

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 DICEMBRE 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 nel mese di DICEMBRE 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/>.

LUMINOS FUSION, Fabbricante SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. Viene segnalata la possibilità di distacco della pedana dal tavolo porta-paziente, quando non correttamente fissata e bloccata, con potenziale caduta del paziente. Si raccomanda di seguire attentamente le IFU.

GAMMAPOD PLANNING SYSTEM, Fabbricante XCISION MEDICAL SYSTEMS, LLC. Si tratta di un dispositivo di teleterapia per stereotassi. Viene segnalato un potenziale rischio di utilizzare il set TC precedente della paziente per trattamenti multi-frazione. Tale evenienza potrebbe determinare un errore di trattamento. Verrà pianificata un'ispezione del dispositivo da parte dell'assistenza tecnica, per minimizzare il rischio correlato all'uso dello stesso.

PHILIPS CT BIGBORE, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. Si tratta di un'integrazione di un precedente avviso relativo alla difficoltà di identificare con precisione la posizione dell'immagine in determinati contesti clinici. Viene meglio descritta la casistica dei potenziali pericoli associati alla criticità sopra esposta.

ASTOPAD, Fabbricante STIHLER ELECTRONIC GMBH. Il fabbricante avverte che, per problemi di produzione, l'isolamento interno delle parti applicate SOF e COV in alcuni lotti potrebbe presentare un danno in alcuni punti specifici. In specifiche condizioni si potrebbe determinare un surriscaldamento locale con potenziale ustione circoscritta del paziente. Il fabbricante fornirà specifico adattatore e le istruzioni per utilizzarli.

VIDEOLAPAROSCOPIO HD ENDOEYE CON PUNTA ANGOLABILE LTF-S190-5, Fabbrikante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Il fabbricante ha rilevato deviazioni rispetto alle fasi descritte nel manuale d'uso, con riferimento al reprocessing. Vengono riportate le sezioni relative alla pulizia e sterilizzazione dello strumento, da seguire attentamente per un corretto utilizzo del dispositivo.

MULTINEO NH C D3.2MM L10.0MM, fabbricante ALPHA BIO-TEC . Il fabbricante segnala che gli impianti MultiNeo NH (NINA) sono stati confezionati con un coperchio della scatola grigio anziché blu. E' necessario scegliere l'impianto in base a quanto riportato sull'etichetta e non in base al colore del coperchio.

THE INSIDES SYSTEM, Fabbrikante THE INSIDES COMPANY LIMITED. La presenza, in alcune unità, di una batteria interna difettosa può portare al surriscaldamento del Driver presente nei dispositivi The Insides System e The Insides Patient Education Model. Pertanto, il fabbricante ha avviato il ritiro dei Driver coinvolti, per i quali invierà Kit sostitutivi, completi di istruzioni per l'uso aggiornate.

SYNCHROMED II, Fabbrikante MEDTRONIC INC. Il fabbricante segnala la necessità di interrogare le pompe impiantabili a infusione di farmaco SynchroMed™ II in seguito a esami diagnostici di risonanza magnetica.

UREA FS, fabbricante DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH. Alcuni lotti, indicati nell'avviso, del calibratore per l'Urea, potrebbero non assicurare una corretta calibrazione, non consentendo di effettuare le misurazioni e i controlli dei campioni dei pazienti. Pertanto è richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti indicati.

SPECTRAL CT, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. Il fabbricante segnala alcuni problemi software relativi a Spectral CT 7500 che potrebbero causare diagnosi errate, nuova scansione CT o odore di bruciato e fumo. Nel descrivere i singoli problemi rilevati e i relativi rischi per la salute dell'utenza, vengono fornite le indicazioni per identificare la versione del software e le misure da adottare per ogni singolo problema rilevato.

REGGIGAMBE 1005.01B0, Fabbrikante MAQUET GMBH E CO.KG. Alcuni numeri di serie del dispositivo indicato possono essere stati assemblati in modo non corretto, tale da impedire un corretto funzionamento. Verrà pianificato un aggiornamento che risolverà la problematica.

VIRUSOLVE+, Fabbrikante AMITY LIMITED. Alcuni test effettuati sui prodotti per disinfezione in oggetto non soddisfano i requisiti per l'indicazione HLD (disinfezione ad alto livello) e saranno pertanto ritirati dal mercato. Eventuali giacenze di tali prodotti devono essere poste in quarantena in attesa della relativa restituzione al fornitore.

