

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 FEBBRAIO 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 FEBBRAIO 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/>.

TEMPUS PRO VITAL SIGNS MONITORING SYSTEM, fabbricante REMOTE DIAGNOSTIC TECHNOLOGIES LIMITED. Un precedente avviso segnalava possibilità di errori quando si scollegava il video-laringoscopio dalla porta USB. La nuova versione software presenta un messaggio a schermo che richiede di premere il tasto funzione Stop (Arresta) per interrompere la comunicazione con il video-laringoscopio prima di scollegarlo.

SW APP 9735762 STEALTH S8 APP, Fabbricante MEDTRONIC NAVIGATION INC. Il fabbricante comunica che è a disposizione l'aggiornamento software per risolvere l'anomalia – precedentemente segnalata - dello spostamento dei dati del piano chirurgico in funzione di un nuovo esame di riferimento.

EVEREST, Fabbricante MEDTRONIC INC. Il fabbricante ha avviato il richiamo di specifici numeri di lotto del dispositivo di gonfiaggio monouso Everest™ 30, poiché per alcune unità sono stati segnalati casi di distacco della sezione finale dell'impugnatura. Viene richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

VITROS ANALYSER SYSTEM, Fabbrikante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). Sono stati riscontrati due diversi problemi software che riguardano la funzione Controllo qualità (CQ) del software di sistema (SW) VITROS sui sistemi immunodiagnostici VITROS®. Nel fornire la descrizione delle criticità riscontrate, vengono forniti i dettagli delle azioni da intraprendere, per minimizzare le problematiche descritte.

KANGAROO ENTERAL FEEDING PUMP SETS, Fabbrikante COVIDIEN LLC. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante comunica di avere risolto i problemi di fabbricazione per i quali era possibile riscontrare aria nel deflussore. Raccomanda, comunque, di interrompere i circuiti già in uso se si verifica tale evenienza.

CEREBASE DA GUAINA PER GUIDA 70 CM, fabbricante MEDOS INTERNATIONAL SARL. A seguito di segnalazioni di frattura dell'estremità distale, che può provocare in ultima analisi embolia, è stato avviato il ritiro volontario di alcuni lotti della guaina di guida CEREBASE DA® utilizzata per introdurre dispositivi interventistici nel sistema neurovascolare.

PANTHER FUSION SARS-COV-2/FLU A/B/RSV ASSAY, Fabbrikante HOLOGIC, INC. Si tratta di un test automatizzato per il rilevamento qualitativo e alla differenziazione dell'RNA dal virus SARS-CoV-2, dal virus dell'influenza A (Flu A), dal virus dell'influenza B (Flu B) e dal virus respiratorio sinciziale (RSV). Il fabbricante segnala possibili falsi positivi all'influenza B in campioni realmente positivi al SARS-CoV-2. In attesa di ulteriori indagini per approfondire la causa della criticità rilevata, il fabbricante avvisa che tale evenienza può essere identificata attraverso un'analisi della curva di amplificazione dell'influenza B, che si presenta "insolitamente piatta".

TUBO ENDOTRACHEALE EMG RINFORZATO STANDARD NIM® E TUBO ENDOTRACHEALE EMG RINFORZATO NIM CONTACT, fabbricante MEDTRONIC XOMED INC. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante rende noto che è stato approvato l'aggiornamento delle IFU dei tubi endotracheali EMG, per i quali – in particolari condizioni d'uso – erano stati segnalati casi di ostruzione e perdita di ventilazione per l'estensione o erniazione del manicotto in silicone a seguito di un gonfiaggio eccessivo dello stesso.

CANNULE VASALI MEDTRONIC DLP, fabbricante MEDTRONIC INC. A causa di un'etichettatura non corretta, relativamente al codice prodotto, il fabbricante invita a isolare immediatamente le cannule vasali appartenenti ai lotti indicati nell'avviso, in attesa della restituzione delle stesse al fornitore.

VITROS ANTIHBS REAGENT/CALIBRATOR, fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). Vengono segnalati alcuni lotti di reagenti e calibratori VITROS per epatite B per i quali è stata rilevata una maggiore frequenza di errori di calibrazione, una maggiore imprecisione per il controllo qualità e per i campioni dei pazienti e, in alcuni casi, risultati falsamente elevati. Viene chiesto di sospendere immediatamente l'uso dei prodotti afferenti ai lotti segnalati e di garantirne la distruzione.

