

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 MARZO 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 MARZO 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/>.

FILMARRAY® GASTROINTESTINAL (GI) PANEL, fabbricante BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. È stata riscontrata la possibilità di risultati falsi positivi per *Norovirus* con l'utilizzo del test in oggetto (tutti i lotti sono interessati). Se un risultato positivo per *Norovirus* è incoerente con il quadro clinico del paziente, deve essere confermato con un altro metodo.

ACCESS SUBSTRATE, fabbricante BECKMAN COULTER INC. Viene segnalata la possibile consegna di flaconi *Access Substrate* senza etichette. Le etichette del substrato comprendono informazioni che il sistema utilizza per tracciare il numero di lotto del substrato, la data di scadenza, il numero di serie e il numero di test rimanenti in un flacone di substrato aperto. Se manca l'etichetta del substrato, il sistema non riconoscerà il flacone, che non potrà essere utilizzato. Viene richiesto di smaltire tutti i flaconi provi di etichetta.

ARCHITECT STAT MYOGLOBIN REAGENT KIT, Fabbricante ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION. Il fabbricante segnala due lotti – afferenti a due distinti codici di prodotto – perché una verifica ha riscontrato un numero di microparticelle inferiori a quelle riportate in etichetta. Sono stati riportati errori di calibrazione e imprecisioni con il lotto oggetto dell'avviso. Viene richiesta l'immediata interruzione d'uso.

NADAL® TPHA HAEMAGGLUTINATION TEST, Fabbrikante NAL VON MINDEN GMBH. Alcune confezioni di uno specifico lotto del test in questione presentano un errore di etichettatura sulle celle di test incluse nei kit. Pertanto, viene richiesto di non utilizzare i kit del lotto interessato.

TUBI REPLOGLLE A DOPPIO LUME ENFIT, fabbricante HMC PREMEDICAL S.P.A.. Alcuni lotti dei tubi – utilizzati per aspirare e irrigare fluidi nelle unità neonatali – possono avere un problema di progettazione e, pertanto, non devono essere utilizzati. Eventuali giacenze devono essere restituite al fornitore.

HEARTMATE 3 LVAS IMPLANT KIT, EU, fabbricante THORATEC CORPORATION. A causa di accumulo di detriti biologici acellulari, nel lungo periodo, è stata rilevata la possibilità di una specifica deformazione (EOGO - Extrinsic Outflow Graft Obstruction, ostruzione estrinseca Outflow Graft), nei sistemi di assistenza ventricolare LVAS Heartmate, con conseguente attivazione di un allarme di basso flusso e derivata compromissione emodinamica. Il fabbricante fornisce, pertanto, un aggiornamento delle IFU con una guida alla diagnosi di basso flusso non risolto associato a ostruzione dell'Outflow Graft e raccomandano le azioni da intraprendere.

OPENLIS, Fabbrikante ENGINEERING - INGEGNERIA INFORMATICA - S.P.A.. Sono stati segnalati possibili casi di attribuzione a pazienti di referti non corretti (relativi ad altri pazienti). Nelle ore di un intervento tecnico per eseguire uno specifico aggiornamento del sistema (volto ad eliminare l'inconveniente sopra descritto), viene richiesto di verificare i reperti in maniera puntuale.

DENTO VIRACTIS 56 INSTRUPOWDER /FRANKLAB, Fabbrikante FRANKLAB. Il fabbricante segnala alcuni lotti di un detergente-disinfettante enzimatico in polvere destinato alla pre-disinfezione dei dispositivi medici, poiché il misurino dosatore a quello previsto per il prodotto. Il fornitore invierà i misurini corretti da sostituire.

SET DI SUTURE CON ANCORA GASTROINTESTINALE REGOLABILE ENTUIT, Fabbrikante COOK MEDICAL. Il fabbricante avverte che le confezioni sigillate di alcuni lotti di tre diversi dispositivi medici (dilatatori di Coons rastremati, Set di suture con ancora gastrointestinale regolabile e aghi Chiba per biopsia) richiedono una forza di spellatura non conforme alle specifiche. Ciò potrebbe compromettere la barriera sterile del prodotto e la sterilità dello stesso. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

RAYSTATION, Fabbrikante RAYSEARCH LABORATORIES AB. Si tratta di un aggiornamento delle IFU al fine di evitare ogni confusione nella selezione del materiale (silicone invece di silicio).

ANTI-K, Fabbrikante DIAMED GMBH. È stato rilevato che l'anti-k può provocare reazioni falsamente positive con campioni k negativi. Il fabbricante chiede di utilizzare metodi alternativi per confermare il risultato per mezzo di altri reagenti disponibili sul mercato.

