

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 APRILE 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 APRILE 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/>.

CORTEX SCREW STARDRIVE@ Fabbricante SYNTHESES GMBH. Vengono segnalati due lotti di viti

corticali per i quali è avvenuto uno scambio di etichette. Tenuto conto che si tratta di dimensioni differenti, viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

INNOVA IGS ALLIA TGS AND ALLIA PULSE IGS SYSTEMS Fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS SCS. A causa di una non corretta applicazione dell'adesivo, si potrebbe verificare la caduta del rivelatore/elevatore o del tubo a raggi X dell'insieme Gantry frontale. In caso di rumori anomali durante il movimento del Gantry e/o disallineamento delle immagini, è necessario contattare subito l'assistenza tecnica.

HEARTMATE 3 TUNNELER fabbricante THORATEC CORPORATION. Viene segnalata la possibilità di una fuoriuscita di sangue dal ventricolo sinistro o una penetrazione di aria nel medesimo o nel LVAD (dispositivo di assistenza ventricolare sinistra), attribuiti a una perdita che si verifica nel percorso a livello dell'interfaccia di tenuta tra la cannula di efflusso del LVAS (sistema di assistenza ventricolare sinistra) HeartMate 3. Ciò è stato ricondotto a una manipolazione di routine della pompa o delle pressioni dei fluidi interni in fase di impianto può comprimere l'anello di tenuta su un lato, determinando una conseguente perdita nel percorso sul lato opposto.

LIAISON® BRAHMS PCT® 11 GEN. Fabbrikante DIASORIN ITALIA S.P.A. Le IFU di uno specifico lotto contengono un errore nell'elenco delle matrici convalidate che possono essere utilizzate con il test medesimo; in particolare l'ossalato di potassio e il plasma di eparina sodica sono erroneamente indicati come possibili matrici. Viene richiesto di prendere nota della modifica delle IFU per il lotto in argomento.

AFFINIS INVERSE DRILL BIT 2.5, GEN2 AND 3.2 GENa Fabbrikante MATHYS AG BETTLACH. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti delle punte di foratura Affinis (per trapano in ambito ortopedico), a seguito di segnalazione di rottura della punta durante l'intervento. Eventuali giacenze devono essere immediatamente poste in quarantena. In caso di rottura della punta, qualora non rimossa dal chirurgo, oltre a potenziali eventi avversi immediati sul paziente, è necessario procedere a nuovo intervento chirurgico qualora il paziente debba sottoporsi a RM, poiché il materiale non è sicuro per RM.

EXACTECH EQUINOXE SHOULDER UHMWPE. Fabbrikante EXACTECH, INC. 11 fabbricante ha avviato il ritiro di diversi numeri di serie di impianti per artroplastica totale inversa della spalla (rT SA) e artroplastica totale della spalla anatomica (aTSA) in UHMWPE Equinoxe confezionate in imballaggi non conformi. Infatti, gli imballaggi risultavano privi di uno degli strati barriera all'ossigeno che proteggono ulteriormente i dispositivi dall'ossidazione. L'ossidazione può portare a usura più a breve termine del dispositivo, a incrinature o dei componenti del dispositivo, a dolori nuovi o a un aggravamento di quelli esistenti, a perdita ossea e/o a gonfiore nella zona interessata. Sebbene non sia consigliata la rimozione di tutti i sistemi già impiantati se non necessaria — si suggerisce di sottoporre i pazienti che hanno ricevuto l'impianto a follow up più frequenti e procedere alla revisione in caso di dolore o debolezza articolare attribuibile all'impianto medesimo.

ZIMMER® PERIARTICULAR LOCKING PLATE SYSTEM. Fabbrikante ZIMMER INC. Alcuni specifici lotti di placche di bloccaggio periarticolare possono presentare un problema alla filettatura dei fori che non consente alle viti di garantire il bloccaggio. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

MAGIC3 GO Fabbrikante BARD UROLOGICAL DIV. CRBARD INC. Ad integrazione di quanto già in precedenza segnalato, viene indicato un nuovo lotto di catetere intermittente in silicone che potrebbe presentare non integra la barriera sterile della confezione. Eventuali giacenze devono essere immediatamente isolate, avvertendo il fornitore.

CATETERE SPIKE FLOW Fabbrikante FIAB SPA. Per uno specifico numero di lotto del catetere bipolare per stimolazione cardiaca sono stati segnalati casi di mancata stimolazione a causa di un cortocircuito. E richiesta la restituzione di eventuali giacenze del dispositivo segnalato.

