

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 SETTEMBRE 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 SETTEMBRE 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/>

KIT IMPIANTO POMPA HVAD, fabbricante HEARTWARE INC.. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante segnala un ulteriore sottogruppo di pompe HVAD che possono presentare un mancato/ritardato ri-avvio. Per il nuovo gruppo di dispositivi coinvolti devono essere applicate le raccomandazioni per la gestione dei pazienti precedentemente indicate per gli altri dispositivi segnalati.

HEARTMATE TOUCH COMMUNICATION SYSTEM, Fabbrikante THORATEC CORPORATION. È stato segnalato un caso di connessione accidentale del sistema di comunicazione HeartMate Touch di un ambulatorio con l'adattatore collegato alla Power Unit ubicata in un ambulatorio adiacente, senza nessuna azione avviata dall'utente o notifica all'utente stesso. Ciò ha causato la modifica delle impostazioni di un altro paziente senza che il medico ne fosse consapevole. Il fabbricante indica le azioni di intraprendere per la minimizzazione del rischio segnalato.

GALLANT, NEUTRINO, ENTRANT, Fabbrikante ABBOT MEDICAL. Il fabbricante segnala la possibilità di perdita del segnale bluetooth con il defibrillatore con conseguente perdita del monitoraggio del paziente. Pertanto, ha sviluppato una versione firmware in grado di eliminare il potenziale rischio per i dispositivi interessati. Fornisce le indicazioni per la gestione dei pazienti, evidenziando che una sostituzione profilattica del dispositivo non è consigliata.

INDIGO INTUITIVE DRIVE ASSISTANCE, Fabbrikante ARJOHUNTLEIGH AB. Il fabbricante segnala la possibilità di un movimento involontario delle ruote dei letti ospedalieri Arjo. Per ridurre al minimo il rischio di conseguenze per la salute, utilizzare sempre correttamente il prodotto seguendo le Istruzioni per l'uso.

ALLOSEQ CFDNA SOFTWARE, Fabbrikante CAREDX PTY LTD. Il software in questione deve essere utilizzato insieme al relativo saggio per calcolare la quantità relativa di DNA libero circolante proveniente dal donatore nei pazienti sottoposti a trapianto di organi solidi. I risultati della % del paziente e della % del donatore sono stati invertiti in 3 campioni di trapianto di fegato con alti valori di dd-cfDNA in cui è presente il genotipo e la % di cfDNA derivato da donatore è >5%. Il fabbricante raccomanda che, nei casi in cui i valori di dd-cfDNA siano superiori al 50%, l'analisi deve essere eseguita senza il genotipo del destinatario: rimuovere il "set as genotype" dal campione ricevente nel software- e analizzarlo nuovamente.

ADVIA CHEMISTRY IRON_2 (IRON_2) REAGENTS, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante segnala la possibilità di un bias positivo sui risultati del controllo qualità (CQ) e dei campioni dei pazienti quando si utilizzano alcune coppie di contenitori di reagenti IRON_2. Vengono fornite specifiche indicazioni che integrano le IFU del prodotto.

CARDIOHELP SYSTEM, Fabbrikante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Viene segnalato un difetto nella saldatura dei supporti per guida scorrevole del dispositivo, che possono continuare ad essere utilizzati per il supporto intraospedaliero. Il trasporto inter-ospedaliero non è consentito finché non verrà effettuata la sostituzione degli stessi.

TRACK THERMOFORMING FOILS, fabbricante FORESTA DENT GMBH. Viene richiesto di sostituire le IFU con quelle fornite dall'avviso, a causa di un errore nella descrizione delle normative secondo le quali è stata attestata la conformità dei dispositivi coinvolti.

T-PAS+ (NON-DEHP) - 250 ML, fabbricante TERUMO BCT, INC.. Alcuni lotti della soluzione da aggiungere alle piastrine, oggetto dell'avviso, possono contenere residui di olio sui connettori luer utilizzati per miscelare la soluzione additiva con i prodotti piastrinici raccolti, compreso il connettore frangibile che è a diretto contatto con la soluzione additiva. Esiste la possibilità di conseguenze avverse dovute a microembolia polmonare da olio (POME) nella popolazione a maggior rischio nel caso in cui i residui si trasferiscano in un prodotto piastrinico e questo venga successivamente trasfuso. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze del dispositivo segnalato.

LYMPHOTRACK®DX IGH - MISEQ®, Fabbrikante INVIVOSCRIBE, INC.. È stata scoperta una non conformità in un lotto specifico di materia prima utilizzata per formulare le master mix IGH FR3, rendendo il primer IGH FR3 VH7 non funzionale. È richiesta l'immediata sospensione dall'uso dei prodotti coinvolti e la distruzione degli stessi.