ATELLICA IM CORTISOL, ADVIA CENTAUR CORTISOL, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante comunica di avere risolto le criticità precedentemente segnalate in merito al bias negativo dei campioni di urina dei pazienti e ai risultati del controllo di qualità (QC) del cortisolo delle urine, che risultano, a intermittenza, fuori intervallo. Indica i numeri di lotto dei kit che possono essere utilizzati in sicurezza e raccomanda di seguire le indicazioni contenute nel precedente avviso qualora si utilizzino i prodotti elencati nello stesso (lotti di kit che terminano con 360 e inferiori).

DISPLAY LCD WIDESCREEEN TOUCHSCREEN DIVA DA 24", Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS. Il fabbricante segnala che il display LCD DIVA da 24 pollici può talvolta generare in modo casuale input non intenzionali senza alcuna interazione da parte dell'utente. In tali casi si può verificare un ritardo nel rilevamento di una variazione nella condizione del paziente che ha innescato l'allarme. Vengono fornite le misure da adottare per prevenire rischi per i pazienti e/o gli utenti.

MICROALBUMIN CALIBRATOR SERIES (MALB CAL), fabbricante RANDOX LABORATORIES LTD. A seguito della rilevazione di bias negativi rispetto ad altri metodi, il fabbricante ha riassegnato i valori target in alcuni numeri di lotto di diversi prodotti. Viene richiesto di scaricare la versione aggiornata e corretta delle IFU.

BÜHLMANN GANGLIOCOMBI(R) MAG ELISA, Fabbricante BÜHLMANN LABORATORIES AG. Il fabbricante segnala che i kit rilasciati ai sensi del nuovo IVDR prevedono la sostituzione del ganglioside GM2 con il ganglioside GT1a, e sono accompagnati da un foglio informativo che richiama l'attenzione sulle modifiche descritte nelle istruzioni per l'uso.

VITROS PERFORMANCE VERIFIERS I & II, Fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). I lotti indicati nell'avviso potrebbero essere stati assemblati non correttamente (liofilizzato corretto ma diluente errato). Viene richiesto di ispezionare le confezioni prima dell'uso e scartare quelle contenenti specifici lotti di diluente.

COLPOFIX, Fabbricante URIACH ITALY S.R.L.. In un lotto del gel in argomento sono stati rilevati valori relativi a parametri microbiologici superiori alle specifiche. Viene richiesta la sospensione d'uso e la restituzione delle confezioni afferenti al lotto coinvolto.

NEURO INSPIRE SURGICAL PLANNING SOFTWARE, fabbricante RENISHAW PLC NEUROLOGICAL PRODUCTS DIVISION. Si tratta di una correzione delle IFU del dispositivo utilizzato per la chirurgia cerebrale stereotassica. Più precisamente, alcune immagini riportate non sono corrette e non si riferiscono al testo corrispondente nelle IFU. Verranno fornite le IFU con le immagini corrette ai siti interessati.

ARIA GLUCOMETRO\ARIA GLUCOMETER, fabbricante BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA. Sono stati segnalati casi in cui alcuni numeri di serie del glucometro non davano risultati dopo 5 secondi dall'inserimento della striscia reattiva e, dopo diversi minuti, i dati riferiti sembravano eccessivamente elevati. Viene richiesta la restituzione dei glucometri interessati.

SOFTWARE PATIENT INFORMATION CENTER PIC IX, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER). È stato riscontrato che l'applicazione mobile Care Assist (versione 4.1.1 e precedenti) non riproduce suonerie personalizzate se gli schermi del dispositivo iOS sono bloccati con un codice di accesso. Ciò può causare un ritardo nel trattamento dei pazienti che presentano un cambiamento nelle condizioni cliniche. Nel fornire i codici UDI dei dispositivi coinvolti si raccomanda di utilizzare l'applicazione in questione insieme ad altri dispositivi di monitoraggio, e di aggiornare i dispositivi alla versione software successiva.

DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER. È stata individuata la presenza di incrinature intorno a un inserto filettato sul fondo del serbatoio interno del wash buffer, che potrebbero causare perdite. Ciò non influisce sull'accuratezza dei singoli risultati dei test dei pazienti, ma comporta la sospensione d'uso dello strumento con possibile

ritardo nella refertazione. Un rappresentante dell'assistenza tecnica contatterà i clienti per sostituire il serbatoio interno del wash buffer sugli strumenti interessati.

ION PGM DX INSTRUMENT SYSTEM, Fabbriante LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE LTD. A seguito di specifici test sono state rilevate vulnerabilità che potrebbero consentire di alterare impostazioni, configurazioni, software o dati sullo strumento. Vengono fornite alcune indicazioni per minimizzare il verificarsi di eventuali criticità.

