

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 DICEMBRE 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 DICEMBRE 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/>.

ALLURA XPER, Fabbricante **PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.**. Il fabbricante avverte che un eventuale ritardo dell'installazione del kit Lifetime Extension (LTE) nei sistemi Allura Xper R7.6-R8.1 può causare la rottura di un bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale e di un bullone di bloccaggio del tubo radiogeno. In tali circostanze, parte del sistema non funzionerà correttamente.

PROGRIP, Fabbricante **SOFRADIM PRODUCTION**. È stato avviato il ritiro di due lotti della rete autoancorante in poliestere ProGrip™, a causa della presenza di un dispositivo di misura difforme da quello dichiarato sulla confezione. Eventuali giacenze devono essere isolate e restituite al fornitore.

STERIMAR NASAL SPRAYS, Fabbricante **SOFIBEL - LABORATOIRES FUMOUZE**. In alcuni lotti dello spray all'acqua di mare, prodotti tra marzo 2024 e luglio 2024, sono state riscontrate percentuali – seppur basse – di etanolo. Sebbene il rischio correlato al loro utilizzo sia ritenuto basso, il fabbricante ha deciso di sospendere la distribuzione dei lotti interessati e di ritirare quelli già distribuiti.

BD BACTEC BLOOD CULTURE SYSTEM, Fabbricante **TECTON, DICKINSON AND COMPANY**. Il fabbricante segnala la possibile violazione dell'ambiente informatico in uso al team

di assistenza tecnica BD. Pertanto, verrà programmato un intervento tecnico per valutare eventuali azioni finalizzate a rafforzare la sicurezza dei sistemi in service coinvolti.

ROCKET THORACENTESIS CATHETER, Fabbricante ROCKET MEDICAL PLC. In alcuni lotti di set per toracentesi Rocket, l'adesivo/colla utilizzato per fissare la linea di drenaggio alla piastra di sutura non è stato applicato correttamente. Di conseguenza, la linea di drenaggio può separarsi dal rubinetto. Viene richiesta la sospensione dall'uso dei dispositivi interessati e la distruzione degli stessi.

UNIT SYNETIC 3 INSTRUMENTS, Fabbricante NIDEK SA. Il fabbricante ha avviato una modifica da operare sui tavoli ottici in argomento, per evitare collisioni che potrebbero causare lesioni o danni alle apparecchiature. Raccomanda di verificare che le mani del paziente non entrino in contatto con il tavolo quando lo si riporta in posizione zero.

ROTEM SIGMA COMPLETE / ROTEM SIGMA COMPLETE + HEP, Fabbricante TEM INNOVATIONS GMBH. Sono stati segnalati risultati fuori specifica con l'utilizzo di cartucce appartenenti ad alcuni lotti che potrebbero portare ad un aggiustamento nell'algoritmo ROTEM di gestione del sanguinamento.

AZURION 3 M12 - CONFORME AL REGOLAMENTO 2017/745, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante assicura che dopo le ispezioni, per le quali verrà programmata una visita in situ, i sistemi possono continuare a essere utilizzati in sicurezza per almeno tre anni.

CENTRICITY PACS SYSTEM, fabbricante GE HEALTHCARE. Facendo riferimento ad un precedente avviso, il fabbricante fornisce un addendum alle IFU.

MNAV - PIN PERCUTANEO - PER ARCO DI RIFERIMENTO 100MM, fabbricante MEDTRONIC NAVIGATION INC. Il fabbricante ha avviato il richiamo di alcuni lotti del perno percutaneo sterile poiché vi è la possibilità che il perno non sia in grado di adattarsi al riferimento del paziente o all'adattatore perno percutaneo. Eventuali giacenze dei dispositivi afferenti ai lotti segnalati devono essere segregate, in attesa della restituzione.

EPOC NXS HOST, fabbricante EPOCAL. Il fabbricante informa su Potenziale Errore Dati Demografici Paziente dovuto ad un Problema di Connettività. Di fatto, in particolari condizioni d'uso, il sistema visualizza, per il paziente in esame, i dati anagrafici del paziente precedente. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare il sistema in sicurezza.

UNID ADAPTIVE SPINE INTELLIGENCE, fabbricante MEDICREA INTERNATIONAL S.A. Il fabbricante fornisce informazioni in merito ad alcune anomalie del software che possono comportare calcoli non corretti, con possibili conseguenze a lungo termine per i pazienti, tra cui un piano chirurgico e un equilibrio sagittale non ottimali, determinando una possibile maggiore incidenza di ulteriori interventi chirurgici. L'aggiornamento rilasciato nel mese di dicembre supera la criticità.