CARDIOHELP. Fabbrikante GETINGE - MAQUET GMBH. È stata rilevata una corrente di dispersione verso il paziente troppo elevata, con l'utilizzo del sistema di perfusione medica miniaturizzato CARDIOHELP-i. L'assistenza tecnica programmerà un'ispezione in loco.

TRILOGY EVO Fabbrikante RESPIRONICS INC. 11 fabbricante segnala che i dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo 02 e Trilogy EV300, utilizzati nelle modalità di terapia CPAP o PSV, potrebbero emettere un allarme di batteria scarica o di interruzione dell'alimentazione quando è ancora disponibile energia sufficiente. Ciò può comportare un'improvvisa interruzione della ventilazione duran-

te l'allarme. Vengono riportate le azioni da intraprendere per continuare ad utilizzare in sicurezza i prodotti.

XPERT CARBA-R Fabbricante CEPHEID. A seguito di segnalazione di risultati falsi positivi di test sui pazienti con i kit Xpert@ Carba-R afferenti ad uno specifico lotto, il fabbricante richiede la restituzione di tutte le giacenze afferenti al lotto medesimo, per le quali effettuerò una sostituzione.

CARDIOSAVE Fabbricante DATASCOPE CORPORATION. Si tratta di un'integrazione ad un precedente avviso relativo a una possibile penetrazione di sangue nel catetere da contropulsazione di Cardiosave Hybrid e Rescue.

MAGIC3 GO INTERMITTENT URINARY CATHETER Fabbricante BECTON DICKINSON IRELAND LTD. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante segnala un altro lotto di cateteri in silicone per i quali la barriera sterile potrebbe essere compromessa. E richiama l'immediata sospensione d'uso, e relativa distruzione, di eventuali giacenze afferenti al lotto segnalato.

RAYSTATION fabbricante RAYSEARCH LABORATORIES AB. Il fabbricante segnala che, in casi molto rari l'SSD (distanza sorgente-pelle o sorgente-superficie) visualizzata ed esportata potrebbe essere eccessivamente elevata. Il calcolo della dose non viene interessato da questo problema. Vengono riportati i dati identificativi dei prodotti e relative versioni interessate. Vengono, altresì, riportate le indicazioni da seguire per verificare se il valore riportato è corretto.

PTIOIXX AIRVO 2 E PTIOOXX MYANRVO 2 Fabbricante FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD. I dispositivi in argomento erogano terapia ad alto flusso e hanno altoparlanti per segnalare allarmi acustici. In alcuni dispositivi la configurazione degli altoparlanti potrebbe produrre livelli sonori di allarme distorti, intermittenti o impercettibili. Si chiede pertanto, di verificare l'eventuale presenza di prodotti interessati, che dovranno essere posti in quarantena in attesa della sostituzione da parte del fornitore.

KIT DI ASSISTENZA CARDIOCIRCOLATORIA E POLMONARE SMALL ADULT HLS ADVANCED TRATTATO BIOLINE, Fabbricante MAOUE ET CARDIOPULMONARY GMBH. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso con il quale si segnalano altri lotti di circuiti di priming di emergenza — usati solo in situazioni di emergenza — per i quali potrebbe essere compromessa la barriera sterile. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

ROTAFLOW, Fabbricante MAOUE ET CARDIOPULMONARY AG. Sono segnalati alcuni articoli e lotti per i quali la confezione della pompa centrifuga ROTAFLOW (RF-32) potrebbe non essere perfettamente sigillata, compromettendo la sterilità del dispositivo. Viene richiesto di isolare e restituire il dispositivo.

VIBRASAT(R) PRO WAND, Fabbricante MÖLLER MEDICAL GMBH. Il fabbricante segnala di aver scoperto, nell'ambito di un intervento tecnico, una sostituzione del cavo che collega le unità Vibrasat Pro Console e Vibrasat Pro Wand effettuata da ditta non autorizzata, utilizzando un cavo non conforme che può causare interferenze elettromagnetiche. Viene richiesta la restituzione dei prodotti segnalati.

IQ200 SERIES / DXU 850M/840M, Fabbrikante BECKMAN COULTER IRELAND INC. Il fabbricante segnala che la cannula che si trova nella cella a flusso e nel gruppo pozzetto di scarico del risciacquo iQClear, può arrugginarsi, e ciò potrebbe compromettere i risultati. Vengono fornite le istruzioni per effettuare il periodico controllo di qualità.

