

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

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 NOVEMBRE 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 NOVEMBRE 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/>.

ILED 7 CEILING SINGLE, ILED 7 MOBILE, ILED 7 PENDANT, ILED 7 CEILING DUO, ILED 7 CEILING TRIO, ILED 7 CEILING QUAD, fabbricante BAXTER MEDICAL SYSTEMS GMBH + CO. KG. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante avverte di avere implementato le IFU e di essere disponibile ad effettuare una correzione del dispositivo in situ.

ZENITION 50, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Durante l'avvio o nel corso della procedura, il fusibile della scheda MCU potrebbe bruciarsi a causa di fluttuazioni dell'alimentazione elettrica, facendo comparire diversi messaggi di errore. In attesa della sostituzione del fusibile da parte del fornitore, è possibile continuare ad utilizzare in sicurezza il dispositivo, assicurando la disponibilità di un protocollo di emergenza.

VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CRP SLIDES, fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). In particolari condizioni d'uso, con alte concentrazioni di CRP, alcune lastrine possono generare dati inferiori a quelli attesi. È richiesta l'immediata interruzione d'uso delle Slides interessate.

INTRODUTTORE E GUIDE RIUTILIZZABILI PER TUBO TRACHEALE, fabbricante ICU MEDICAL, INC. Gli introduttori e le guide riutilizzabili di alcuni lotti, durante la disinfezione per il successivo ri-utilizzo, possono far penetrare il fluido disinfettante tra il tappo terminale e il tubo. Inoltre i disinfettanti raccomandati nelle IFU (ipoclorito e disinfettanti dell'acido acetico)

potrebbero non essere adeguati. È richiesta l'interruzione d'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

POWERPICC SOLO, Fabbricante BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. In alcuni lotti, sono state osservate perdite di fluido a causa di una fessura trasversale sul corpo del catetere. È richiesta l'interruzione d'uso nel caso in cui si sospetta un danno al catetere.

KAYSERBETT OLAF, fabbricante KAYSEWRBETTEN GMBH & CO. KG. A seguito di un grave incidente occorso, il fabbricante raccomanda di osservare le indicazioni di sicurezza contenute nelle IFU, con particolare riguardo alle istruzioni per il bloccaggio della pulsantiera del letto pediatrico dopo l'uso.

REUSABLE FLOW SENSOR, Fabbricante SLE. A causa di variazioni nel processo produttivo, alcuni sensori di flusso sono al di fuori delle specifiche di calibrazione. Ne conseguono errori di calibrazione nei ventilatori. Il fornitore si rende disponibile alla sostituzione dei sensori di flusso impattati dall'avviso.

ACCESS SUBSTRATE, fabbricante BECKMAN COULTER INC. Si tratta di un'integrazione di un precedente avviso, che comunica nuovi lotti di flaconi di Substrato Access che potrebbero essere state ricevute senza etichette. Si raccomanda di tutti i flaconi di Substrato Access senza etichetta, secondo le normative locali.

JUGGERLOC TOGGLELOC, fabbricante BIOMET SPORTS MEDICINE LLC. Il fabbricante segnala alcuni lotti del kit cannula monouso nei quali la guida appena estratta dalla confezione appare deformata, probabilmente a causa del processo di pulizia eseguito in fase di produzione. Eventuali scorte afferenti ai lotti segnalati devono essere isolate in attesa del ritiro da parte del fornitore.

LOCAL RUN MANAGER DNA GENERATEFASTQ DX MODULE, fabbricante ILLUMINA INC. È stata individuata un'anomalia del software Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module per il sistema NextSeq 550Dx che, in particolari condizioni di utilizzo, può causare la produzione di dati inesatti in tutte le corsie di una corsa di sequenziamento, con un conseguente aumento significativo (da 10 a 100 volte) del numero di risultati classificati come "nessuna identificazione delle basi".

GENEPROOF ASPERGILLUS PCR KIT, Fabbricante GENEPROOF A.S. Il kit è un test di amplificazione degli acidi nucleici in vitro destinato alla rilevazione di diverse tipologie di Aspergillus. Alcuni lotti possono presentare una fluorescenza ridotta con conseguenti risultati falsi negativi. Viene chiesta la distruzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti oggetto dell'avviso.

MEDIZYM ANTI-GAD M, fabbricante MEDIPAN GMBH. Alcuni kit del prodotto oggetto dell'avviso non producono una reazione specifica e, pertanto, non sono idonei per il test cui sono destinati. Viene richiesta la restituzione delle giacenze afferenti al lotto interessato e si raccomanda di rivedere eventuali risultati ottenuti in precedenza con i kit del lotto medesimo.