BACTORINOL GOCCE NASALI, fabbricante PHARMESTRACTA. In via cautelativa, è stato avviato il ritiro di un lotto di Bactorinol gocce nasali, a causa del rinvenimento in una confezione di un prodotto differente (integratore alimentare). Il fabbricante opererà la sostituzione dei flaconi resi.

OMEGA LAA OCCLUDER 14MM, Fabbricante ECLIPSE MEDICAL CO LTD. A causa di risultati di test insoddisfacenti, legati all'eccessivo rilascio di nichel causato dalla corrosione e dalla frattura dei fili che compongono il dispositivo, è stato avviato il ritiro urgente del dispositivo OMEGA sistema di chiusura dell'auricola atriale sinistra (LAA).

LIAISON® Q.S.E.T. DEVICE PLUS, fabbricante DIASORIN INC. Alcune provette, di specifici lotti segnalati, potrebbero avere i tappi trasparenti allentati. I tappi trasparenti allentati possono consentire la fuoriuscita del tampone dalla provetta. Ciò potrebbe determinare un risultato falsamente elevato. Prima dell'uso, i dispositivi devono essere controllati per verificare che i tappi trasparenti non siano allentati; in caso di riscontro positivo, devono essere scartati.

SPECTRAL CT, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. Nel sistema a raggi X per tomografia computerizzata è stato riscontrato il mancato aggiornamento della casella del piano, con conseguente spostamento del piano d'esame in una posizione inattesa, o errori di impostazione dell'ID paziente. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare il sistema in sicurezza.

SOPHIE 8087, Fabbricante F. STEPHAN GMBH. Sono stati segnalati casi di perdita di pressione media delle vie aeree con la modalità di ventilazione combinata HFO+IMV. Pertanto, si consiglia di evitare tale modalità d'uso del ventilatore Sophie.

AQUAULTRA CLEAR ULTRASOUND GEL, fabbricante ULTRAGEL MEDICAL KFT. Alcuni lotti del gel per ultrasuoni potrebbero presentare contaminazione da Burkholderia stabilis. Viene chiesto di porre in quarantena eventuali giacenze afferenti ai lotti indicati nell'avviso.

OPTIMA XR200AMX, Fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS LLC. Il fabbricante segnala che in alcuni sistemi Optima XR200/220/240amx che hanno subito una sostituzione della colonna, alcuni bulloni utilizzati nel meccanismo di sicurezza della colonna possono essere mancanti. Al fine di evitare la caduta del braccio con tubo radiogeno, e possibili lesioni ai pazienti, si chiede un'ispezione visiva prima dell'uso e si raccomanda di non utilizzare il dispositivo nel caso in cui siano riscontrati i malfunzionamenti descritti nell'avviso medesimo.

DATALINQ 2PAD, fabbricante FYSICON BV. Il fabbricante ha identificato un potenziale problema legato all'utilizzo del software DataLinQ 2PAD versione 4.1 in combinazione con il programmatore Abbott Merlin 1 (modello 3650), che potrebbe rendere illeggibile il file PDF del programmatore. Per evitare la perdita di dati, si consiglia di verificare in DataLinQ CRM che il file PDF del programmatore possa essere aperto dopo ogni trasmissione dal programmatore Abbott Merlin 1.

SEGMENTO DEL COLLO, CON FORI DI SUTURA, STANDARD, NON CEMENTATO, L=35 MM, CCD 126°, OFFSET=31 MM, TI6AL4V, POROLINK, CONICITÀ 12/14, Fabbricante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG. Alcuni numeri di serie riportano un errore sulle etichette relativamente alla misura. Viene richiesta la restituzione dei dispositivi impattati.

HIV1 NUCLEIC ACID IVD, Fabbricante MICROGENICS CORPORATION, AS PART OF THERMO FISHER SCIENTIFIC. A seguito di tests specifici, è emerso che alcuni lotti del controllo positivo basso AcroMetrix™ HIVRNA+ presenta prestazioni che si riducono con il tempo. Viene chiesta l'interruzione d'uso dei prodotti appartenenti ai lotti coinvolti.