BRAIN QUICK SOFTWARE, Fabbrikante MICROMED S.P.A.. Si tratta di un software per l'acquisizione ed elaborazione di segnali elettrofisiologici. In particolari condizioni si può verificare una corruzione del file di dati. È sufficiente effettuare un aggiornamento del software per superare la criticità rilevata.

VARI DISPOSITIVI Fabbrikante KARL STORZ GMBH & CO. KG. L'avviso riguarda tutti i numeri di lotto di diversi strumenti, di cui viene riportato il dettaglio, impiegati nell'ambito della chirurgia sinusale. Per tali prodotti non vi sono prove sufficienti che dimostrino la convalida dei metodi di ricondizionamento. Pertanto, viene chiesta la restituzione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.

GM60A Fabbrikante SAMSUNG ELECTRONICS CO LTD. A causa di una potenziale interferenza tra il cavo e una piastra metallica del carrello del braccio, verrà effettuata un'ispezione da parte dell'assistenza tecnica, ed eventuale sostituzione del cavo in caso di riscontro di interferenze.

VANGUARD® KNEE SYSTEM AS TIBIAL BEARING, 12 MM X 75 MM. Fabbrikante BIO-MET ORTHOPAEDIC LLC. Viene segnalato un lotto che può presentare un danno al cuscinetto tibiale. Il fabbricante si rende disponibile per la sostituzione di eventuali giacenze afferenti al lotto coinvolto.

ARTIS ZEE / O / Q.ZEN, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Al fine di scongiurare possibili blocchi di funzionalità per riscaldamento eccessivo in assenza di un sensore del livello di liquido di raffreddamento, si raccomanda di controllare il livello dell'acqua nel circuito di raffreddamento almeno ogni tre mesi e di effettuare un rabbocco ove necessario.

PERLA® TL 25D SCREW Fabbrikante SPINEART SA. Sono stati segnalati casi in cui il chirurgo ha riscontrato difficoltà con l'inserimento di un dado di serraggio all'interno della testa della vite, con l'utilizzo del sistema PERLA® TL è destinato all'immobilizzazione e la stabilizzazione dei segmenti spinali. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di tutte le giacenze afferenti ai lotti interessati.

RAD-G PULSE OXIMETER Fabbrikante MASIMO CORPORATION. Il fabbricante ha individuato alcuni dispositivi Rad-G@ che si spengono e si accendono senza che venga premuto il pulsante di accensione, e ne ha avviato il ritiro volontario.

TUBO TRACHEOSTOMICO PORTEX BLUE LINE IN PVC SILICONATO, Fabbrikante SMITHS MEDICAL. Il fabbricante ha riscontrato la possibilità di un distacco completo o parziale della piastra della flangia dalla cannula tracheostomica sulle cannule tracheostomiche Portex™ Blue Line Classic. Ciò può comportare una ventilazione inadeguata per il paziente o, addirittura, il completo spostamento della cannula tracheostomica. Viene richiesta l'interruzione d'uso e lo smaltimento di eventuali giacenze afferenti ai lotti indicati nell' avviso.

KIT IMPIANTO POMPA HVAD, Fabbrikante HEARTWARE INC. In aggiornamento di precedenti avvisi, il fabbricante fornisce specifiche raccomandazioni per la gestione dei pazienti in

relazione alle fonti di alimentazione e di avvalersi del servizio complementare HVADlogs e Autologs caricando i file di registro del controller in occasione di ciascuna visita del paziente.

NEXGEN® CR-FLEX FEMORAL COMPONENT, SIZE E AND SIZE E MINUS (E-), Fabbriante ZIMMER. È stato avviato il ritiro di alcuni lotti della componente femorale in argomento a causa di un possibile gap nell'attrezzo che preme il pad a fibre metalliche contro il substrato. Ciò potrebbe comportare che il pad non aderisca perfettamente al substrato e di conseguenza determini il mancato conseguimento delle specifiche del comportamento a trazione.

AVEIR LEADLESS PACEMAKER, Fabbriante ABBOTT MEDICAL. Viene reso noto che potrebbero esserci anomalie di funzionamento – in caso di interferenza elettromagnetica - in un sottoinsieme di dispositivi Aveir™ VR LSP112V prodotti con firmware versione 19.05.00. Più precisamente, il dispositivo può entrare in modalità Emergency VVI (EVVI) o in modalità MRI (VOO), a prescindere dalle impostazioni stabilite. Con un upgrade del firmware è possibile risolvere questo problema.