INCIDIN OXYWIPE S - INCIDIN OXYFOAM S, Fabbrikante ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH. A seguito di test sui prodotti per disinfezione in oggetto, è emerso che sono stati soddisfatti i requisiti quando impiegati in condizioni "pulite" ma non hanno soddisfatto i test in condizioni "sporche". Viene richiesta la restituzione o, in caso di esigui scorte, la distruzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

VIDAS® DENGUE NS1 AG, Fabbrikante BIOMERIEUX SA Alcuni lotti del test Virus Dengue in oggetto potrebbero determinare una calibrazione non valida. Il fornitore invierà kit sostitutivi da utilizzare in caso di calibrazione non valida ottenuta con uno dei lotti oggetto dell'avviso.

SOLTIVE FIBRA MONOUSO 150 UM, 5/BX, fabbricante GYRUS ACMI INC. Sono segnalati alcuni errori nelle istruzioni d'uso della fibra laser SOLTIVE monouso, impiegata per eseguire escissioni, incisioni, ablazioni, resezioni dei tessuti molli. Pertanto fornisce le integrazioni necessarie contenenti le correzioni di cui prendere nota per un impiego sicuro del dispositivo in questione.

PALLONCINO A GUIDA FISSA EZDILATE E DEL PALLONCINO FILOGUIDATO EZDILATE, Fabbrikante GYRUS ACMI INC. Il palloncino filo-guidato è indicato per la dilatazione endoscopica di stenosi dell'esofago. Il fabbricante ha avviato il richiamo di alcuni lotti a seguito delle segnalazioni di problemi di gonfiaggio, sgonfiaggio e/o recupero dei dispositivi.

LAVADISINFETTATRICE A DUE POSTI AD ACIDO PERACETICO OLYMPUS PER ENDOSCOPI ETD PREMIUM PAA, fabbricante MIELE & CIE. KG. Viene segnalata la possibilità che in alcuni casi la pulizia e la disinfezione dei canali interni degli endoscopi non vengano eseguite correttamente. In attesa di un intervento tecnico per assicurare il corretto funzionamento della lavadisinfettatrice, si invitano gli utenti a verificare il corretto collegamento dell'adattatore a piastra e del sistema di attacco (aggancio del tirante).

VARI DISPOSITIVI MEDICI (VEDI FSN), fabbricante EXACTECH, INC.. Sono stati segnalati casi di perdita di vuoto nella sacca sottovuoto più interna, a causa di un problema in fase di produzione con la macchina sigillatrice. Pertanto, il fabbricante ha avviato il ritiro di diversi prodotti, di cui l'avviso riporta i dati identificativi.

VARI DISPOSITIVI (VEDI FSN), fabbricante KARL STORZ GMBH & CO. KG. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di diversi strumenti per chirurgia sinusale, a causa della carenza di documentazione tecnica per le metodiche di convalida dei metodi di ri-trattamento. Viene richiesto di porre in quarantena eventuali scorte dei dispositivi segnalati, in attesa della restituzione al fornitore.

ELISA 300, Fabbrikante LÖWENSTEIN MEDICAL INNOVATION GMBH & CO. KG. A causa di diversi errori nella memoria tampone, gli allarmi acustici e visivi non vengono attivati in base ai limiti di allarme visualizzati dopo la disattivazione della manovra di broncoscopia. Infatti, normalmente, durante l'esame nei ventilatori in questione i limiti di allarme vengono estesi automaticamente e ripristinati al termine della manovra. Al fine di scongiurare ogni possibile incidente, si consiglia di disattivare definitivamente l'opzione della manovra di broncoscopia.

FLOW-I C20, fabbricante MAQUET CRITICAL CARE AB. Test interni a Getinge hanno rivelato una vulnerabilità legata alla sicurezza informatica che potrebbe potenzialmente portare a un attacco "Denial of Service" (DoS), alla manomissione o all'esecuzione di codice da remoto attraverso l'accesso remoto ai sistemi di anestesia della famiglia Flow, che potrebbe determinare situazioni pericolose. Se si sospetta una qualunque possibile manomissione è necessario contattare immediatamente l'assistenza tecnica.