GENEPROOF HEPATITIS C VIRUS (HCV) DIAGNOSTIC PCR KIT, fabbricante GENEPROOF A.S.. Un lotto del prodotto in oggetto presenta una minore fluorescenza nel canale HEX, destinato alla valutazione del controllo interno; ciò può determinare risultati del controllo interno non validi. Viene richiesto di distruggere eventuali scorte del dispositivo oggetto dell'avviso.

RX DAYTONA PLUS, RX IMOLA, RX MODENA, RX MONACO, Fabbrikante RANDOX LABORATORIES LTD. A causa dell'incapacità di soddisfare i criteri di ripetizione del campione quando i campioni sono al di sopra o al di sotto dell'intervallo di dosaggio, i risultati del paziente potrebbero essere classificati in modo errato. In attesa dell'aggiornamento delle impostazioni, vengono fornite le informazioni da condividere con tutti gli utilizzatori del dispositivo.

HYBRID, fabbricante BALT EXTRUSION. Il fabbricante segnala che in tutti i dispositivi prodotti prima di giugno 2023 c'è un errore in etichetta relativo alla lunghezza del disegno della punta distale radiopaca (è indicato 3 cm invece di 8 cm). Non è stata osservata alcuna lesione nei pazienti per il reclamo sopraccitato.

AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL, Fabbrikante TOSOH EUROPE NV. Il fabbricante segnala che le confezioni di alcuni lotti dell'analita in argomento sono state confezionate in maniera errata, con i tre livelli del lotto scaduto numero H706. In caso di utilizzo, i valori di tale controllo potrebbero risultare al di fuori dell'intervallo dei valori di riferimento. È richiesta l'interruzione d'uso di eventuali giacenze dei prodotti segnalati, per i quali il fornitore si impegna alla sostituzione.

SPRINTER CART, Fabbrikante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. A causa di IFU obsolete inerenti all'alloggiamento dei prodotti Getinge, viene fornito un aggiornamento delle informazioni sulla manipolazione, sui pericoli e sulle caratteristiche di sicurezza da osservare, in caso di utilizzo dello Sprinter Cart/Sprinter Cart XL col sistema ROTAFLOW II.

CANNULE NASALI IN2FLOW HAMILTON MEDICAL, fabbricante HAMILTON MEDICAL AG. Sono stati segnalati possibili distacchi del cappuccio dalla cannula nasale In2Flow, provocando perdite dovute alla disconnessione accidentale del componente. Questa situazione può determinare una riduzione dell'ossigeno e del supporto ad alto flusso ricevuti dal paziente, che a sua volta può portare alla desaturazione di O₂. Vengono forniti i dati delle cannule interessate dall'avviso.

OPMI LUMERA 300, fabbricante CARL ZEISS SUZHOU CO. LTD. In alcuni dispositivi è possibile che non sia stata inserita una vite, abitualmente utilizzata per impedire la rotazione di un tappo con filettatura interna che garantisce il collegamento tra il braccio di sospensione e i componenti sospesi. Il difetto identificato può comportare un potenziale rischio per la caduta dei componenti sospesi dal braccio di sospensione, con conseguente rischio di lesioni alla persona che si trova sotto i componenti sospesi. In attesa di un'ispezione da parte del fornitore, è richiesta la sospensione dall'uso dei dispositivi che presentano uno spazio che indica lo stato di fissaggio del tappo filettato più ampio di quello atteso.

EXCOR® DRIVING TUBE, BLUE, Fabbrikante BERLIN HEART GMBH. Il fabbricante ha avviato una rettifica volontaria su tutte le cannule EXCOR a causa di potenziali rotture, parziali o complete. Un'eventuale rottura della cannula può comportare la massiccia perdita di sangue e/o embolia gassosa, con possibile conseguente decesso del paziente. Nel raccomandare un'ispezione accurata della cannula per accertarne l'integrità, vengono fornite le indicazioni da seguire in caso di rottura accidentale della stessa.

DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER, Fabbrikante BECKMAN COULTER IRELAND INC. Il fabbricante segnala che, in particolari condizioni di utilizzo, l'analizzatore per

dosaggi immunometrici Access DxI 9000 può identificare erroneamente i campioni. L'aggiornamento della versione software supererà tale criticità.

