

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 GENNAIO 2024

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 GENNAIO 2024.

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/>.

ALTAIR AND ROOMER S LIFTING SOLUTIONS, Fabbricante HUMAN CARE HC AB. Il fabbricante segnala un numero ridotto di prodotti nei quali sussiste il rischio che si allenti la barra di sollevamento. Viene richiesto di verificare il fissaggio dell'asta prima dell'uso.

ICHAIR SKY, Fabbricante MEYRA GMBH. Il giunto posto al di sotto del sedile, nella sedia a rotelle oggetto dell'avviso, potrebbe presentare lesioni da usura anticipata. Pertanto, su segnalazione da parte degli utenti, verrà pianificata una verifica da parte dell'assistenza tecnica.

UREA, fabbricante THERMO FISHER SCIENTIFIC OY. Il fabbricante segnala che alcuni lotti del test Urea potrebbero presentare una diminuzione dell'assorbanza nel tempo che comporta un risultato falsamente diminuito. I risultati dei campioni dei pazienti con i messaggi di errore "Init abs. low" o "Init abs. low" e "Linearity" non devono essere riportati perché i risultati potrebbero essere falsamente diminuiti.

AZURION3 M12, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Il fabbricante segnala un potenziale problema che causa il continuo riavvio del sistema, con conseguente possibile perdita di dati. Ciò si può verificare quando il database diventa troppo grande (≥ 500 studi). Si suggerisce di mantenere un numero basso di studi nel database, per evitare il sopra citato inconveniente.

BD SENSI-DISC, Fabbricante BECTON, DICKINSON AND COMPANY. Il fabbricante ha

rilevato che alcuni dischi antimicrobici hanno mostrato errori di riproducibilità, accuratezza e/o controllo qualità (QC) quando testati con *Haemophilus spp.* Par tale motivazione richiede l'interruzione d'uso di tali dischi limitatamente ai test per *Haemophilus spp.*, nonché l'interruzione d'uso dei lotti interessati afferenti al numero di catalogo 291270 destinato esclusivamente al test AST per *Haemophilus influenzae*.

PHYSICA TT TIBIAL PLATES, Fabbriante LIMACORPORATE SPA. È stata evidenziata la presenza di una marcatura non corretta, involontaria, in aggiunta a quella correttamente prevista sui dispositivi in argomento. La marcatura non corretta è rappresentata da un numero (da 1 a 20). La marcatura corretta è l'unica che identifica la vera dimensione dell'impianto ed è rappresentata preceduta dal simbolo hashtag (#). Si rappresenta, inoltre, che la dimensione corretta dell'impianto è riportata anche sull'etichetta esterna.

ALEF, TIL, CONIX /MSDI-LTD., Fabbriante MSDI-LTD. Si tratta di impianti dentali per i quali i test relativi alla sterilità non sono stati superati. Viene richiesto di mettere in quarantena eventuali giacenze dei prodotti in argomento, per i quali verrà effettuata una sostituzione.

PERNO CORTO PRESS-FIT TORNIER PERFORM REVERSED, Fabbriante TORNIER INC. Il fabbricante ha rilevato che in un lotto di perni corti press-fit Tornier Perform Reversed è stata rinvenuta la placca Perform Reversed lateralizzata. Eventuali giacenze afferenti al lotto coinvolto devono essere restituite al fornitore.

CAVO RIUTILIZZABILE SENSORE INVOST™ PM7100 - PMAC71RSC, Fabbriante COVIDIEN LLC. A seguito di specifiche segnalazioni di errori di sistema, è stato avviato il richiamo di alcuni lotti di cavi riutilizzabili per connessione sensore codici PMAC71RSC e PMAC71RIC per monitor paziente INVOST™ codice PM7100. Eventuali giacenze dei prodotti interessati dalla segnalazione devono essere restituiti al fornitore.

CENTRICITY HIGH ACUITY ANESTHESIA, Fabbriante GE HEALTHCARE FINLAND OY. Nei sistemi oggetto dell'avviso le informazioni relative ad allergie dei pazienti rimangono anche quando vengono cancellate da sistemi esterni. Il problema descritto riguarda tutte le versioni dei sistemi coinvolti.