NANOCROSS ELITE, Fabbricante MEDTRONIC, INC. E' stato avviato il ritiro di specifici numeri di lotto del catetere dilatatore a palloncino per angioplastica percutanea transluminale (PTA) su filo guida (OTW) NanoCross™ Elite a causa di anomalie nello sgonfiaggio del palloncino.

OEC ELITE, OEC 3D, OEC 9900, OEC 9800, Fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS SCS. Il fabbricante segnala che i bracci a C mobili OEC Elite e OEC 3D di recente produzione e i tubi a raggi X sostituiti di recente su alcuni bracci a C mobili OEC Elite, OEC 3D e OEC 9900/OEC 9800 potrebbero avere una tenuta insufficiente da cui potrebbe derivare una perdita di olio. È possibile continuare ad utilizzare il dispositivo e, in caso di perdita d'olio, è necessario contattare l'assistenza tecnica.

OEC ELITE, OEC 3D, OEC 9900, OEC 9800, Fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS SCS. Il fabbricante segnala che i bracci a C mobili OEC Elite e OEC 3D di recente produzione e i tubi a raggi X sostituiti di recente su alcuni bracci a C mobili OEC Elite, OEC 3D e OEC 9900/OEC 9800 potrebbero avere una tenuta insufficiente da cui potrebbe derivare una perdita di olio. È possibile continuare ad utilizzare il dispositivo e, in caso di perdita d'olio, è necessario contattare l'assistenza tecnica.

VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DGXN SLIDES, Fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). Il fabbricante conferma un problema relativo alle lastrine VITROS Chemistry Products DGXN, che potrebbero generare risultati con bias negativo, a causa dell'interferenza dell'emoglobina, a una concentrazione inferiore a quella attualmente indicata nelle Istruzioni per l'uso (IFU), pari a 300 mg/dL.

TRILOGY EVO, Fabbricante RESPIRONICS INC. Facendo seguito ad un precedente avviso, relativo all'accumulo di depositi di aerosol sul sensore di flusso interno del dispositivo, vengono forniti dettagli in merito alle condizioni in cui si verificano tali depositi di aerosol e il possibile relativo impatto sulla terapia. Vengono altresì indicate le azioni da intraprendere per un corretto utilizzo del ventilatore con un nebulizzatore in linea.

FIGULLA FLEX II ASD, Fabbricante OCCLUTECH GMBH. Per una specifica referenza del dispositivo in argomento, le dimensioni del sistema di somministrazione indicate sull'etichetta non sono corrette, e risultano più piccole. L'eventuale utilizzo di un sistema di somministrazione troppo piccolo per l'impianto dell'ASD Figulla Flex II potrebbe danneggiare il dispositivo Occluder.

CANNULE ARTERIOSE, fabbricante MEDTRONIC, INC. Alcuni lotti delle cannule in questione sono stati erroneamente etichettati con misure non corrette. Viene chiesto di isolare immediatamente eventuali scorte dei dispositivi coinvolti, in attesa della restituzione al fabbricante.

PIEZOWAVE2 -UNITÀ DI CONTROLLO, fabbricante RICHARD WOLF GMBH. Un condensatore di un particolare lotto di produzione può incepparsi dopo un certo numero di tensioni a impulsi in un breve periodo di tempo, impedendo ulteriori applicazioni. In tali evenienze, è necessario scollegare il dispositivo e chiamare l'assistenza.

BD PCR CARTRIDGE, fabbricante BECTON DICKINSON & COMPANY. Alcuni lotti specifici di specifici di BD PCR Cartridge potrebbero dare risultati non corretti (falsi positivi per l'influenza A, aumento dei risultati irrisolti o risultati imprevisti).

ROCHEDIABETES CARE PLATFORM / ACCU-CHEK CARE, fabbricante **ROCHE DIABETES CARE GMBH**. Sulla piattaforma Accu-check Care, quando si fa click nello spazio compreso tra il nome del paziente che si vuole visualizzare e la freccia utilizzata per navigare tra un paziente e l'altro della piattaforma, potrebbero essere visualizzati i dati di un paziente nel profilo di un altro paziente. Il fabbricante ha già rilasciato la versione software che supera la criticità segnalata.

SMARTDRIVE, fabbricante **MAX MOBILITY**. L'unità di controllo SpeedControl Dial serve per governare il dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive MX2+, impiegato su carrozzine. A seguito della modifica dei materiali usati all'interno della scheda elettronica dello SpeedControl Dial, sono stati riscontrati alcuni malfunzionamenti (attivazione involontaria, mancato arresto, mancato avvio, etc.). In attesa di ricevere un'unità sostitutiva, è possibile continuare ad utilizzare il dispositivo attuando le indicazioni contenute nell'avviso per risolvere i problemi di prestazione segnalati.

