

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 GENNAIO 2025

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 GENNAIO 2025.

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/>.

SISTEMA MRI VANTAGE ORIAN, VANTAGE ELAN, VANTAGE TITAN, Fabbrikante CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. A seguito di un incidente, è emerso che, se la morsettiera utilizzata per assicurare il cavo di alimentazione della bobina di gradiente del sistema MRI non è fissata come previsto, il cavo si scollega ed è possibile un cortocircuito con sviluppo di fiamme e fumo. Verrà effettuata una verifica tecnica in situ.

CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC, Fabbrikante CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC. Il fabbricante segnala un cospicuo numero di pacemaker bicamerale (DR) con batteria standard (SL) e DR con batteria estesa (EL) ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ e ALTRUA™ 2 nonché di pacemaker per la terapia di re-sincronizzazione cardiaca (CRT-P) VISIONIST™ e VALITUDE™ con una maggiore possibilità di attivare la Modalità di sicurezza durante a causa dell'alta impedenza della batteria. In attesa della disponibilità di un software in grado di rilevare se i dispositivi sono affetti dalla criticità descritta, si raccomanda di valutare singolarmente ciascun paziente che ha ricevuto un impianto con il dispositivo oggetto dell'avviso, per eventuale sostituzione dello stesso. Non è raccomandata la sostituzione preventiva generale.

CONCERTO IVD, Fabbrikante DEDALUS ITALIA SPA. Il fabbricante segnala che in tutte le

versioni di Concerto IVD, esami che sono fuori range e che dovrebbero passare attraverso la validazione manuale vengono erroneamente contrassegnati come validati. Verranno pianificati interventi mirati nei siti interessati.

HEMOSIL HEPARIN CALIBRATORS, fabbricante INSTRUMENTATION LABORATORY CO. A seguito di segnalazioni di risultati non congruenti, viene fornito l'elenco dei lotti dei calibratori (HemosIL Heparin Calibrators) in corso di validità con i valori di titolazione corretti.

Tack Endovascular System, Fabbrikante INTACT VASCULAR, INC. Per problemi di implementazione e stabilità, il fabbricante ha deciso di non distribuire più il dispositivo segnalato e ne chiede l'immediata interruzione d'uso.

BIOPEARL, fabbricante TERUMO BCT EUROPE N.V. A seguito di segnalazioni di difficoltà ad aprire il tappo giallo delle fiale di microsferi BioPearl, tenuto conto che l'utilizzo di tale tappo non è stato testato dal fabbricante, si chiede di interrompere l'uso e porre in quarantena le confezioni afferenti ai lotti indicati nell'avviso.

MEDIMA USER TOOLBOX, fabbricante MEDIMA SP. Z.O.O. In particolari condizioni d'uso, è stato rilevato un problema di software interni per le pompe infusionali volumetriche e siringa Medima con versione software 3.1.87 e precedenti. In attesa del rilascio della versione software che risolverà la criticità, si raccomanda di non modificare la velocità di infusione durante l'utilizzo in modalità "Multifase".

VIDAS® CK-MB, Fabbrikante BIOMÉRIEUX SA. Con l'utilizzo di alcuni lotti del prodotto VIDAS CK-MB potrebbero esserci problemi di calibrazione. Qualora, durante l'uso, lo strumento richieda una nuova calibrazione, interrompere l'utilizzo ed eliminare i lotti interessati.

QIASYMPHONY DSP DNA MIDI KIT, fabbricante QIAGEN GMBH. Alcune cartucce di kit afferenti ad uno specifico lotto presenta codici a barre 2D errati o mancanti sui recipienti delle particelle magnetiche/dei reagenti. Ciò compromette l'utilizzo con lo strumento QIASymphony. Viene chiesto di non utilizzare le cartucce in questione, per le quali verrà effettuata la sostituzione.

GRAMS STAINING KIT, fabbricante PRO-LAB DIAGNOSTICS. Un lotto dei kit oggetto dell'avviso potrebbe presentare i componenti GRAMS IODINA e GRAMS SAFRANINA con etichette invertite. Viene chiesto di non utilizzare i kit in questione, per i quali verrà effettuata la sostituzione.

FLOW-I C20, fabbricante MAQUET CRITICAL CARE AB. Con l'utilizzo del vaporizzatore in argomento, quando si utilizzano alcuni marchi di servoflurano, è possibile che avvenga una degradazione di quest'ultimo ad acido fluoridrico. I vaporizzatori interessati verranno sostituiti. Inoltre, vengono fornite informazioni per un corretto utilizzo dei vaporizzatori in questione.

GUASTI AI CAVI (PITCH CABLES) SU PINZE TENACULUM E SMALL GRAPTOR TM DA VINCI X E XI, E CAVO DI PRESA SU STRUMENTI RIUTILIZZABILI DA VINCI X E XI CON GANASCE, fabbricante INTUITIVE SURGICAL INC. E' stato osservato un aumento dei reclami relativi a danno del cavo sulle pinze Tenaculum e Small Graptor e al cavo di presa su alcuni strumenti riutilizzabili da Vinci X e Xi. Si raccomanda di

seguire attentamente le istruzioni del Manuale d'uso e di interrompere l'uso dello strumento se si osservano cavi danneggiati o sfilacciati durante la procedura chirurgica.

