERS FOR BIOVUE, Fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). Il fabbricante avvisa che gli analizzatori in argomento possono elaborare test non convalidati se l'impostazione relativa alla posizione geografica non è configurata correttamente. Il fabbricante provvederà a confermare la corretta configurazione, sia da remoto che tramite visita in loco.

SENSORE ADULT/PEDIATRIC TRUSIGNAL, fabbricante GE HEALTHCARE FINLAND OY. Il fabbricante segnala tre possibili problematiche con i sensori in argomento. Essi possono potenzialmente ridurre la quantità di energia elettrica che raggiunge il paziente durante la defibrillazione esterna. Inoltre, se saturati con liquidi, possono esporre il paziente a tensioni indesiderate se il paziente entra in contatto con una fonte di alimentazione esterna difettosa mentre indossa il sensore interessato. E ancora, possono contenere materiale aggiuntivo che può bloccare le aree dell'emettitore o del rilevatore, causando potenzialmente una lettura imprecisa della SpO2, che potrebbe contribuire a un esito negativo per il paziente. Vengono fornite le indicazioni per un utilizzo in sicurezza dei suddetti dispositivi, qualora non siano disponibili sensori alternativi.

CARINA, Fabbricante DRAEGER MEDICAL AG & CO.KG. A causa del potenziale rilascio di 1,3-dicloropropan-2-olo dalla schiuma fonoassorbente dei ventilatori CARINA, la cui produzione è stata interrotta nel 2019, al fine di proseguire l'uso dei ventilatori il fabbricante raccomanda di

impostare il volume al minuto a valori superiori a 3,6 l/min, per un impiego solo su pazienti adulti, utilizzando solo un tubo di ventilazione Dräger con valvola per le perdite. E' in fase di definizione una nuova copertura della ventola senza aggiunta di schiuma per la riduzione del rumore. Appena disponibile e installata sui ventilatori, potrà essere ripreso l'uso consueto dei dispositivi.

ALARIS GATEWAY WORKSTATION /BECTON DICKINSON, fabbricante BECTON DICKINSON. Il fabbricante ribadisce l'importanza di seguire quanto riportato nelle Istruzioni per l'uso (DFU) e nel Manuale di assistenza tecnica (TSM) al fine di ridurre al minimo la potenziale penetrazione di fluidi.

BE POD VITE PERCUTANEA CANNULATA D2,5 L26, Fabbricante FH INDUSTRIES. A causa di un errore di etichettatura (viti da 30 mm etichettate come viti da 26 mm), il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto di viti percutanee cannulate.

LIQUID URINE CONTROL LEVEL 2, fabbricante RANDOX LABORATORIES LTD. Il fabbricante ha avviato il richiamo volontario di un lotto del Dispositivo per i controlli delle urine, che potrebbe determinare un risultato errato del controllo.

LIFEPORTR KIDNEY TRANSPORTER 1.1, Fabbricante ORGAN RECOVERY SYSTEMS, INC. Il fabbricante sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo per risolvere una discrepanza tra i numeri di modello dei Kidney Transporters LifePort Versione 1.1 (contenitori per il trasporto di reni) che contengono un modulo GPS (Global Positioning System) e quelli che non lo contengono. Pertanto, tutti i dispositivi che attualmente mostrano "LKT101PNG" – anche quelli presso i clienti - verranno ri-etichettati per mostrare solo il codice articolo di base "LKT101P".

ACCESS FOLATE (REAGENT PACK), fabbricante BECKMAN COULTER, INC. Il fabbricante ha rilevato che i pipettatori reagenti dell'analizzatore per dosaggi immunometrici Access DxI 9000 potrebbero non riuscire a forare completamente il rivestimento elastomerico presente su alcuni lotti delle confezioni di reagente Access Folate e di reagente Access TSH, a causa del rivestimento elastomerico utilizzato. È richiesta l'interruzione d'uso dei prodotti segnalati, per i quali verrà effettuata la sostituzione.

OMNITOM ELITE, fabbricante NEUROLOGICA CORPORATION. Il fabbricante segnala un problema relativo allo scanner di alcuni sistemi per tomografia computerizzata OMNITOM. Più precisamente, in alcuni numeri di serie, potrebbe verificarsi l'allentamento delle ruote di trasporto con l'uso del dispositivo nel tempo. Inoltre, alcuni numeri di serie delle batterie utilizzate per l'alimentazione del dispositivo NL5000 contengono schede contaminate, che possono compromettere la capacità di accendere il dispositivo. Le correzioni necessarie verranno effettuate dai tecnici dell'assistenza entro l'anno in corso.