EZ2 CONNECT MDX, Fabbriante QIAGEN GMBH. È stato identificato un problema con lo strumento EZ2 Connect MDx, a causa di una saldatura insufficiente tra il cavo e la piastra del riscaldatore nel sistema di riscaldamento. Ciò rende fragile il cavo del riscaldatore e ne provoca la disintegrazione. In tali casi, può essere visualizzato un messaggio di errore sullo strumento, con il rischio di perdita del campione. In caso di visualizzazione del messaggio di errore è necessario spegnere lo strumento e chiamare immediatamente l'assistenza tecnica.

ASTRAL 100 - EUR4, fabbricante RESMED. Facendo seguito ad un precedente avviso, viene richiesto di aggiornare i ventilatori Astral indicati all'ultima versione di software.

PERSEUS A500, fabbricante DRAEGERWERK AG & CO. KGAA. Sono stati segnalati casi in cui la batteria di backup interna ha smesso di funzionare durante l'utilizzo di Perseus non collegato alla corrente elettrica. Nel fornire le indicazioni per ventilare manualmente i pazienti anche mediante il dispositivo, vengono fornite le istruzioni per effettuare un test della batteria.

STYLAGE M LIDOCAINE, fabbricante LABORATOIRES VIVACY. Viene segnalato un lotto di STYLAGE M Lidocaine le cui confezioni potrebbero contenere STYLAGE XL Lidocaine. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze di dispositivi afferenti al lotto segnalato.

VANTAGE ORIAN, VANTAGE ELAN, VANTAGE TITAN, Fabbriante CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Per alcuni sistemi, di cui l'avviso riporta gli elementi identificativi, alcuni valori SFG (Gradiente di campo spaziale) massimi visualizzati sul pannello di controllo e alcuni valori SFG massimi descritti nel manuale di sicurezza sono inferiori ai valori corretti. Nelle more di un intervento correttivo da parte dell'assistenza tecnica vengono forniti i valori corretti cui fare riferimento.

XENIOS CONSOLE, Fabbriante XENIOS AG. Sono stati rilevati casi di messaggi di errore n. 206 (giallo) e n. 208 (rosso) "guasto tecnico, misurazione del flusso" durante l'uso del sistema Xenios. In tali casi la comunicazione tra il sensore di flusso e il sensor box è interrotta. L'assistenza tecnica pianificherà un intervento in loco per risolvere la criticità.

CALIBRATION SERUM LEVEL 3 (CAL 3), Fabbriante RANDOX LABORATORIES LTD. Il fabbricante informa che alcuni lotti del diagnostico oggetto dell'avviso presentano tre diverse criticità (bias positivo per CK negli strumenti della serie RX, target errato per la fosfatasi alcalina, errori di trascrizione nelle IFU). Vengono indicati i lotti interessati per ciascuna delle criticità rilevate.

PALINDROME H, Fabbriante COVIDIEN LLC. Sono segnalati alcuni lotti del catetere per trattamenti cronici che potrebbero non essere rivestiti con eparina, come riportato sull'etichetta. Viene chiesto di porre in quarantena eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati, nelle more della loro restituzione al fornitore.

INVACARE NORDBED KID, Fabbrikante INVACARE DOLOMITE AB. Si tratta di un miglioramento delle IFU per consentire il corretto utilizzo della sponda laterale abbassabile del letto ortopedico oggetto dell'avviso.

SINGLE USE ELECTROSURGICAL KNIFE, Fabbrikante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Il fabbricante raccomanda di seguire attentamente le IFU per evitare la possibile rottura della punta negli elettrobisturi a punta triangolare. Sono stati, infatti, segnalati casi di rottura della punta per deterioramento a causa di utilizzo con unità non previste dalle IFU e/o per uso di impostazioni di uscita che superano le specifiche.

BE-MECC 142000NRP PACK, Fabbrikante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Vengono segnalati alcuni lotti di Set di tubi personalizzati, a seguito della rilevazione di piegature del circuito venoso in prossimità del raccordo di ingresso dell'ossigenatore. Viene richiesta la restituzione dei dispositivi interessati.

P4C, Fabbrikante Dedalus Italia SpA. È stato riscontrato un errore nello *script* di inizializzazione, all'interno di un form sul modulo Collaboration for Care (C4C), che può portare ad un calcolo errato dei Clinical Score. Verrà effettuato un aggiornamento per risolvere tale criticità.

ID-DIACELL I-II-III, ID-DIACELL I-II-III ASIA, LISS/COOMBS, COOMBS ANTI-IGG-REAGENTI E ID-CARD, Fabbrikante DIAMED GMBH. Sono stati segnalati eventi avversi legati a reazioni deboli e non specifiche quando si utilizzano i reagenti di screening ID-System nel test indiretto dell'antiglobulina (IAT) per campioni di QC, donatori e pazienti. In tali casi viene suggerito di effettuare ulteriori indagini prima della trasfusione.