RANDOX EVIDENCE MULTISTAT, Fabbriante RANDOX LABORATORIES LTD. Durante controlli è stato riscontrato che la guarnizione in schiuma sul gruppo riscaldatore del chip su Evidence MultiSTAT potrebbe non funzionare come previsto, causando perdite di luce nella fotocamera CCD (dispositivo accoppiato caricato) durante l'*imaging*. L'assistenza tecnica sostituirà il gruppo riscaldatore chip interessato e valuterà le prestazioni dello strumento.

STRIPASSAY®, Fabbriante VIENNALAB DIAGNOSTICS GMBH. In alcuni kit, indicati nell'avviso, potrebbero esserci delle distorsioni delle proporzioni nella rappresentazione schematica delle Teststrips sui fogli Collector™ inclusi nel kit. Verranno forniti dei fogli sostitutivi.

SOFTWARE PATIENT INFORMATION CENTER PIC IX, Fabbriante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER). Viene segnalata la possibilità che, in particolari condizioni di utilizzo, un componente interno dei dispositivi UPS (batterie di backup utilizzate dalle centrali di monitoraggio di PIC iX) produce meno energia in uscita rispetto a quanto specificato, con conseguente impossibilità dell'UPS di funzionare come richiesto. L'assistenza tecnica provvederà a sostituire l'UPS guasto.

SIRINGHE STERILI MONOJECT LUER-LOCK SOFT PACK DEL MARCHIO CARDINAL HEALTH E SIRINGHE STERILI ENTERALI MONOJECT DEL MARCHIO CARDINAL HEALTH CON CONNESSIONE ENFIT /SMITHS MED, Fabbriante SMITHS MEDICAL. Il fabbricante avvisa di non utilizzare le siringhe Monoject a marchio Cardinal Health con le pompe a siringa Medfusion 3500 e 4000 a causa di modifiche apportate alle dimensioni delle siringhe medesime, che ne inficiano la compatibilità.

MOTEC WRIST RADIUS HEMI PROSTHESIS, Fabbriante SWEMAC INNOVATION AB. Oggetto dell'avviso sono alcuni componenti di emipotesi del polso radiale. Sono stati segnalati due casi di collasso del capitato in pazienti con marcata osteopenia. Pertanto, come integrazione delle IFU, il fabbricante raccomanda di non utilizzare la protesi in pazienti con Morbo di Kienböck con riserva ossea del capitato insufficiente.

VITELENE INSERTO F 32MM POST WALL; VITELENE INSERTO I 36MM POST WALL, Fabbriante AESCULAP AG. Viene segnalato un errore di etichettatura nella confezione secondaria dell'inserto in argomento. I prodotti coinvolti sono richiamati dal mercato.

SW APP 9735762 STEALTH S8 APP, Fabbricante MEDTRONIC NAVIGATION INC. In alcune versioni di software è possibile che manchi una cifra, una lettera o un valore decimale nella visualizzazione distanza dal target selezionato o punto di arresto della punta. L'aggiornamento del software risolverà la criticità descritta.

UREA LVD, REAGENT, Fabbricante HORIBA ABX SAS. In alcuni lotti, il livello di assorbanza diminuisce nel tempo, portando ad una riduzione della linearità e risultati erroneamente sottostimati. Viene richiesta la restituzione delle confezioni afferenti ai lotti segnalati, per le quali verrà effettuata la sostituzione.

VYNTUS CPX, Fabbricante VYAIRE MEDICAL GMBH. Il fabbricante richiede che i dispositivi di cui vengono forniti i dati identificativi (modello e numero di serie) vengano sottoposti al test di estrazione, a seguito di segnalazioni di separazione dell'ugello, durante l'uso sul paziente, e potenziale caduta dello stesso nella bocca del paziente con rischio di soffocamento.

HIV-1 SOLUTION V2 - AD4SEQ, Fabbricante ARROW DIAGNOSTICS S.R.L. A seguito della segnalazione di un imballaggio non conforme, viene richiesto lo smaltimento di eventuali kit afferenti ad uno specifico lotto del test in argomento, impiegato nel monitoraggio delle terapie antiretrovirale ART e per il follow-up di pazienti in seguito a trattamento farmacologico.

MULTICHEM S PLUS, fabbricante TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD.. Sono state segnalate rottura dei flaconi durante la ricezione o lo scongelamento dei controlli Technopath Multichem IA Plus o dei controlli Multichem S Plus (Assayed). Pertanto, si raccomanda di maneggiare con attenzione i flaconi durante il loro utilizzo.