BD BBL SENSI DISC AMPICILLIN 2 µG (AM-2), fabbricante TECTON DICKINSON & COMPANY. Alcuni lotti, distribuiti tra Agosto 2023 e Settembre 2024, possono produrre risultati insoddisfacenti del 65% a 18 mesi. Viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

BIPAP A40, fabbricante RESPIRONICS INC.. I ventilatori BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL e BiPAP A30 EFL potrebbero generare erroneamente un allarme "Alto Ossigeno interno ", tuttavia il dispositivo continua a funzionare e fa cessare autonomamente l'allarme. Per tali circostanze, vengono fornite le indicazioni da seguire per un utilizzo in sicurezza dei ventilatori coinvolti.

SISTEMI DI DRENAGGIO ESTERNO E MONITORAGGIO (EDMS) BECKER ED EXACTA / MEDTRONIC, fabbricante MEDTRONIC. Viene segnalata la possibilità che si presentino delle incrinature e perdite nel rubinetto d'arresto dei sistemi EDMS Becker ed Exacta, con conseguente aumento dei rischi di un'infezione. Viene suggerito un controllo prima dell'uso, con riempimento di prova con soluzione fisiologica sterile, e di serrare tutte le connessioni solo manualmente, per evitare che una chiusura forzatamente eccessiva possa danneggiare il rubinetto. Eventuali dispositivi che, prima dell'uso, presentino incrinature e/o perdite, devono essere scartati e restituiti.

LINK MEGASYSTEM-C GOMITO, fabbricante LINK ITALIA SPA. Il sistema è destinato all'uso nelle applicazioni del gomito e dell'omero in cui vi è una notevole perdita ossea. La materia prima di alcuni numeri di serie non è conforme alle specifiche e alle proprietà tecniche previste (non presenta la reticolazione prevista). Viene richiesta la restituzione dei dispositivi coinvolti, che verranno sostituiti dal fornitore.

MANIGLIA ERGO IMPACTOR, fabbricante EXACTECH, INC. Si tratta di un'impugnatura che viene utilizzata su un apposito strumento - Equinoxe Ergo – per gli impianti di artroplastica della spalla. Sono stati segnalati guasti durante lo smontaggio delle maniglie, che potrebbero determinare la caduta di parti (molla, cuscinetto a sfera) all'interno del campo chirurgico. Il fabbricante ha riprogettato il dispositivo e fornirà nuove parti di revisione per sostituire i dispositivi da richiamare.

ACURATE NEO2 AND PRIME AORTIC VALVE SYSTEM, fabbricante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Il fabbricante fornisce un'integrazione ed aggiornamento delle IFU del Sistema valvolare aortico ACURATE neo2TM e ACURATE primeTM, con particolare riguardo al rischio di sottoespansione della valvola.

YOURLOOPS, fabbricante DIABELOOP. Con la versione 3.4.0 di YourLoops, è stato riscontrato un problema nella visualizzazione della TDD (Total Daily Dose) del paziente, che risultava errata. La versione interessata di YourLoops è stata corretta il 26 settembre con il rilascio di YourLoops 3.4.1, pertanto si raccomanda di rivedere eventuali decisioni di trattamento assunte prima di tale data su possibili valori errati di TDD.

SELUTION SLRTM 018 PER PTA, fabbricante CORDIS CORPORATION. È stato avviato il ritiro volontario di lotti specifici di cateteri a palloncino medicato SELUTION SLRTM, a causa della possibilità di difficoltà di sgonfiaggio o di “sgonfiaggio lento”, con conseguente prolungamento de tempi per il completamento della procedura.

ATELLICA CH β2-MICROGLOBULIN (B2M), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC . Il fabbricante segnala la possibilità di risultati di autodiluizione falsamente depressi per i campioni che superano l'intervallo di misura di 18,00 mg/L, quando si utilizza il reagente Atellica CH β2-Microglobulina (B2M) (tutti i lotti). Vengono fornite le indicazioni per procedere alla diluizione manuale dei campioni con valori superiori a 18,00 mg/L.

ATELLICA CI ANALYZER, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. A causa di una non corretta visualizzazione dei livelli residui di diluente IMT, in particolari condizioni

d'uso, è possibile che non vengano eseguiti correttamente i tests, proprio per insufficiente diluente non segnalato dal sistema. Vengono fornite le indicazioni per regolare la soglia del volume di fluido IMT.

PROTEUS XR/A, fabbricante GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO,LTD. Il fabbricante segnala che su alcuni sistemi Proteus XR/A, se non vengono sostituiti i cavi di acciaio del supporto a parete secondo gli intervalli previsti, per usura si potrebbe verificare la caduta del dispositivo dal binario.