HEARTMATE TOUCH COMMUNICATION SYSTEM, fabbricante THORATEC CORPORATION. Sono stati segnalati casi di un involontario avvio/arresto dell'LVAD del sistema di comunicazione Heartmate touch. Tale evenienza si è verificato contestualmente all'avvio della sequenza software "ARRESTA POMPA" sull'App HeartMate Touch e alla perdita della comunicazione tra il sistema HeartMate Touch e il System Controller HeartMate del paziente in seguito alla disconnessione del cavo di alimentazione bianco del System Controller HeartMate prima del completamento della sequenza software "ARRESTA POMPA. Vengono fornite le raccomandazioni per garantire che la sequenza "ARRESTA POMPA" sia completata prima dello scollegamento del sistema dal modulo di alimentazione.

HRIS ACET CUP CUT TIP 26X140, Fabbriante STRYKER JOINT REPLACEMENT. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti di lame per la rimozione del cemento HRIS, poiché la confezione potrebbe risultare danneggiata (dalle lame medesime) compromettendone la sterilità. Eventuali scorte dei prodotti coinvolti devono essere isolate in attesa della relativa restituzione al fornitore.

BRIGHTVIEW X, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND), INC.. In particolari condizioni può verificarsi la possibilità di intrappolamento degli arti tra il detettore e il supporto paziente nei sistemi BrightView. Nel fornire i codici indentificativi dei prodotti interessati, vengono suggerite alcune azioni da intraprendere per la mitigazione del rischio, nelle more che il fabbricante stesso metta a punto sistemi per eliminare il rischio descritto.

DERMACARRIER II SKIN GRAFT CARRIER, Fabbrikante ZIMMER ORTHOPAEDIC SURGICAL PRODUCTS. Si tratta di supporti per innesto cutaneo. Due lotti di supporti con rapporto 3:1 sono stati prodotti utilizzando lo stampo per Dermacarriers nel rapporto 1,5:1. Di conseguenza il contenuto (con rapporto 1,5:1) è difforme da quanto descritto in etichetta (con rapporto 3:1). Viene richiesto di interrompere l'uso e porre in quarantena eventuali giacenze dei prodotti segnalati, in attesa della restituzione al fornitore.

CLIPPER - LAMA MONOUSO PER RASOIO ELETTRICO PER TRICOTOMIA CON TESTINA ROTANTE 9661, fabbricante 3M COMPANY. Al fine di evitare ustioni sui pazienti, si raccomanda di non utilizzare il rasoio su pelle lesa né di lasciarlo a lungo in azione senza utilizzarlo, o per più di un minuto sulla stesso punto della pelle, poiché la lama può raggiungere temperature elevate.

BENEFUSION NSP, fabbricante SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. L'utilizzo delle pompe-siringa Benefusion è accompagnato da produzione di calore con un aumento della temperatura del fluido oggetto di infusione. Oltre a modificare potenzialmente la velocità di flusso, tale situazione può rivelarsi critica per i farmaci termosensibili. Vengono fornite specifiche raccomandazioni per un uso in sicurezza del dispositivo.

SUPRASORB A+AG, Fabbrikante LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG. A causa di un errore sull'etichetta in merito alla data di scadenza, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto. Infatti la durata del prodotto è di tre anni, con conseguente scadenza il 06/2024, anziché il 06/2027 come erroneamente riportato. L'utilizzo dopo la data di scadenza non garantisce la sterilità del dispositivo.

SACCA DI DRENAGGIO CNK, Fabbrikante NINGBO LUKE MEDICAL DEVICES CO. LTD. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto di sacche di drenaggio a causa di imprecisioni sulla scala stampata con conseguente errato calcolo del volume di liquido raccolto.

SPD-40 CL ; SPD-40 CL, Fabbrikante SHIMADZU CORPORATION. Nei rilevatori UV-VIS (modello SPD-40 CL), utilizzati con la lunghezza d'onda d'impostazione da 371 a 700 nm, l'effetto della luce sporadica (luce diversa da quella della lunghezza d'onda di misurazione) potrebbe aumentare, compromettendo e i risultati quantitativi e i risultati dei test di purezza. È necessario aggiornare il firmware alla versione successiva (v. 1.2)

FIBRA LASER DIREZIONALE DA 20G/0,9MM CON CONNETTORE ALCON, Fabbrikante D.O.R.C. INTERNATIONAL BV. Con l'utilizzo di alcune sonde direzionali laser DORC si potrebbe avere difficoltà a estendere o ritrarre la fibra del laser o si potrebbe anche avere difficoltà a dirigere con precisione la punta della fibra del laser. Un rischio potenziale per la sicurezza del paziente potrebbe essere l'edema maculare quando la punta di una fibra laser mal indirizzata non viene avvertita al momento dell'accensione del laser. Viene richiesta la restituzione o distruzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

DYNAMESH®-IPST, Fabbrikante FEG TEXTILTECHNIK MBH. Viene segnalato uno specifico lotto delle reti chirurgiche in argomento, che potrebbe contenere un dispositivo diverso da quello riportato in etichetta.