INGENIO DR, Fabbrikante CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC. Si tratta di un

aggiornamento di un precedente avviso relativo ad alta impedenza della batteria nei pacemaker bicamerali (DR) con batteria estesa (EL) INGENIO™, VITALIO™ e ADVANTIO™ nonché nei pacemaker per la terapia di re-sincronizzazione cardiaca (CRT-P) INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™. Benché nessuno dei dispositivi interessati sia ancora disponibile per l'impianto, le informazioni di sicurezza aggiuntive vengono divulgate poiché vi sono numerosi pazienti che hanno ricevuto tali impianti e che sono tuttora sottoposti a monitoraggio clinico.

PROGRAM.RECORD. MONITOR(PRM)FOR IMPL. PULSEGENERAT., Fabbriante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. A partire dal 10 gennaio 2024, il parametro dell'orologio utilizzato dall'applicazione software modello 2892 sul programmatore ZOOM™ modello 3120 visualizzerà in modo errato alcune date di diagnostica. La suddetta anomalia non influisce sulla funzionalità del pacemaker. Le date di diagnostica interessate che verranno visualizzate in modo errato a partire dal 10 gennaio 2024 includono la data dell'ultimo test della batteria, l'ultima data di programmazione, la data dell'ultima interrogazione, l'ultimo azzeramento dei contatori/istogrammi e le date dei test di follow-up come l'ampiezza intrinseca, l'impedenza di stimolazione e i test di soglia di stimolazione. Tuttavia, tutte le date vengono visualizzate correttamente su un programmatore LATITUDE, modello 3300. Viene fornita una tabella con le date approssimativamente corrette rispetto a quelle visualizzate.

ALINITY I HBSAG REAGENT KIT, Fabbriante ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION. Il fabbricante rileva che alcune cartucce di un lotto dell'Alinity i HBsAg Reagent Kit potrebbero esibire variabilità nei valori di unità di luce relativa (RLU) e di concentrazione che potrebbe dare luogo a controlli fuori range e/o risultati del paziente non corretti. Viene chiesta l'immediata sospensione dall'uso e lo smaltimento di eventuali giacenze del lotto segnalato.

OPTEASE™ RETRIEVABLE VCF AND RETRIEVAL CATHETER, Fabbriante CORDIS CASHEL. Si tratta di un aggiornamento delle Istruzioni per l'uso del filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e del catetere di recupero OPTEASE™. Più in particolare, la sezione "Avvertenze" è stata aggiornata come segue: *"Il filtro recuperabile OPTEASE™ non è stato studiato per l'impianto a lungo termine e deve essere recuperato entro 12 giorni dall'impianto."* Inoltre è stata rimossa dalla suddetta sezione la dicitura *"Il filtro recuperabile OPTEASE™ può essere recuperato entro un periodo di tempo specificato dall'impianto (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Filtro recuperabile OPTEASE™) o rimanere impiantato come filtro permanente."*

DOLOMITE GLOSS, fabbricante INVACARE DOLOMITE AB. Il fabbricante segnala che su uno specifico modello di deambulatore potrebbe verificarsi una prematura rottura del sedile, quando sottoposto a particolari sollecitazioni. Al fine di garantire la sostituzione con una crociera migliorata e più resistente, è richiesto di interrompere l'uso dei dispositivi interessati in attesa della relativa sostituzione o, su richiesta, dell'invio del kit e delle istruzioni di montaggio dei pezzi sostitutivi.

MANUJET III INCLUDING JET-VENTILATION CATHETERS, Fabbriante VBM MEDIZINTECHNIK GMBH. Si tratta di un dispositivo per la ventilazione trans-tracheale. A causa della segnalazione di perdita d'aria, dovuta ad una non corretta saldatura della membrana di pressione, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario del prodotto. Eventuali giacenze devono essere restituite al fornitore o smaltite.

BRIGHTVIEW, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND), INC. Si tratta di sistemi per tomografia computerizzata. In alcuni apparecchi, di cui l'avviso riporta i relativi di numeri di serie, in particolari condizioni il detettore potrebbe cadere improvvisamente determinando lesioni al paziente. Vengono fornite le indicazioni relative alle precauzioni da adottare per continuare ad utilizzare in sicurezza lo strumento, in attesa di un intervento tecnico da parte del fornitore per apportare le eventuali correzioni necessarie.