HUGO RAS TOWER (240VAC), Fabbrikante COVIDIEN LLC. Si tratta di un avviso in merito ad un movimento involontario della leva sul controller manuale della console del chirurgo tale da percepire una pressione che tenta di chiudere la leva dei controller manuali dell'apparecchio per la chirurgia robotica. Si suggerisce di evitare l'azionamento della leva del controller manuale e poi disattivare immediatamente il telecontrollo.

HUGO RAS TOWER (240VAC), fabbricante COVIDIEN LLC. Sono stati rilevati errori di comunicazione nella torre del sistema di chirurgia roboticamente assistita Hugo, causati da specifiche porte su un interruttore di rete situato nella parte posteriore della torre. Nel fornire i numeri di serie interessati, si raccomanda di diffondere l'avviso a tutti i soggetti che utilizzano lo strumento coinvolto.

HUGO RAS SURGEON CONSOLE, Fabbrikante COVIDIEN LLC. Sono stati segnalati casi di perdita di alimentazione della console del chirurgo a causa di guasti all'alimentatore principale della console stessa. Durante tale guasto, il gruppo torre e il carrello del braccio rimangono utilizzabili, consentendo la manipolazione manuale dei bracci e/o la rimozione degli strumenti e dell'endoscopio, se necessario.

ACUSON JUNIPER DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM, Fabbrikante SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS, INC. Viene segnalato un potenziale rischio per la sicurezza che si presenta durante l'esportazione di dati relativi ad esami mediante la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM, effettuato in particolari condizioni d'uso. I valori sul report finale e i calcoli derivati dalle misurazioni effettuate durante gli esami cardiaci non sono coinvolti.

CATETERE BIPOLARE PER STIMOLAZIONE CARDIACA CON PALLONCINO, Fabbrikante BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD. Viene segnalato un lotto del dispositivo in argomento, responsabile della mancata stimolazione del dispositivo all'interno del cuore del paziente causata da un cortocircuito. Viene richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze afferenti al lotto segnalato, in attesa della restituzione al fornitore.

ZERO 500D-COD. 50001 TRASPARENTE, Fabbrikante MECCANICA G.M. S.R.L. Il fabbricante ha avviato il ritiro e la sostituzione di alcuni lotti del dispositivo in oggetto, a seguito della segnalazione di non corretta chiusura dei contenitori con conseguente perdita di liquido e presenza di artefatti tecnici.

PROTEUS 235, Fabbrikante ION BEAM APPLICATIONS S.A. Il sistema di protonterapia (PTS) non impedisce l'irradiazione se uno dei parametri di sicurezza controllati dal Beam Access Point Process (BAPP) risulta fuori tolleranza, data la configurazione del sito clinico.

DILATATORE URETERALE, Fabbrikante COLOPLAST A/S. Il dispositivo, utilizzato nell'ambito delle procedure di ureterosopia, è confezionato con doppia busta. A seguito di controlli, in alcuni lotti potrebbe essere compromessa la sterilità. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

CANNULE, fabbricante MEDTRONIC, INC. Alcune cannule, di cui si fornisce la descrizione e il numero di lotto interessati, potrebbero avere la confezione non correttamente sigillata e, pertanto, non essere sterili. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

EXPO 5F ANGIOGRAPHIC CATHETERS, Fabbrikante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti di cateteri angiografici EXPOTM 5F a causa di un aumento dei reclami relativi all'impossibilità di far avanzare il filoguida attraverso il lume del dispositivo. La criticità è correlabile alla delaminazione dello strato di poliuretano e in alcuni casi al distacco del materiale nel rivestimento interno dei cateteri. Viene chiesto di porre in quarantena eventuali giacenze, in attesa della relativa restituzione al fornitore.

RHEO KNEE / RHEO KNEE XC, fabbricante OSSUR. È stato identificato un difetto nella versione BRK3.02.17 del firmware di Rheo Knee e Rheo Knee XC che causa avvisi involontari del dispositivo (luce rossa lampeggiante, segnali acustici e vibrazioni). In alcuni casi, gli avvisi attivano l'arresto del dispositivo. È necessario aggiornare il firmware sui dispositivi interessati tramite l'applicazione Rheo Knee Update.

EASYMOVE LAMA CURVA LINVATECH HALL - EASYMOVE LAMA CURVA SYNTHES - EASYMOVE LAMA CURVA STRYKER, Fabbrikante FH INDUSTRIE. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario dei dispositivi in argomento, a seguito di un'evoluzione del design delle lame curve. L'evoluzione consente di ottimizzare le prestazioni delle lame così da consentire la realizzazione di un taglio tibiale migliore. Le giacenze dei prodotti oggetto dell'avviso devono essere poste in quarantena, in attesa della restituzione.