CARESCAPE R860, fabbricante DATEX-OHMEDA, INC. Ad integrazione di un precedente avviso, vengono riportati ulteriori numeri di serie di ventilatori che non hanno ricevuto l'aggiornamento del software del sistema principale e l'addendum al Manuale di riferimento per l'utente (URM) con le istruzioni di manutenzione aggiornate.

O4C, fabbricante DEDALUS ITALIA SPA. In alcune versioni software è stato riscontrato che, in particolari condizioni d'uso, il sistema non aggiorna i giorni di attesa e il relativo score. Il fornitore pianificherà un intervento per applicare un'adeguata correzione al sistema.

EVOLUTION® MP FEMORAL CS/CR POROUS AND NON-POROUS, fabbricante MICROPORT ORTHOPEDICS INC. Viene segnalata l'errata etichettatura di due lotti di impianti femorali. Eventuali giacenze degli stessi devono essere restituite al fornitore.

GINKO, fabbricante COVER SRL. Si tratta di una guaina ottica diagnostica sterile utilizzata per la protezione degli strumenti ottici durante gli esami endoscopici, con una lente che consente al ginecologo la visione durante l'esame. In alcuni lotti è stato osservato il distacco della lente durante l'uso. Sono state apportate modifiche alle IFU, che vengono riportate nell'avviso stesso.

THORAFLEX HYBRID, fabbricante VASCUTEK LTD. Si tratta di un'implementazione delle IFU, effettuata a seguito del passaggio dalla certificazione MDD a MDR, per assicurare un'adeguata creazione del sigillo distale del dispositivo, al fine di prevenire la formazione di trombi.

BATTERY CORPULS CPR LIPO, fabbricante GS ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE G. STEMPLE GMBH. In particolari condizioni d'uso la batteria inserita subisce una consistente inclinazione determinando una breve perdita di contatto con conseguente riavvio – non programmato - del dispositivo con autodiagnosi. Un miglioramento permanente dei dispositivi che presentano l'errore in modo evidente può essere ottenuto sostituendo la batteria o modificando il dispositivo corpus aed nell'area della scheda di interfaccia della batteria. Vengono fornite le indicazioni per verificare se le batterie in uso sono interessate dalla criticità segnalata.

HERMIA RECONSTRUCTION HYBRID RECON, fabbricante HERMES MEDICAL SOLUTIONS AB. Nelle versioni software indicate nell'avviso, o precedenti, in particolari condizioni d'uso, le serie SPECT e TC non sono allineate correttamente. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare correttamente e in modo sicuro lo strumento.

ELITE INGENIUS® CONSUMABLE SET, fabbricante ELITECHGROUP S.P.A.. Alcuni lotti del set in argomento presentano puntali difettosi per estrazione di acidi nucleici. Tali puntali, infatti, non si agganciano in maniera ottimale agli ugelli del pipettatore degli strumenti ELITe InGenius ed

ELITe BeGenius. Il mancato ancoraggio del puntale, o un suo accidentale distacco, possono determinare diverse condizioni per le quali l'avviso indica le azioni da intraprendere.

SOLO, Fabbricante MEDSTROM HEALTHCARE LTD. Le sponde laterali del letto medico in argomento potrebbero presentare un malfunzionamento relativamente alla posizione di blocco superiore. Sono interessati dispositivi prodotti prima del mese di luglio 2023, che possono presentare rigidità nei movimenti della sponda laterale.

VS100 SPOT VISION SCREENER, Fabbricante WELCH ALLYN INC. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante comunica di avere migliorato l'isolamento del cavo di alimentazione del dispositivo digitale per la pressione sanguigna Welch Allyn Connex ProBP 3400 e con il Welch Allyn Spot Vision Screener, e invita a presentare una richiesta di cavi di alimentazione sostitutivi.

INFINIX-I - INFX-8000C, fabbricante CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Viene segnalata la possibilità la possibilità di allentamento delle viti di fissaggio dell'arco a C e del lettino facenti parte dei sistemi di radiologia interventistica.

CARTIVA SYNTHETIC CARTILAGE IMPLANT (SCI) 6MM, 8MM, fabbricante CARTIVA INC. Si tratta di un impianto di cartilagine sintetica, per il quale gli studi post-commercializzazione hanno evidenziato un tasso maggiore di revisione/rimozione rispetto a quanto osservato negli studi iniziali di pre-commercializzazione e post-approvazione sul dispositivo. Nel raccomandare di seguire attentamente le IFU del prodotto, si chiede di porre particolare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di sintomi quali dolore, difficoltà di deambulazione, reazioni cutanee, rigidità, gonfiore o debolezza dell'articolazione.