ATELLICA IM FREE BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (FBHCG), ADVIA CENTAUR FREE BETA HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (FBHCG), Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Con due lotti dell'IVD in argomento il dosaggio della gonadotropina corionica umana beta libera (FBHCG) non soddisfa i limiti di quantificazione (LOQ), il limite di bianco (LoB) e il limite di rilevamento (LoD) indicati nelle istruzioni per l'uso (IFU). Il fabbricante fornisce i nuovi limiti di quantificazione provvisori per continuare ad utilizzare il prodotto in sicurezza.

RADIXACT, Fabbrikante ACCURAY INCORPORATED. Il fabbricante segnala un problema che si potrebbe verificare nel corso della manutenzione dell'apparecchiatura tramite l'utilizzo di una gru a bandiera per spostare i componenti.

CENTRICITY PACS-IW VERSION 3.7.3.9 SP1, Fabbrikante GE HEALTHCARE. Il fabbricante segnala la possibilità che, in particolari condizioni di utilizzo, vengano incluse nello stesso studio le immagini di due pazienti diversi. Vengono descritte le azioni da intraprendere per correggere la criticità segnalata.

FLACONI PER COLTURE BD BACTEC PLUS AEROBIC/F., Fabbrikante BECTON DICKINSON. Alcuni lotti presentano un problema di etichettatura per cui sono stati identificati numeri di sequenza di codici a barre duplicati su più di un flacone. Ciò potrebbe comportare il rischio di associazione errata dei dati del paziente. È possibile continuare a usare i prodotti oggetto dell'avviso secondo le linee guida delineate nell'avviso medesimo.

BEAVER XSTAR CRESCENT KNIFE, Fabbrikante BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL INC.. In un lotto di bisturi a mezza luna convenzionale 2,5 mm, 55 gradi, con lama smussata verso l'alto, potrebbero esserci dispositivi con un'errata curvatura della lama (smussata verso il basso). Viene richiesta la distruzione di eventuali bisturi con lama smussata verso il basso.

MULTICHEM S PLUS, Fabbrikante TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD.. Per alcuni prodotti, elencati nell'avviso, è stata segnalata la rottura dei flaconi di vetro al momento della ricezione o durante lo scongelamento. La rottura può presentarsi sul fondo del flacone, nella filettatura del collo oppure in forma di incrinatura sui lati del flacone. Qualora venga identificato un flacone rotto o con crepe visibili, lo stesso deve essere smaltito in modo sicuro conformemente alla scheda dei dati di sicurezza (SDS).

INGENIA AMBITION S, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. È stato rilevato un problema meccanico sull'interfaccia dei blocchi per il sollevamento del magnete MR. Per risolvere questo problema, è stato progettato un distanziatore che si adatta intorno al perno del blocco di sollevamento e fornisce la superficie di interfaccia richiesta.

COLLISPORT ACQUA, Fabbrikante ITALDEVICE SRL. Viene segnalata la possibile presenza di dispositivi falsificati, fornendo la documentazione fotografica utile per distinguerli da quelli autentici.

TEMPUS PRO VITAL SIGNS MONITORING SYSTEM, Fabbrikante REMOTE DIAGNOSTIC TECHNOLOGIES LIMITED. Si tratta di un monitor dei segni vitali portatile destinato all'uso da

parte di medici e personale medico qualificato, per il monitoraggio assistito o senza assistenza da parte dell'operatore sanitario di segni vitali singoli o multipli in applicazioni di assistenza clinica e pre-ospedaliera. È stato identificato un problema con il monitor Tempus Pro a seguito del quale potrebbe verificarsi un errore durante l'uso del videolaringoscopio con il monitor Tempus Pro oppure non appena il videolaringoscopio Tempus Pro viene scollegato dal monitor Tempus Pro. In tal caso viene segnalato un errore che richiede il ri-avvio dell'apparecchio. Questo messaggio a schermo intero impedisce all'utente di visualizzare qualsiasi rappresentazione grafica dei segni vitali del paziente. Esiste la possibilità di un ritardo nella diagnosi che può determinare un successivo ritardo nel trattamento o ipossia a causa di un'interruzione improvvisa della videolaringoscopia e della perdita di tutte le misurazioni cliniche di Tempus Pro mentre l'utente riavvia il sistema. Nel fornire gli elementi necessari per l'identificazione dei dispositivi coinvolti, sono riportate le azioni da intraprendere nelle more del rilascio della nuova versione software per risolvere il problema.