LAVADISINFETTATRICE A DUE POSTI AD ACIDO PERACETICO OLYMPUS PER ENDOSCOPI ETD PREMIUM PAA, Fabbrikante MIELE & CIE. KG. Si segnala che può verificarsi un accumulo di umidità all'interno dell'unità di asciugatura di alcuni modelli di lavadisinfettatrice per endoscopi. È quindi possibile che tale umidità penetri nuovamente nella camera di lavaggio durante la fase di asciugatura. Si raccomanda un accurato programma di asciugatura e di prestare attenzione ad eventuali segnali di errore.

TRILOGY EVO, Fabbrikante RESPIRONICS INC.. Si tratta di un'integrazione delle IFU, relativamente alla sezione delle controindicazioni. Nelle more della correzione dei manuali d'uso, viene richiesto di conservare una copia dell'avviso unitamente alle istruzioni già in possesso, informando tutti gli operatori sanitari.

OPTIMA COIL SYSTEM, fabbricante BALT USA LCC. A causa dello scolorimento dello spingitore del sistema a spirale Optima, che può causare una reazione avversa nel paziente, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del prodotto. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena, in attesa della restituzione.

LUCEA10 MOBILE, Fabbrikante MAQUET SA. È stata avviata un'azione correttiva volontaria urgente per le lampade scialitiche Maquet SAS OR a causa della possibilità di caduta in sala operatoria. Per preservare le prestazioni e i livelli di affidabilità originali del dispositivo, è necessario eseguire la manutenzione e le ispezioni annuali. Alcuni pericoli sono attenuati dal programma di manutenzione indicato nel manuale d'uso. La guarnizione adesiva della Quadrature Body Coil (QBC) potrebbe danneggiarsi, con conseguente esposizione di bordi affilati che potrebbero entrare in contatto con i pazienti

ACHIEVA 1,5T, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. La guarnizione adesiva della Quadrature Body Coil (QBC) potrebbe danneggiarsi, con conseguente esposizione di bordi affilati che potrebbero entrare in contatto con i pazienti. Sono interessati tutti i sistemi RM con tunnel largo 60 cm. L'assistenza tecnica provvederà a pianificare un'ispezione per sostituire la guarnizione.

DR-XD 1000 / FDR NANO, Fabbrikante FUJIFILM CORPORATION. L'utilizzo dell'apparecchio in reparti di pediatria, neonatologia e maternità potrebbe essere accompagnato dal rischio di sovraesposizione, a causa di valori espositivi preimpostati e destinati ad esposizioni toraciche di pazienti adulti. Si suggerisce un'analisi retrospettiva dei dati dosimetrici delle esposizioni effettuate per individuare i pazienti potenzialmente interessati da una sovraesposizione.

O4C, Fabbrikante DEDALUS ITALIA S.P.A.. In alcune condizioni molto particolari (due schede aperte contemporaneamente sullo stesso browser), il modulo OrmaMobile, del software dispositivo medico O4C, potrebbe modificare le informazioni cliniche senza che l'utente ne sia consapevole. Verranno installate specifiche patch per garantire l'aggiornamento dei prodotti interessati.

SECUFILL XL, Fabbrikante MEDEX. Il fabbricante ha avviato un ritiro volontario di alcuni lotti di Secufill a causa del rischio di formazione di particelle di particolato e conseguente possibile iniezione intravascolare. Ciò potrebbe causare un'embolia che potrebbe danneggiare degli organi,

provocando gravi lesioni ai pazienti. Viene richiesto di mettere in quarantena tutti i dispositivi coinvolti, in attesa della restituzione al fornitore.

ICOTEC CHIAVE DINAMOMETRICA, Fabbrikante ICOTEC. La chiave dinamometrica è destinata al serraggio dei dadi di bloccaggio di icotec Pedicle System. A causa di un malfunzionamento verificatosi in un caso singolo, i dadi di bloccaggio potrebbero non essere stati serrati a sufficienza. Pertanto, è stato avviato il ritiro volontario di tutte le chiavi potenzialmente interessate.

ALINITY S SYSTEM, Fabbrikante ABBOTT LABORATORIES. Il fabbricante segnala due potenziali problematiche che potrebbero presentarsi durante il funzionamento dell'Alinity s System software versione 2.8.2 e precedenti. Nel descrivere le criticità riscontrate, comunica che sta per la versione 2.9.0 per prevenire queste potenziali problematiche.