BIOFIRE BCID2 PANEL, Fabbrikante BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. Il fabbricante ha identificato un aumentato rischio di risultati falsi positivi per *Candida tropicalis* quando BIOFIRE BCID2 Panel è utilizzato con i flaconi per emocoltura BD BACTEC, a causa della presenza di un livello maggiore di frammenti di DNA di *Candida tropicalis* non vitali nei flaconi stessi. Pertanto, in caso di positività alla *Candida tropicalis*, si suggerisce di confermare il risultato con un altro test prima di refertare le analisi.

SPII MODEL LUBINUS - HIP PROSTHESIS STEM, fabbricante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG. Si tratta di un componente impiantabile per emiartroprotesi d'anca. Al fine di scongiurare potenziali fraintendimenti sulla misura e tipologia del dispositivo, alcune diciture sull'etichetta verranno modificate: "Size" diventa "Stem width" "Type" diventa "Neck Type".

QUICKFLASH, Fabbrikante ARROW INTERNATIONAL LLC. A causa di un componente difettoso, il fabbricante chiede l'interruzione d'uso di eventuali scorte di kit e set di cateterizzazione per arterie radiali indicati nell'avviso.

RAMPA, Fabbrikante SENDAL. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti di rampe con rubinetti a tre vie che potrebbero scollegarsi spontaneamente, poiché il raccordo del luer maschio potrebbe non agganciarsi correttamente al luer femmina, compromettendo la terapia infusioneale. Viene richiesta l'interruzione dell'uso di eventuali dispositivi afferenti ai lotti e codici indicati nell'avviso.

MOBILEDIAGNOST WDR, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante fornisce la descrizione di ulteriori problemi riscontrati e le relative raccomandazioni da seguire per continuare ad utilizzare in sicurezza il prodotto.

ELECSYS TROPONIN T HS, fabbricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. Il fabbricante avverte che sono stati osservati risultati elevati discrepanti su campioni di plasma K2 EDTA. Viene richiesto di eseguire un ulteriore step di centrifugazione quale misura preanalitica aggiuntiva.

ARCTICGEL PAD MOD. 318-02, Fabbrikante MEDIVANCE INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti di Arcticgel Pad neonatale a causa del potenziale basso flusso d'acqua che può influire sulla gestione della temperatura. Ciò può esacerbare i sintomi correlati all'ipotermia. Viene richiesto di sospendere dall'uso e distruggere eventuali giacenze afferenti ai lotti e codici segnalati.

VANADIS VIEW® PLATE, fabbricante WALLAC OY. Alcuni lotti delle piastre in argomento possono presentare liquido residuo dopo il trattamento poiché soggetti ad uno svuotamento inadeguato dei pozzetti senza campioni. Ciò potrebbe comportare errori di dosaggio. Viene richiesto di smaltire eventuali giacenze delle piastre afferenti ai lotti segnalati.

PERI-GUARD, fabbricante SYNOVIS SURGICAL INNOVATIONS A DIVISION OF SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC. Il fabbricante informa di avere modificato la destinazione d'uso di alcuni prodotti, di cui l'avviso riporta i codici. Tale mutazione di indicazione non è da imputare a danni o incidenti ma al fatto che mancano sufficienti dati clinici di sicurezza ed efficacia per i patch di riparazione oggetti dell'avviso. Pertanto, l'indicazione approvata e – in atto – contenuta nelle IFU

*è: “Da utilizzare come protesi per la chiusura pericardica e per carenze dei tessuti molli che includono: difetti della parete toracica e riparazione intracardiaca e dei grandi vasi”.*

SET PROCEDURALI MÖLNLYCKE® E SACCHETTO PER ESTRAZIONE RIMOVIBILE, fabbricante UNIMAX MEDICAL SYSTEMS, INC.. Viene utilizzato per raccogliere ed estrarre campioni durante la chirurgia laparoscopica. È previsto che il tubo all'interno si stacchi durante il processo di rimozione. Se il tubo non è fissato con precisione, una parte del tubo potrebbe estendersi dall'apertura dopo il distacco e cadere nell'addome del paziente. Pertanto, è stato migliorato il design del prodotto per ridurre il potenziale di estensione/caduta del tubo nell'addome del paziente, ed è stata decisa la sostituzione dei dispositivi con design obsoleto, potenzialmente pericolosi. Eventuali giacenze afferenti ai codici indicati nell'avviso devono essere eliminate.

PHOSPHORUS INORGANIC, MOLYBDATEGER, fabbricante DIALAB GMBH. Si tratta di un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa in vitro del fosforo nel siero, nel plasma o nell'urina umani per mezzo di sistemi fotometrici. Le confezioni appartenenti ad uno specifico lotto hanno mostrato ridotta stabilità con relativa comparsa di torbidità nel reagente. Al fine di scongiurare l'eventualità di ottenere valori del fosforo falsati, si richiede la distruzione di eventuali giacenze appartenenti al lotto oggetto dell'avviso.