STELO PER PROTESI D'ANCA MP MONOBLOCK, STELI DI PROVA – STRUMENTI, Fabbricante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG. Il fabbricante segnala che gli steli di prova dello stelo per protesi d'anca MP Monoblock possono essere rimossi solo applicando aumentata forza dopo essere stati impattati con colpi di martello uniformi, a causa di una protrusione sullo stelo di prova nell'area di passaggio. Viene richiesta la restituzione dei dispositivi segnalati.

VIDEOENTEROSCOPIO PSF-1, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Il fabbricante comunica il ritiro dal mercato di tutti i videoenteroscopi PowerSpiral PSF-1 e degli accessori overtube monouso PowerSpiral DPST-1 e unità di controllo PowerSpiral PSCU. Nelle more del ritiro, deve essere assicurata l'immediata sospensione dell'uso dei dispositivi segnalati.

ADVANTA V12, fabbricante ATRIUM MEDICAL CORPORATION. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso relativo ad un problema con il sistema ADVANTA V12. Come implementazione delle IFU, vengono fornite le istruzioni per proseguire l'uso dei dispositivi in sicurezza.

ARTIS PHENO, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Il fabbricante avverte che, quando viene eseguita una quantità eccessiva di fluoroscopie/acquisizioni, può verificarsi un sovraccarico termico dovuto a un problema hardware dei connettori dei cavi del generatore del sistema. Se si verifica questo problema, può essere percepibile un odore di bruciato proveniente dall'armadio del generatore e il sistema può perdere la funzionalità di *imaging* del piano corrispondente. La sostituzione dei componenti interessati supererà la criticità segnalata.

GEL PER ULTRASUONI TURKUAZ INCLUSO NEL KIT COPRI SONDA MEDLINE /MEDLINE, fabbricante TURKUAZ SAĞLIK. Vengono segnalati ulteriori lotti per i quali possono essere rilevate deviazioni nella sterilità del gel per ultrasuoni. Sebbene non siano stati segnalati incidenti gravi, la sterilità del gel non può essere garantita. I lotti interessati non devono essere utilizzati.

CRP FS, fabbricante DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH. Nei lotti oggetto dell'avviso è stato rilevato un errato dosaggio sui campioni con bassa concentrazione, che porta a risultati falsamente elevati. La causa è stata ricondotta a una specifica materia prima.

IVF MEDIUM (OIL FOR EMBRYO CULTURE), Fabbriante FUJIFILM IRVINE SCIENTIFIC, INC. Il fabbricante informa di un errato numero di lotto riportato sui documenti di trasporto relativi alla fornitura di olio per coltura embrionale. Il lotto effettivamente inviato è oggetto di ritiro e non deve essere utilizzato, e deve essere immediatamente restituito.

3 DOSE SIRINGHE -BIMED TEKNIK ALETTLER A.S., fabbricante BIMED TEKNIK ALETTLER A.S. I dispositivi indicati, fabbricati da aprile 2022 e di cui vengono fornite le specifiche dei relativi lotti, non sono conformi per la marcatura CE e non vanno utilizzati.

SECURA NO-STING BARRIER FILM: TAMPONCINO E SALVIETTE /SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, fabbricante SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti di SECURA No-Sting Barrier Film, tamponcino e salviette, a causa di un errore di produzione che ha determinato la presenza di acido acetico, causando un odore simile all'aceto e una potenziale lieve irritazione cutanea. Eventuali giacenze dei prodotti segnalati devono essere poste immediatamente in quarantena ed eliminate.

MONITOR PAZIENTE INDOSSABILE INTELLIVUE MX40, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER). Vengono fornite informazioni d'uso aggiuntive finalizzate ad un corretto utilizzo del dispositivo. L'aggiornamento delle IFU si è reso necessario a causa del rischio associato all'utilizzo della modalità standby e sulle misure da adottare per ridurre o eliminare tale rischio.

QUIDEL TRIAGE CARDIAC PANEL, Fabbrikante QUIDEL CARDIOVASCULAR INC. Si tratta di un immunodosaggio a fluorescenza per la determinazione quantitativa di creatinichinasi MB (CK-MB), mioglobina e troponina I in campioni di sangue intero o plasma anticoagulato con EDTA. A causa di risultati della troponina sottostimati, è richiesto di non utilizzare prodotti indicati nell'avviso medesimo.

DIACAN FLEX, Fabbrikante B.BRAUN AVITUM AG. Si tratta di un catetere di sicurezza monouso per l'accesso vascolare periferico, dotato di una clip incorporata che copre la punta dell'ago dopo la rimozione di quest'ultimo. I dispositivi appartenenti ad un lotto possono presentare un difetto sulla clip, che non funziona correttamente. È richiesto di porre in quarantena eventuali giacenze del lotto indicato.