RIDA®QUICK ROTA/ADENO/NORO COMBI, fabbricante **R-BIOPHARM AG**. In uno specifico lotto è possibile che vi sia uno scambio della membrana per rotavirus/adenovirus con la membrana per norovirus. Con il formato corretto della striscia reattiva, la membrana rossa si trova sul lato sinistro della finestra e la membrana grigia sul lato destro. Nel caso delle strisce reattive difettose, le posizioni delle membrane vengono invertite. Viene richiesto di effettuare una verifica prima dell'uso e di non utilizzare strisce reattive di formato errato.

MICROPURE AND ISOPURE, Fabbricante **BVI LIEGE/PHYSIOL**. Le lenti intraoculari precaricate in argomento potrebbero presentare una maggiore resistenza al momento dell'impianto. Qualora si eserciti una forza eccessiva, per superare la resistenza, potrebbe verificarsi l'inceppamento dell'iniettore o della IOL. In tali casi, il dispositivo deve essere eliminato e sostituito con un'altra lente.

ATELLICA CH IMMUNOGLOBULIN M_2 (IGM_2), Fabbricante **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC**. Facendo seguito ad un precedente avviso relativo alla possibilità di bias negativi, il fabbricante informa che il problema è stato risolto e, a partire dal lotto 242315, non è più necessario testare i lotti di campioni Atellica CH IgM_2 in batch.

CATETERE FOLYSIL X-TRA DRITTA, SILICONE, fabbricante **COLOPLAST A/S**. L'avviso riguarda un consistente numero di cateteri, drenaggi chirurgici, drenaggi sovrapubici e set per nefrostomia percutanea. A causa di un problema in fase di produzione, potrebbe essere compromessa la sterilità. Viene chiesto di ispezionare i prodotti in giacenza e procedere allo smaltimento dei dispositivi segnalati.

SINGLE USE MECHANICAL LITHOTRIPTOR V, Fabbricante **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION**. Sono stati segnalati un numero in aumento di casi di lacerazione della punta distale del litotritore meccanico in argomento. Tale incremento è limitato ad alcuni lotti. Viene chiesto di porre in quarantena eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati, in attesa della restituzione al fornitore.

FORCEPS/IRRIGATION PLUG, Fabbricante **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION**. A seguito di segnalazioni, è emersa la possibilità di ritenzione involontaria di biomateriale durante le procedure di ricondizionamento dell'endoscopio. Verrà pianificata una visita in situ ai fini di una corretta gestione del dispositivo.

HLM TUBING SET OSSIGENATORE ADULT CON FILI, Fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Il fabbricante ha avviato il ritiro di del set di tubi HLM, impiegati per il trasporto di sangue e fluidi nell'ambito di interventi con bypass cardiopolmonare o altri tipi di circolazione extracorporea, a causa della possibile mancanza di un pezzo adesivo per il collegamento. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

GLUCOSE LIQUICOLOR, Fabbricante HUMAN GESELLSCHAFT FUR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH. In alcuni particolari condizioni d'uso, HumaStar 300SR, in combinazione con il reagente GLUCOSE liquicolor, potrebbe segnalare valori di glucosio erroneamente bassi per campioni con concentrazioni superiori a 450 mg/dL. Il fabbricante ha già sviluppato un'impostazione ottimizzata, che dovrebbe essere installata immediatamente su tutti gli strumenti HumaStar 300SR sui quali viene utilizzato GLUCOSE liquicolor. Come misura di sicurezza aggiuntiva, ha ottimizzato anche le impostazioni per HumaStar 100 e HumaStar 200 di conseguenza e raccomanda di installare le nuove impostazioni su tutti i sistemi attivi.

CYBERKNIFE, fabbricante ACCURAY INCORPORATED. Nell'ambito dell'utilizzo del lettino di trattamento standard (STC) del sistema CyberKnife®, quando un meccanismo interno si disconnette durante l'uso clinico, può verificarsi una rotazione incontrollata, con possibile conseguente caduta del paziente. Si raccomanda che i pazienti siano assistiti durante il posizionamento, il riposizionamento e l'abbandono dell'STC.