LINQ II LNQ22 DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO CARDIACO IMPIANTABILE, Fabbricante MEDTRONIC INC.. Facendo seguito ad un precedente avviso, che segnalava per il monitor cardiaco impiantabile in oggetto l'incapacità di rilevare eventi di bradicardia, pausa e PVC a seguito di un reset elettrico parziale, il fabbricante comunica la disponibilità di uno specifico aggiornamento software dello strumento.

IMPELLA CP, Fabbricante ABIOMED EUROPE GMBH. Si tratta di un sistema di pompe ematiche intravascolari per supportare il sistema circolatorio del paziente in particolari condizioni. Sono stati emessi due diversi aggiornamenti ma non sono state aggiornate le IFU. Gli aggiornamenti divulgati riguardano l'uso improprio da parte dell'operatore dei dispositivi Impella sul lato sinistro con conseguente perforazione iatrogena della parete ventricolare e un problema con le fibre intrappolate. Un eventuale tamponamento cardiaco può evolvere rapidamente in complicanze con pericolo di vita. L'intrappolamento di materiale nella pompa in argomento può provocare un basso flusso della pompa e la formazione di coaguli con conseguente arresto della pompa medesima. Per ridurre i rischi associati all'uso di tali dispositivi, sono riportate le raccomandazioni per i clinici che usano tali prodotti.

ESTEEM A FONDO APERTO, Fabbricante CONVATEC LTD. Il fabbricante ha deciso di richiamare alcuni lotti della sacca a fondo aperto a causa di una imperfetta resistenza della saldatura del filtro.

CATHETER EXTENSION LUER LOCK 32 CM, Fabbricante FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA. La prolunga catetere stay-safe, prodotta con tubi di silicone reticolati con perossido, è utilizzata nel trattamento di pazienti in Dialisi Peritoneale. A seguito di tests interni è emerso che potrebbero rilasciare PCBA. I livelli di PCBA diminuiscono utilizzando una prolunga catetere più corta e, comunque, diminuiscono nel corso della durata del trattamento. Soglie

tossicologicamente rilevanti, potrebbero essere riscontrate, nei pazienti con peso corporeo inferiore ai 40 Kg. Pertanto i pazienti con peso superiore non sono interessati dall'avviso. Per quelli con peso inferiore ai 40 kg si suggerisce di usare solo le prolunghe più corte (25 cm), in attesa della modifica del prodotto.

NIGHT CLEANER BOTTLE, PIEZON BOTTLE, WATER BOTTLE, fabbricante E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.. Il fabbricante ha avviato il richiamo di alcuni lotti di flaconi che non soddisfano gli standard di qualità. Ciò potrebbe causare la fuoriuscita del contenuto o la rottura del flacone e, nel peggiore dei casi, provocare lesioni personali. Viene richiesta l'immediata sospensione d'uso e la restituzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti indicati.

ATELLICA UAS 800 ANALYZER, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante segnala la possibilità che si verifichi un problema, che potrebbe portare ad un'errata identificazione dei campioni, quando le cuvette si esauriscono dopo l'inizio o nel mezzo dell'analisi del campione, l'utente preme il pulsante "Continua" entro 3 secondi dal pulsante che consente di riavviare l'analisi dopo la sostituzione della cuvetta, e il lettore di codici a barre non rileva un codice a barre (a causa di un codice a barre inesistente o di scarsa qualità). In tali casi lo strumento assegna lo stesso ID a due provette consecutive. Ciò potrebbe portare a una diagnosi errata o ritardata. Vengono fornite le indicazioni per evitare il presentarsi del problema descritto.

BIOFIRE PNEUMONIAPLUS (PNPLUS) PANEL, fabbricante BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. Il fabbricante segnala la possibilità di risultati falsi positivi per il Coronavirus stagionale quando si utilizza BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PNplus) Panel plus, a causa di un'amplificazione o di reattività crociata aspecifica con concentrazioni elevate di DNA genomico umano (hgDNA), che potrebbe essere presente nei campioni clinici. Viene richiesto di utilizzare un altro metodo per confermare i risultati positivi per il Coronavirus stagionale ottenuti con il test in argomento.

FILTANEB, CIRRUS2 NEBULISER, ADULT, INTERSURGICAL ECOLITE NON-VENTED MASK KIT WITH FILTER AND TUBE, 2.1M, Fabbricante INTERSURGICAL LTD. È stata segnalata l'occlusione del foro tra la Maschera e il raccordo a T in alcune maschere, impedendo così al paziente di respirare. Pertanto è richiesta la restituzione delle maschere appartenenti ai lotti indicati nell'avviso.