LEICA M530 OHX, Fabbriante LEICA MICROSYSTEMS (SCHWEIZ) AG. Il fabbricante segnala che nei dispositivi venduti fino al 25 agosto u.s., a causa della sollecitazione eccessiva dei componenti interni, un componente specifico potrebbe guastarsi e provocare uno spegnimento imprevisto del dispositivo. Tale spegnimento è causato dall'interruzione dell'alimentazione provocata dal difetto del componente all'interno dell'unità di alimentazione. Per tale motivo, il fabbricante ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per sostituire l'unità di alimentazione coinvolta su tutti i microscopi potenzialmente interessati. Nelle more dell'aggiornamento vengono fornite le indicazioni da seguire per un uso in sicurezza del dispositivo.

SOFTWARE PATIENT INFORMATION CENTER PIC IX, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER). In particolari condizioni di utilizzo, descritte nell'avviso, il software si arresta/blocca in modo intermittente con una schermata vuota e successivamente richiede un riavvio manuale dell'hardware per riprendere il monitoraggio centrale del paziente. Vengono fornite le indicazioni necessarie per verificare se il sistema in uso è potenzialmente coinvolto e le istruzioni da seguire, nelle more dell'intervento dell'assistenza tecnica che applicherà una specifica patch aggiuntiva.

XPER FLEX CARDIO PHYSIOMONITORING SYSTEM, fabbricante INVIVO, A DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS. In specifiche condizioni di uso, il dispositivo potrebbe richiedere un riavvio per proseguire il monitoraggio con ECG. Il fabbricante raccomanda di seguire attentamente le IFU per un uso corretto del dispositivo.

KIT CATETERE VENOSO CENTRALE IN POLIURETANO POWER INJECTABLE AD INSERIMENTO PERIFERICO "MIDLINE", Fabbriante MEDICAL DEVICE S.R.L. In alcuni lotti del kit in argomento potrebbe essere presente un catetere (5 Fr.) di dimensioni non compatibili con l'ago introduttore (4,5 Fr.), impedendo l'introduzione del catetere. Eventuali giacenze del prodotto segnalato devono essere poste in quarantena, in attesa della relativa sostituzione.

EMBLEM S-ICD AND EMBLEM MRI S-ICD, Fabbriante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Il fabbricante comunica la disponibilità di un aggiornamento in grado di correggere una possibile interazione tra l'S-ICD EMBLEM e il comunicatore LATITUDE.

ALARIS PC UNIT, ALARIS SYRINGE PUMP, ALARIS PCA, Fabbriante CAREFUSION 303, INC. Il fabbricante avverte che tutti i numeri di serie delle siringhe Monoject™ a marchio Cardinal

Health non sono stati convalidati per l'uso con i moduli siringa e i moduli PCABD Alaris. Il manuale d'uso del sistema di infusione BD Alaris™ riporta tale incompatibilità. L'uso di misure e modelli di siringhe non compatibili con i moduli siringa BD Alaris™ e i moduli PCA BD Alaris™ può influire sul funzionamento della pompa a siringa con conseguente erogazione inaccurata di fluidi.

E-MODULE FRAMES F2-01, fabbricante GE HEALTHCARE FINLAND OY. Il fabbricante segnala la possibile interruzione di comunicazione dei dati tra i moduli elettronici (E-modules) inseriti nel frame F2-01, CARESCAPE ONE e monitor multiparametrico del paziente, nel caso in cui il frame F2-01 non venga spento nel corso degli ultimi 120 giorni di utilizzo. In tal caso, potrebbe verificarsi una parziale perdita di monitoraggio con possibile ritardo nel trattamento. Vengono indicate le azioni da intraprendere per continuare ad utilizzare il dispositivo in sicurezza.

C1Q SCREEN, Fabbriante, ONE LAMBDA. Il fabbricante fornisce il file con i valori corretti per un lotto di C1qScreen, pubblicati precedentemente con un disallineamento di carattere tipografico.

SISTEMA MODULARE TIBIALE DI BIOMET, Fabbriante BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS, S.L. Il fabbricante segnala la possibile errata etichettatura di un lotto del piatto tibiale lucidato. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena, in attesa della relativa sostituzione.

DERMATOME BLADES /ZIMMER, Fabbriante ZIMMER SURGICAL, INC. Per problemi produttivi, alcuni lotti delle lame in argomento potrebbero comportare innesti di cute che risultano sottili e non uniformi. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena in attesa della relativa restituzione al fornitore.

RD SET TC-I REUSABLE SENSOR, Fabbriante MASIMO CORPORATION. Il fabbricante ha individuato sensori TC-I riutilizzabili a clip con una variabilità maggiore di quella prevista nelle letture dell'SpO2 (saturazione di ossigeno nel sangue) al di fuori delle specifiche di accuratezza. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze.