IC9-RS, Fabbrikante GE HEALTHCARE AUSTRIA GMBH&CO OG. L'impiego di alcune sonde ecografiche IC9-RS potrebbe comportare un artefatto a doppia immagine che crea un'immagine fantasma con caratteristiche realistiche, con conseguente diagnosi errata. Vengono fornite le indicazioni per effettuare un test e, in caso di artefatto, sospendere l'uso e contattare l'assistenza tecnica.

P4C, fabbricante DEDALUS ITALIA S.P.A. Viene segnalata un'eccessiva sensibilità di P4C ai disallineamenti di orario tra i server su cui sono installati i vari dispositivi. In tali casi non è possibile visualizzare la scheda del paziente. Verranno rilasciate delle patch specifiche per superare la criticità segnalata.

SOFSILK*, Fabbrikante COVIDIEN LLC. È stato avviato il ritiro di alcuni lotti di specifici codici delle suture in argomento poiché, a causa di cicli di sterilizzazione non conformi, potrebbero presentare anomalie nella resistenza alla trazione, con conseguenze relative sulle ferite su cui vengono utilizzate. Eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati devono immediatamente essere sospese dall'uso e restituite al fornitore.

SISTEMA DI DRENAGGIO E MONITORAGGIO ESTERNO DUET SITO DI INIEZIONE INTERLINK®, fabbricante MEDTRONIC INC. Il fabbricante ha avviato il richiamo del sistema di drenaggio esterno e monitoraggio Duet® (EDMS - External Drainage and Monitoring System) a causa della possibile disconnessione del catetere dai connettori del rubinetto d'arresto del tubo del paziente. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato e la sostituzione di dispositivi in atto in uso per i quali viene rilevata una perdita o una disconnessione.

ANSA PER POLIPECTOMIA – POL1-X1-10-23-220-OL, Fabbrikante FUJIFILM MEDWORK GMBH. Per alcuni lotti specifici delle anse per polipectomia, in fase di produzione, i componenti sono stati collegati senza inserire completamente nella sezione tubolare il filo con il processo di giunzione. In presenza degli articoli interessati, sussiste la possibilità di una ridotta forza di tenuta del collegamento tra il filo da trazione e la testa dell'ansa. In questo modo, si potrebbe verificare la caduta dell'ansa. Ciò potrebbe provocare danni da corpo estraneo nel tratto gastrointestinale. Eventuali giacenze dei lotti coinvolti devono essere restituite al fornitore.

ASPERGENIUS® RESISTANCE MULTIPLEX REAL-TIME PCR KI, fabbricante PATHOFINDER B.V. Si tratta del test per diagnosticare l'aspergillosi polmonare invasiva. I risultati negativi non indicano necessariamente l'assenza di un'infezione (fungina). I risultati positivi

non escludono la co-infezione con altri agenti patogeni. Il test deve essere utilizzato insieme ad altri esami, per una corretta diagnosi. A causa di risultati non conformi con un lotto, viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze del prodotto.

RECOMLINE HIV REV001 BUILD001.STC, Fabbricante MIKROGEN GMBH. Il fabbricante avverte di avere riscontrato un gap nella programmazione dell'Interpreter per HIV, che si verifica in rari casi e in condizioni particolari. Raccomanda di sostituire l'Interpreter di recomLine HIV-1 & HIV-2.

VITROS ANALYSER SYSTEM, fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). In alcuni sistemi VITROS, il meccanismo della stazione di campionamento si è involontariamente sganciato dal vassoio universale per campioni (portacampioni), con conseguente disallineamento del contenitore di campioni da aspirare. Verrà modificato l'hardware, ritenuto responsabile dell'anomalia. Nelle more di tale aggiornamento, viene riportata la procedura da seguire per continuare ad utilizzare i sistemi in argomento.

ALINITY S SYSTEM, fabbricante ABBOTT LABORATORIES. Per dimensioni non conformi di alcuni elementi del telaio, le cartucce reazione potrebbero non seguire correttamente il percorso previsto all'interno dello strumento. L'assistenza tecnica provvederà ad effettuare un'ispezione e l'eventuale sostituzione degli elementi in argomento.

RIARSR VGCC AB, Fabbricante RSR LIMITED. Un lotto dei kit oggetto dell'avviso ha mostrato risultati non conformi; in particolare il controllo positivo risulta fuori intervallo. Si chiede di interrompere l'uso dei kit afferenti al lotto in questione, per i quali dal fornitore viene assicurata la sostituzione.