VAPORIZZATORE TEC 6 PLUS, fabbricante DATEX-OHMEDA, INC. Viene segnalato che i vaporizzatori delle serie Tec 6 Plus e Tec 800 potrebbero erogare una concentrazione ridotta di agente anestetico volatile. Se il loro utilizzo non avviene insieme a un monitor per agenti anestetici, l'effetto anestetico può essere insufficiente. È possibile continuare ad utilizzare il dispositivo, secondo quanto previsto nel manuale d'uso e seguendo le azioni suggerite nell'avviso.

VARI DISPOSITIVI MEDICI, fabbricante LABORATOIRES ANIOS S.A. Viene segnalata la possibilità di etichette sull'imballaggio per il trasporto o sull'imballaggio secondario non conformi, sebbene le caratteristiche del prodotto stesso, l'etichetta sui flaconi (imballaggio primario) e la scheda di sicurezza allegata ai prodotti siano conformi alle normative vigenti. Vengono forniti i dettagli delle indicazioni corrette per ciascuno dei due prodotti coinvolti.

LOBSTER PROJECT 2.0, Fabbricante DIAMETROS MEDICAL S.R.L. Il fabbricante segnala che la data di scadenza rilevata dalla lettura del DataMatrix associato al codice UDI riportato in etichetta risulta errata, in quanto inserita con il formato DDMMYY anziché nel formato YYMMDD. La data di scadenza corretta è quella riportata in etichetta affiancata dal simbolo armonizzato della clessidra. È richiesta la restituzione dei dispositivi coinvolti, per la successiva rietichettatura.

VARI DISPOSITIVI MEDICI, Fabbricante D.M.D.. Viene segnalata la possibilità di etichette sull'imballaggio per il trasporto o sull'imballaggio secondario non conformi, sebbene le caratteristiche del prodotto stesso, l'etichetta sui flaconi (imballaggio primario) e la scheda di sicurezza allegata ai prodotti siano conformi alle normative vigenti. Vengono forniti i dettagli delle indicazioni corrette per ciascuno dei quattro prodotti interessati.

(EN) TEMPORARY ABUTMENT 3.8 C2S1=1.5, fabbricante EUROTEKNIKA. A causa di un errore di confezionamento, i dispositivi di un lotto potrebbero contenere una vite protesica diversa

da quella indicata in etichetta. Eventuali giacenze di dispositivi afferenti al lotto oggetto dell'avviso devono essere restituiti.

HAEMOSTATIC FORCEPS, Fabbricante AESCULAP AG. Il fabbricante ha aggiornato le IFU per le pinze emostatiche. L'avviso fornisce le nuove istruzioni per l'uso, necessarie per un utilizzo in sicurezza del prodotto.

NUCLEAR MEDICINE SYSTEMS, Fabbricante GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. Il fabbricante segnala che alcuni sistemi di Medicina Nucleare Infinia, potrebbero essere stati trasportati o trasferiti senza un adeguato supporto per il rivelatore, con conseguente carico eccessivo applicato ai meccanismi di montaggio del rivelatore, e possibile caduta accidentale dello stesso. Per i numeri di serie indicati nell'avviso viene chiesta l'interruzione d'uso fino ad avvenuta ispezione tecnica del sistema.

INFINITY CENTRAL STATION, Fabbricante DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC. Sono stati segnalati casi in cui i nuovi altoparlanti Edifier (consegnati da aprile 2023) non producono alcun suono quando configurati in modalità analogica con conseguente possibile trattamento ritardato del paziente. Per continuare a utilizzare gli altoparlanti in modalità analogica, è necessario ripetere l'impostazione iniziale.

PORTRAIT CORE SERVICES CSSXB, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC.. A causa di un problema del software, può verificarsi la perdita del monitoraggio del paziente sull'applicazione Portrait Central Viewer dopo 425 giorni di funzionamento continuo. Il riavvio del sistema, secondo quanto previsto dal manuale, azzera il computo dei giorni, superando la criticità. L'aggiornamento software consente la risoluzione della problematica.

REGISTRATORE ECG DINAMICO A LUNGO TERMINE CON CAVI O PATCH - ECLIPSE PRO, fabbricante SPACELABS HEALTHCARE LTD. Per problemi produttivi, alcuni dispositivi Holter potrebbero avere numeri di serie non corrispondenti tra l'etichetta e ciò che è programmato nei dispositivi. Vengono fornite linee guida per assicurare che questa discrepanza non comporti alcun rischio eccessivo.