ELISA 300, Fabbrikante LÖWENSTEIN MEDICAL INNOVATION GMBH & CO. KG. In alcune versioni di software dei ventilatori per terapia intensiva in argomento, potrebbero verificarsi interruzioni della ventilazione in particolari situazioni. È possibile continuare ad utilizzare i ventilatori secondo le indicazioni del manuale d'uso. Il rilevamento automatico del paziente (APD) deve essere disattivato fino a quando non sarà disponibile un aggiornamento del software.

ID-DIACELL I-II-III ASIA, Fabbrikante DIAMED GMBH. Il fabbricante segnala la possibilità di falsi negativi con l'utilizzo di un lotto del kit in questione. È richiesta l'interruzione dall'uso, e la distruzione di eventuali giacenze afferenti al lotto segnalato.

MOSAIQ ONCOLOGY INFORMATION SYSTEM, Fabbrikante ELEKTA INC.. In specifiche condizioni di utilizzo, l'applicazione di revisione immagini 2D di MOSAIQ può fornire offset delle immagini errati. Vengono riportate le informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.

OPERATING LIGHT, fabbricante GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG. Nelle istruzioni di montaggio sono indicate coppie di serraggio errate relativamente alla piastra a soffitto sospesa, oggetto dell'avviso. Vi è la possibilità che gli elementi di collegamento si allentino e i componenti, gli accessori o i dispositivi collegati cadano. È richiesto di prendere nota delle correzioni sulle istruzioni di montaggio e nel manuale di assistenza.

BD PCR CARTRIDGE, Fabbrikante BECTON DICKINSON & COMPANY. Con riferimento ad un precedente avviso, la deriva del segnale osservata in lotti specifici di BD PCR Cartridge potrebbe causare risultati falsi positivi per l'influenza A, con conseguente trattamento antivirale non necessario.

ELECTROSURGICAL ELECTRODE, fabbricante DONGGUAN QUEENMED EQUIPMENT MFG CO LTD [EN]. Facendo seguito ad un precedente avviso, vengono segnalati nuovi lotti coinvolti di elettrodi per elettrochirurgia, per i quali potrebbe risultare compromessa la barriera sterile.

BIO-GEN® PUTTY, fabbricante BIOTECK SPA. Il fabbricante segnala la presenza di confezioni FALSE del dispositivo BIO-GEN Putty sul territorio della TURCHIA. La falsificazione è evidente nella confezione e sicuramente nel contenuto, che è rappresentato da una fiala dal contenuto sconosciuto. Nel fornire la documentazione fotografica per facilitare l'individuazione di eventuali falsi, si richiede di non utilizzare i prodotti non autentici, segregarli in apposito spazio separato e di segnalare la loro presenza all'autorità giudiziaria.

IGFBP-1 RAPID TEST CASSETTE (VAGINAL SECRETION), fabbricante HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD. Si tratta di un'integrazione delle IFU del prodotto, che risultano incomplete.

OPTIPAC® VACUUM MIXING SYSTEM, fabbricante BIOMET FRANCE. Nel miscelatore per cemento osseo in argomento, a causa di un serraggio incompleto dell'asta di miscelazione quando viene assemblata al cilindro durante l'uso, potrebbe essere compromesso l'ingresso del monomero

liquido nel cilindro. Vengono fornite IFU aggiuntive al fine di consentire l'uso corretto del dispositivo.

EC34-I20CL, fabbricante HOYA CORPORATION. In particolari condizioni d'uso, l'immagine osservata può diventare rossastra o scura. Ciò avviene quando sostanze come muco e sangue aderiscono alla guida luminosa (parte illuminante) all'estremità distale dell'endoscopio e assorbono al massimo la luce della sorgente luminosa, provocandone il riscaldamento e la coagulazione. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare il dispositivo in sicurezza.

MULTIVA 1.5T, fabbricante PHILIPS HEALTHCARE SUZHOU. È stato riscontrato un problema di termostabilità con la copertura del tunnel del magnete utilizzata sui sistemi RM Multiva 1.5T. Se si rileva fumo, interrompere subito l'utilizzo e contattare l'assistenza tecnica.

CALIBRATORI SET A, CONTROLLI DI QUALITÀ SET A, fabbricante COQUA LAB SRL. Con l'utilizzo di alcuni lotti dei prodotti in argomento è possibile riscontrare dei livelli più bassi di ceftazidime a causa di una differente solubilità e stabilità dello standard puro Ceftazidime impiegato. È richiesto di interrompere l'uso di eventuali scorte dei lotti segnalati, per la quantificazione di ceftazidime, e lo smaltimento delle stesse.