OATS 2.0 SINGLE-USE SET, Fabbricante ARTHREX INC. È un set monouso di trasferimento di autoinnesto osteocondrale. In alcuni lotti, l'interferenza tra il chiodo con collare e l'asportatore dal sito donatore può impedire al dispositivo di funzionare come previsto. Viene richiesto di interrompere l'uso e di porre in quarantena eventuali giacenze afferenti ai lotti oggetto dell'avviso.

HALYARD* PUREZERO* LIMON* NITRILE EXAM GLOVES, fabbricante O&M HALYARD, INC. Il fabbricante avverte che i guanti in nitrile appartenenti ai lotti indicati nell'avviso - distribuiti tra agosto e ottobre 2024 – non rispettano il tempo minimo di penetrazione di 30 minuti per l'n-eptano richiesto per la certificazione di tipo B. Viene chiesta la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

ACCESS HSTNI REAGENT KIT, fabbricante IMMUNOTECH S.A.S.. In particolari condizioni di utilizzo può verificarsi un carryover con conseguente risultato falsamente elevato in uno o più campioni successivi.

ACCESS INTACT PTH (REAGENT PACK), fabbricante BECKMAN COULTER INC. Il test Access Intact PTH può dare risultati falsamente ridotti se i campioni di EDTA e litio eparina vengono conservati a lungo nell'analizzatore prima dell'esecuzione del test. Vengono fornite le indicazioni per consentire l'esecuzione corretta del test.

EZ GLIDE AORTIC CANNULA, fabbricante EDWARDS LIFESCIENCES LLC. Le cannule per perfusione aortica sono indicate per la perfusione dell'aorta durante procedure brevi di bypass cardiopolmonare (≤ 6 ore). Relativamente ad alcuni lotti, per un problema in fase produttiva, sono state segnalate piccole perdite dal connettore delle cannule.

BD FACSLYRIC™ FLOW CYTOMETER, Fabbricante BECTON DICKINSON AND COMPANY. Per alcuni numeri di serie di citometri di flusso è stato segnalato un aumento di guasti relativi al modulo di alimentazione. I tecnici del fabbricante sostituiranno i moduli interessati.

I1CUP ACETABULAR CUP SYSTEM INSERTO XLINKED + VITE UHMWPE, Fabbricante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG. Il fabbricante segnala che la materia prima di alcuni inserti non è conforme alle specifiche previste (la materia prima addizionata di vitamina E è stata fornita senza reticolazione per irraggiamento). Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze interessate.

REVOLUTION MAXIMA, fabbricante GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS, CO.LTD. In alcuni sistemi Discovery, Optima, Revolution CT, con le modalità di scansione elicoidale, cine e cardiaca, è possibile che l'immagine si presenti ruotata, fino a un massimo di 56 gradi. In tali casi, è necessaria una nuova scansione.

ACROBAT, fabbricante MAQUET CARDIOVASCULAR, LLC. È stato avviato il ritiro volontario di una serie di prodotti Acrobat, a causa della potenziale compromissione della barriera sterile del prodotto.

AURORA PLASMAPHERESIS SYSTEM, fabbricante FRESENIUS KABI AG. Il fabbricante avverte che non deve essere mai applicato un lubrificante ai componenti esterni della pompa Aurora, per scongiurare la comparsa di pieghe nei tubazioni, che possono portare ad emolisi dei globuli rossi durante la loro reinfusione al donatore. Viene, altresì, richiamata l'attenzione alla sezione "Pulizia dei componenti delle pompe" nel manuale d'uso del prodotto.

ACCU-CHEK SPIRIT 3.15 ML CARTRIDGE SYSTEM, Fabbricante ROCHE DIABETES CARE GMBH. Per problemi di produzione di terze parti, è possibile che si verifichi una perdita di insulina in corrispondenza della connessione luer del sistema Accuchek Spirit da 3,15 ml, dove la cartuccia si collega a un set di infusione. I sistemi interessati sono stati prodotti nel periodo tra marzo e ottobre 2024. È richiesta l'interruzione dell'uso del prodotto.

TURBO ELITE, Fabbricante SPECTRANETICS CORP. Per un numero limitato di cateteri per aterectomia, si è rilevata la possibilità di distacco della fascia radiopaca dalla punta distale del catetere e la permanenza nel paziente durante la ritrazione del catetere laser. Si consiglia di lasciare il filo guida in posizione fino a quando non è stato verificato che la fascia è ancora collegata al catetere in seguito alla rimozione.

SYNERGY RF CONSOLE, fabbricante ARTHREX INC. Si tratta di un sistema per la resezione, ablazione e coagulazione dei tessuti molli nelle procedure artroscopiche ortopediche. Potrebbero verificarsi problemi con l'accensione iniziale, tali da far scattare l'interruttore che interrompe l'alimentazione. Un intervento dell'assistenza tecnica sostituirà i fusibili interessati dal disservizio.