ALLEGRA TRANSCATHETER HEART VALVE 31, fabbricante NVT GMBH. Il fabbricante segnala un possibile scambio sulle dimensioni dei cateteri in argomento. Sono stati riscontrati cateteri 31 in confezioni di quelli 23. È richiesta la restituzione dei dispositivi interessati.

GRANVIA-C; IMPIX MANTA+, fabbricante MEDICREA INTERNATIONAL S.A.. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di specifici dispositivi Medicea, poiché il confezionamento sterile potrebbe non essere conforme. Eventuali giacenze afferenti ai lotti indicati nell'avviso devono essere restituite al fornitore.

TRACKMASTER TMX425CP, Fabbrikante FULL VISION. Il fabbricante avvisa di possibili malfunzionamenti dei tapis roulant medici in questione, che determinano brusche accelerazioni o arresti inaspettati. Vengono fornite le indicazioni da seguire per evitare cadute accidentali, nelle more dell'aggiornamento del firmware e degli interventi tecnici per superare la criticità segnalata.

INVASIVE (RECTAL/VAGINAL) TRANSDUCERS, Fabbrikante PHILIPS ULTRASOUND, INC. Il trasduttore 3D9-3v è composto da due parti unite tra loro. Le parti anteriore e posteriore del telaio di questi trasduttori potrebbero staccarsi. Viene fornito l'identificativo del dispositivo e il numero di serie dei trasduttori per i quali è richiesta l'immediata sospensione d'uso. Il fabbricante pianificherà la sostituzione dei dispositivi coinvolti.

POMPA INFUSIONALE PLUM 360, fabbricante HOSPIRA, INC. A causa di un difetto di fabbricazione di un componente della pompa infusoriale, è possibile che il segnale acustico d'allarme non suoni in determinate condizioni. Se la pompa Plum 360 non si accende o indica un guasto dell'allarme sonoro, interrompere l'uso della pompa e inviarla all'ingegneria biomedica.

HEMOSIL ACUSTAR ADAMTS13, Fabbrikante INSTRUMENTATION LABORATORY CO. Facendo seguito ad un precedente avviso con il quale si segnalavano possibili risultati sotto il *range* di riferimento, il fabbricante ha rilasciato un aggiornamento mandatorio della libreria delle metodiche Assay Definition (AD) V9.0 che include la possibilità di contrassegnare i campioni con errata aspirazione (causata da bolle, film o coaguli).

INFINITY CENTRAL STATION, Fabbrikante DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC. Il fabbricante segnala un problema col software in uso su Infinity CentralStation. Finché il software corretto non sarà disponibile e installato, i medici devono utilizzare le Istruzioni per l'uso di Draeger ICS/M300/M300+ mentre adottano qualsiasi mezzo aggiuntivo alle pratiche cliniche standard per la valutazione dei pazienti che presentano complessi QRS insolitamente stretti e ampi.

IVF MEDIUM (OIL FOR EMBRYO CULTURE), Fabbrikante FUJIFILM IRVINE SCIENTIFIC, INC. Il fabbricante segnala che, per errore, è stato distribuito un lotto di olio per coltura embrionale destinato a restare in quarantena. Viene richiesta l'immediata sospensione d'uso di eventuali giacenze del lotto oggetto dell'avviso.

AMBU AVIEW (VIDEO OUT), Fabbrikante AMBU A/S. Il fabbricante segnala che, a seguito di caduta del dispositivo, si è verificato un cortocircuito con combustione della batteria agli ioni di litio. Viene chiesto di porre particolare attenzione alle informazioni contenute nel foglietto illustrativo.

EMBRACE2, Fabbrikante EMPATICA S.R.L. Si tratta di un dispositivo medico da polso, per bambini e adulti, in grado di rilevare ed elaborare dati di attività elettrodermica (EDA) e movimento, con lo scopo di rilevare schemi che possano indicare una possibile crisi convulsiva in pazienti epilettici o a rischio. Il fabbricante segnala due lotti che potrebbero avere una durata della batteria inferiore alle 48 ore previste.

DYNAMESH®-IPST-R, Fabbrikante FEG TEXTILTECHNIK MBH. Il fabbricante avvisa di un ritiro volontario di un lotto della rete chirurgica per la riparazione dell'ernia parastomale DynaMesh®-IPST-R visibile, a causa di un problema di etichettatura. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

ATELLICA CH LDL CHOLESTEROL DIRECT (DLDL) REAGENTS, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. E' stata rilevata la potenzialità di trascinamento di alcuni reagenti su Atellica CH 930 con conseguente *bias* positivo che potrebbe influire sul controllo qualità (QC), sui campioni dei pazienti e sui risultati di calibrazione con i test specifici. L'aggiunta di lavaggi con Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) risolve questo problema. La criticità verrà superata con l'aggiornamento del software di prossimo rilascio.