OLYMPUS GUIDE SHEATHS SINGLE USE, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. Il fabbricante segnala la possibilità di distacco della punta radiopaca della guaina guida (impiegata con endoscopi per la raccolta di campioni di tessuti e cellule degli organi respiratori), probabilmente a causa di una forza eccessiva applicata durante l'inserimento degli strumenti nella guaina guida e/o di un danno al terminale distale della guaina. È richiesta l'immediata interruzione dall'uso delle guaine guida interessate.

INTERVENTIONAL FLUOROSCOPIC X-RAY SYSTEM, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Si tratta di due avvisi di sicurezza inerenti la stessa tipologia di sistemi. Col primo, vengono fornite informazioni aggiuntive al fine di scongiurare la possibilità per l'operatore di schiacciamento delle dita, durante il ri-posizionamento del paziente sui piani portapaziente dei sistemi Allura e Azurion. Col secondo avviso, vengono fornite informazioni aggiuntive in merito al corretto utilizzo del materassino per scongiurare la caduta del paziente.

STERILCONTAINERSYSTEM BASIS / AICON, fabbricante AESCULAP AG. Vengono fornite istruzioni aggiornate, in particolar modo sulle modalità di pulizia, dei contenitori per la sterilizzazione di cui viene fornito dettagliato elenco.

RESPIRAT. HAMILTON-C2 PEDIATR/ADULTI CON TURBINA, SCHERMO COLORI TOUCHSCREEN 10,4" FISSO O DA TRASP., fabbricante HAMILTON MEDICAL AG. È stato rilevato un malfunzionamento dei ventilatori HAMILTON-C2/C3 per il gruppo di pazienti neonatale. Ciò avviene dopo un uso continuo (più di 91 giorni) senza riavviare il dispositivo. In tali casi è necessario passare alla ventilazione manuale. Si raccomanda di effettuare periodicamente il riavvio del dispositivo.

NEXGEN® LEGACY® CONSTRAINED CONDYLAR KNEE, fabbricante ZIMMER BIOMET INC. Il fabbricante segnala che su alcuni lotti del prodotto in questione il montante di supporto in metallo all'interno della superficie articolare in polietilene è stato assemblato in modo non corretto, ed è più corto del previsto. Eventuali giacenze dei prodotti segnalati devono essere poste in quarantena, in attesa della restituzione al fornitore.

SOLUSCOPE SERIE 4 PA, fabbricante SOLUSCOPE. Viene segnalata la possibile difficoltà di ricondizionamento di alcuni colonscopi Olympus quando si imposta sul termodisinfectore automatico SOLUSCOPE SERIE 4 PA il ciclo 2. Viene raccomandato l'impiego di un protocollo potenziato in sostituzione del consueto ciclo 2 per il ricondizionamento dei colonscopi Olympus.

CONCERTO IVD, fabbricante DEDALUS ITALIA SPA. In tutte le versioni di Concerto IVD, in particolari condizioni d'uso, si può verificare una condizione dipendente dalla configurazione applicata per cui alcuni esami sono marcati erroneamente come "eseguiti". In attesa di un aggiornamento pianificato dall'assistenza tecnica, vengono fornite le istruzioni per continuare ad utilizzare il sistema.

CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA, fabbricante CORCYM S.R.L.. Nelle protesi valvolari cardiache oggetto dell'avviso, gli elementi mobili (leaflets) potrebbero presentare uno spessore del rivestimento in carbonio pirolitico inferiore alle specifiche. Ciò può comportare un'usura accelerata nel tempo. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.

TENDON SPACER (SWANSON/HUNTER) 24CM X 3MM FLEXSPAN, fabbricante WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti di diversi dispositivi impiegati nella chirurgia di piede, spalle e ossa piccole, poiché la loro commercializzazione è avvenuta dopo la scadenza della certificazione CE.

LAGUNA BATH SEAT, Fabbricante LUDWIG BERTRAM, GMBH. I seggiolini da bagno Laguna commercializzati tra aprile e agosto 2024, presentano un meccanismo di bloccaggio difettoso dei montanti laterali. Il fabbricante si rende disponibile alla sostituzione degli stessi.

TELEMETRY RECEIVER 96280 XHIBIT, fabbricante SPACELABS HEALTHCARE INC. I trasmettitori R con le versioni software 1.4.0 e 1.4.1 potrebbero subire uno spegnimento e riaccensione non richiesti, interrompendo il monitoraggio. È richiesta la restituzione dei dispositivi coinvolti al fornitore.

25G ENDODIAT. BIPOLAR PROBE, Fabbricante OPTIKON 2000 S.P.A.. Sono stati segnalati incidenti, con danno alla retina del paziente, per distacco della guaina. I dispositivi coinvolti non sono più commercializzati da maggio 2024 perché non certificati secondo il nuovo regolamento e i certificati emessi secondo le precedenti direttive sono già scaduti. Viene chiesta la messa in quarantena e la restituzione di eventuali dispositivi appartenenti ai lotti indicati nell'avviso, ricevuti prima della scadenza dei relativi certificati MDD.