SAFIL MESH 30 X 30 CM, fabbricante B.BRAUN SURGICAL SA. A causa di valori non conformi nei test eseguiti al termine dei processi di sterilizzazione, che hanno rilevato crescita microbiologica, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto di Safil® Mesh. Viene chiesto di porre in quarantena eventuali scorte del prodotto segnalato, in attesa della relativa restituzione al fornitore.

ROTAFLOW, fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY AG. Viene richiesta la restituzione della pompa centrifuga ROTAFLOW (RF-32) - progettata per mantenere il flusso sanguigno durante la circolazione extracorporea - dovuto alla potenziale compromissione della barriera sterile.

DILATORS SET SMALL & ACC., Fabbricante EUROSETS SRL. Si tratta di un kit impiegato per i pazienti sottoposti a inserimento vascolare di catetere/cannula tramite la tecnica di Seldinger durante le procedure CPB e ECLS. E' stato segnalato in caso in cui durante l'uso si è verificata una fessurazione sull'estremità conica della punta del dilatatore stesso non visibile ad occhio nudo prima dell'inserimento. Pertanto, viene raccomandato di non utilizzare dilatatori con diametro 16Fr dei lotti indicati nell'avviso medesimo.

PERCEVAL PLUS SUTURELESS AORTIC HEART VALVE, Fabbricante CORCYM S.R.L. Si tratta di una protesi aortica biologica, costituita da una componente tissutale in pericardio bovino, che consente il posizionamento e l'ancoraggio senza suture nel sito di impianto. Viene segnalata la possibilità della presenza di particolato sulla valvola, che potrebbe migrare nel corpo durante il decorso post-operatorio. Pertanto, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario dei dispositivi indicati nell'avviso, che devono essere immediatamente posti in quarantena, in attesa della restituzione al fornitore.

MAJ-2315 COPERTURA DISTALE MONOUSO, Fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. Il fabbricante segnala che la copertura distale monouso potrebbe staccarsi inaspettatamente dal duodenoscopio durante l'uso, provocando potenzialmente lesioni alla mucosa e ai tessuti o, nei casi più gravi, perforamento o ostruzioni dovute alla presenza della copertura distale nel tratto gastrointestinale. Per tale motivo verrà pianificato un corso di formazione in loco per garantire il corretto montaggio e fissaggio della copertura distale del duodenoscopio.

INSPACE IMPLANT – MEDIUM, Fabbricante ORTHO-SPACE LTD. Si tratta di un dispositivo biodegradabile monouso da impiantare nello spazio sub-acromiale dei pazienti con sindrome della cuffia dei rotatori. I lotti riportati nell'avviso non soddisfano i requisiti per la marcatura CE. Il marchio CE non è presente sulla confezione sterile del dispositivo ma è presente sulla confezione esterna.

ACCESS ULTRASENSITIVE INSULIN (REAGENT PACK), DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER, Fabbricante BECKMAN COULTER INC. – BREA. Il fabbricante ha rilevato quattro diverse tipologie di problemi correlate all'uso dell'analizzatore per

dosaggi immunometrici Access DxI 9000. Nel descrivere le quattro criticità riscontrate, riporta i possibili impatti sui test eseguiti e le azioni da intraprendere per continuare ad utilizzare l'analizzatore.

KIT DI ASSISTENZA CARDIOCIRCOLATORIA E POLMONARE SMALL ADULT HLS ADVANCED TRATTATO BIOLINE, fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Il fabbricante ha rilevato che le buste, afferenti a tre lotti di un fornitore terzo, con le quali vengono confezionati i circuiti di priming di emergenza, presentano delle anomalie che possono compromettere la sterilità del circuito medesimo. Viene richiesta la restituzione delle giacenze del dispositivo appartenente ad uno dei lotti oggetto dell'avviso.

AESON TOTAL ARTIFICIAL HEART SYSTEM, Fabbricante CARMAT SA. Il fabbricante ha avviato l'aggiornamento del software della modalità di backup del dispositivo Aeson® affinché sia meno sensibile a determinati potenziali guasti elettronici. Nel descrivere le problematiche riscontrate, avvisa che l'aggiornamento pianificato richiede uno scarico dei dati da parte dell'assistenza tecnica, che contatterà ciascuna struttura per finalizzare tale procedura.