MANIPOLO TI-MAX X-SG20L, fabbricante NAKANISHI INC. Il fabbricante ha rinvenuto sul mercato italiano un manipolo falsificato, che è in atto custodito presso la sede del fabbricante.

BEAMADJUST STAND-ALONE VERSION, fabbricante PTW-FREIBURG. Il fabbricante segnala la possibilità di errori di calibrazione in particolari condizioni. In tali circostanze, viene raccomandato di utilizzare matrici di riferimento alternative.

ALLURA XPER FD10, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Viene segnalata la potenziale perdita di disponibilità all'uso dell'interruttore a pedale wireless nei sistemi Allura Xper e Azurion. Vengono forniti i codici modello dei dispositivi interessati, e sono indicate le azioni che gli utilizzatori devono intraprendere.

NEXIS, fabbricante NOVASTEP SAS. A causa di una miscelazione di lotti delle materie prime (titanio puro invece di lega di titanio), il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto delle viti per osteosintesi NEXIS. Eventuali giacenze appartenenti al lotto segnalato devono essere poste in quarantena in attesa della loro restituzione.

LIQUID PROTEIN CALIBRATORS, Fabbrikante RANDOX LABORATORIES LTD. Vengono fornite le IFU aggiornate per alcuni lotti di liquido calibratore, a seguito della re-standardizzazione della ferritina nei calibratori liquidi delle proteine.

ADVANTA V12, fabbricante ATRIUM MEDICAL CORPORATION. Si tratta di un aggiornamento di un avviso relativo alla separazione del palloncino o del raccordo del catetere dal catetere di posizionamento a causa della difficoltà di estrazione del catetere. Vengono fornite le indicazioni per la deflazione e rimozione del palloncino.

DANA I, Fabbricante SOOIL DEVELOPMENT CO., LTD. Si segnalano fratture nelle parti di fissaggio del tappo del vano batteria del microinfusore per insulina Diabecare DANA-i. Vengono fornite le indicazioni per un uso in sicurezza del microinfusore-

SMARTONE – MANIPOLO, Fabbricante GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG . Viene segnalata la possibile presenza di parti in plastica fustellate prima dell'uso sul manipolo per elettrodi monouso smartOne Vac con elettrodo attivo. Viene richiesto di ispezionare il dispositivo prima dell'uso e, se necessario, rimuovere tali componenti.

POMPA EASY MOOV 6, Fabbricante MEDWIN FRANCE. Relativamente alle pompe per nutrizione enterale in oggetto, il fabbricante comunica che il sistema di rilevamento non riesce a rilevare l'occlusione a valle con l'uso di alcune soluzioni di alimentazione. Viene suggerito di contattare un rappresentante locale per effettuare l'aggiornamento software.

PROCLAIM, INFINITY, fabbricante ABBOTT NEUROMODULATION. Si tratta di un promemoria circa l'uso della funzionalità di risonanza magnetica per immagini (RMI) con i sistemi Proclaim e i rischi associati all'impossibilità di uscire dalla modalità RMI, tra i quali la potenziale necessità di un intervento chirurgico di sostituzione del generatore di impulsi impiantabile (IPG) per ripristinare la terapia.

SISTEMA PASCAL PRECISION SISTEMA DI IMPIANTO, Fabbricante EDWARDS LIFESCIENCES LLC. Il fabbricante ha avviato il richiamo volontario di specifici numeri di lotto del prodotto PASCAL Precision che possono essere interessati da un processo di fabbricazione che potrebbe impedirne il funzionamento previsto. Eventuali giacenze appartenenti al lotto interessato devono immediatamente essere sospese dall'uso.

LINK OPTISTEM, RASP HANDLE STAINLESS STEEL, Fabbricante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG Si è notato che la saldatura nell'area frontale della raspa in acciaio della versione attuale potrebbe non durare per tutto il periodo previsto. Se durante l'intervento si nota una crepa sulla saldatura, utilizzare un secondo manico per raspa per completare la preparazione dell'osso.

GRIP MODULE FOR MORCELLATOR SYSTEM VERSION 2.0, Fabbricante TROKAMED GMBH. Il fabbricante avverte che il Cutting Module potrebbe continuare a ruotare anche se l'interruttore di attivazione sul Grip Module è stato rilasciato, a causa di un funzionamento difettoso dell'interruttore. Le distanze dei contatti dell'interruttore potrebbero essere troppo ridotte. Si raccomanda di seguire attentamente le IFU e di impiegare il comando a pedale per l'attivazione dei lotti menzionati.

OLERUP SSP HLA-A*03, Fabbricante CAREDX AB. Il foglietto illustrativo presente nelle confezioni di uno specifico lotto riporta un'informazione errata, tale da poter determinare un'errata interpretazione del risultato. Il foglietto corretto è disponibile sul sito web di CareDx.