CLINIMACS PRODIGY TUBING SET 310, fabbricante MILTENYI BIOTEC GMBH In rari casi è stato notato un riempimento eccessivo nella camera del CliniMACS Prodigy TS 310, CE che ha causato crepe nella camera stessa, con conseguente fuoriuscita della preparazione cellulare. Ciò comporta il rischio di un'alterazione della sterilità e una potenziale perdita di un volume ingente di preparazione cellulare. Vengono fornite le indicazioni delle azioni da intraprendere in attesa del rilascio della nuova versione software che supererà tale criticità.

NGAGE, Fabbricante COOK MEDICAL EUROPE. Si segnala un errore di etichettature (errore del nome del dispositivo) su alcuni lotti dell'estrattore di calcoli salivari in argomento. Tutte le altre informazioni (incluse le IFU) sono corrette, pertanto non devono essere restituiti i dispositivi coinvolti.

FLUIDO TRAUMA PLUS SET - MOD. 671700, Fabbricante THE SURGICAL COMPANY INTERNATIONAL B.V. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del set Trauma Fluido, poiché potrebbero presentare una giunzione di connessione instabile. Viene richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati, in attesa della loro restituzione.

KIT DC-LYS, Fabbricante DIAGAST. È stata identificata un'anomalia della luminosità a livello di *imaging* che consente il rilevamento di pozzetti vuoti su alcuni kit. In tali casi, non è possibile ottenere la reazione di agglutinazione a causa dell'assenza di anticorpi e ciò potrebbe causare una reazione falsamente negativa. Viene richiesta la distruzione dei kit coinvolti.

PROBP 3400, Fabbricante WELCH ALLYN INC. Sono stati segnalati problemi relativi alla struttura del cavo di alimentazione che non soddisfaceva il grado di isolamento previsto dai requisiti

specifici del paese e dagli standard elettrici internazionali. I cavi non conformi sono più suscettibili ai danni fisici subiti nel tempo poiché l'isolamento è leggermente più sottile rispetto ai cavi conformi. Viene richiesta un'ispezione visiva prima dell'utilizzo, che può avvenire se i cavi medesimi risultano integri, in attesa della sostituzione con cavi conformi.

DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER, Fabbrikante BECKMAN COULTER INC. – BREA. L'analizzatore accetta i valori del lotto del calibratore da qualsiasi scheda di calibrazione scansionata, indipendentemente dal codice del test del dosaggio o dal numero di lotto del materiale del calibratore. Pertanto i risultati potrebbero non essere corretti.

VERCISE GEVIA, Fabbrikante BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION. Il fabbricante segnala che la terapia di stimolazione Vercise Genus™ con stimolazione cerebrale profonda (DBS) IPG può essere temporaneamente sospesa durante la ricarica a causa di un ripristino del dispositivo. È disponibile un aggiornamento del firmware dell'IPG per i pazienti che riscontrano effetti indesiderati a causa dei ripristini.

CATHETER ES-330 30MM ESO DILATION, Fabbrikante COVIDIEN LLC. Il fabbricante ha avviato il richiamo di specifici numeri di lotto del catetere per dilatazione Esoflip™ da 30 mm - codice ES-330, poiché possono presentare una non conformità della conduttività della soluzione salina che potrebbe influire negativamente sulle prestazioni previste del dispositivo. Eventuali giacenze afferenti ai lotti oggetto dell'avviso devono essere poste in quarantena, in attesa della restituzione al fornitore.

INCISIVE CT, Fabbrikante PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. È stato identificato un problema hardware relativo ad un supporto di metallo installato sulla parte rotante dello scanner (supporto dello scambiatore di calore) situato all'interno del sistema Incisive CT/CT 3500/CT 5300. L'integrità strutturale di questo componente può risultare compromessa, con conseguente potenziale contatto con altri componenti del *gantry* situati all'interno del sistema. Altri componenti potrebbero essere danneggiati a causa del contatto con il componente staccato. In attesa di un intervento tecnico *in situ*, è possibile continuare ad utilizzare il sistema, indossando occhiali protettivi per prevenire eventuali danni dovuti ad improvvisa espulsione di un frammento rotto dal sistema.

EVOLUX, Fabbrikante SIFI S.P.A. Si tratta di lentine intra-oculari (IOL) impiegate per la correzione visiva in pazienti afachici. Alcuni lotti di IOL potrebbero riportare un'errata etichettatura in relazione al potere diottrico. Pertanto è stato disposto il ritiro di tutte le giacenze di IOL afferenti ai lotti segnalati.