MAGNETOM AERA, Fabbriante SIEMENS AG. Viene segnalata la possibilità di artefatti con l'utilizzo delle cuffie sovraauricolari durante l'esame all'encefalo. Vengono forniti i dati e le indicazioni per verificare se eventuali dispositivi in uso possono essere interessati dall'avviso medesimo.

MAGNETOM AMIRA, Fabbriante SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE. Viene segnalata la possibilità di artefatti con l'utilizzo delle cuffie sovraauricolari durante l'esame all'encefalo. Vengono forniti i dati e le indicazioni per verificare se eventuali dispositivi in uso possono essere interessati dall'avviso medesimo.

LUMINOS DRF MAX, Fabbriante SIEMENS AG. Viene segnalata la possibilità di un assemblaggio errato del supporto BABIX durante l'installazione del sistema. È necessario sospendere l'uso del suddetto supporto fino alla prossima ispezione da parte dell'assistenza tecnica.

SISTEMA DI STABILIZZAZIONE AD ASPIRAZIONE ACROBAT-I, Fabbriante MAQUET CARDIOVASCULAR LLC. Il fabbricante ha avviato una rimozione volontaria di alcuni lotti del dispositivo medico per il Sistema Stabilizzatore ad Aspirazione Acrobat-i a causa del rischio di

rottura del morsetto del sistema di fissaggio dell'alloggiamento di questi dispositivi durante il normale utilizzo.

ACCESS HSTNI REAGENT, Fabbrikante IMMUNOTECH S.A.S., A BECKMAN COULTER COMPANY. È stata riscontrata la possibilità di un rischio residuo di carryover intradosaggio in una cartuccia di reagente Access hsTnI dopo l'aggiornamento al software del sistema 7.0.0 e superiore, influenzando i risultati. È richiesta l'interruzione d'uso del dosaggio OBD Access hsTnI sugli strumenti UniCel DxI 600 e/o UniCel DxI 800 disabilitando il dosaggio.

SALIVA ALCOHOL TEST, fabbricante GUANGZHOU DECHENG BIOTECHNOLOGY CO., LTD.. Sono state segnalate discrepanze, con valori sottostimati, nei risultati ottenuti col test in argomento rispetto allo stesso esame eseguito con etilometro. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze del dispositivo segnalato.

"TB-0535FCS", MANIPOLO THUNDERBEAT TYPE-S, 35 CM, Fabbrikante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.. Si tratta di dispositivi per sigillare e tagliare vasi (fino a 7 mm di diametro), fasci di tessuto e vasi linfatici. Il fabbricante ne ha avviato il richiamo dopo aver scoperto che il pulsante Seal di sigillatura blu dell'apparecchio Thunderbeat può rimanere in posizione inserita anche dopo il rilascio del pulsante e non tornare immediatamente in posizione neutra. È richiesto di porre in quarantena eventuali giacenze dei prodotti segnalati, in attesa della loro restituzione.

CENTRICITY UNIVERSAL VIEWER, Fabbrikante GE HEALTHCARE. In particolari condizioni, durante l'utilizzo di Universal Viewer o di Centricity Universal Viewer con Workflow Manager (WFM), potrebbero venire visualizzate informazioni di un paziente diverso rispetto a WFM e al visualizzatore. In attesa di aggiornamento del software, vengono fornite le indicazioni per un uso in sicurezza del dispositivo.

DISINFECTION CAP, fabbricante FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA. Il fabbricante sta aggiornando l'etichetta del tappo di disinfezione stay-safe, includendo l'aggiunta di ulteriori avvertenze e controindicazioni. Infatti, una maggiore esposizione allo iodio-povidone, un potente antisettico presente nel tappo di disinfezione stay-safe utilizzato per chiudere la prolunga paziente del catetere PD, potrebbe portare a ipotiroidismo indotto dallo iodio e a conseguenze cliniche associate. Si raccomanda un attento monitoraggio della funzione tiroidea nei pazienti con piccoli volumi di riempimento peritoneale, in genere neonati e bambini, quando si utilizzano prodotti contenenti iodio.

DRESSINGS POLYFILM, Fabbrikante PEROUSE MEDICAL. Alcuni lotti della medicazione in argomento, utilizzata per fissare e proteggere dispositivi percutanei (es. aghi di Huber), possono presentare difetti nella sigillatura dell'imballaggio, compromettendone la sterilità. Viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

IRON, IRON, ALINITY C IRON REAGENT, fabbricante SENTINEL CH. S.P.A.. Alcuni lotti dei test per il ferro in questione possono presentare risultati variabili per i controlli e i campioni dei pazienti, con possibile rischio di risultati falsamente elevati. È richiesta l'immediata sospensione d'uso di eventuali giacenze dei lotti segnalati.