

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 FEBBRAIO 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 FEBBRAIO 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/>.

MINT LESION, fabbricante **MINT MEDICAL GMBH**. Con alcune specifiche versioni software, si possono verificare malfunzionamenti del dispositivo, con marcatori di orientamento - descrivono il posizionamento del paziente nell'immagine – errati. Ciò potrebbe comportare interpretazione errata da parte dell'operatore di un repere nell'immagine. Un aggiornamento del software supererà la criticità.

RAYSTATION, fabbricante **RAYSEARCH LABORATORIES AB**. Nell'utilizzo di RayStation – versioni dalla 4.5 alla 2024B – con l'impiego di Compute perturbed dose (Calcolo della dose perturbata) o Robust evaluation (Valutazione robusta) per i piani di trattamento con protoni o ioni leggeri nel modulo Plan evaluation (Valutazione del piano), sono state rilevate criticità nella gestione delle incertezze della densità. Vengono fornite le indicazioni che gli utenti devono seguire per continuare ad utilizzare i dispositivi in sicurezza.

RESPIRAT. HAMILTON-C2 PEDIATR/ADULTI CON TURBINA, SCHERMO COLORI TOUCHSCREEN 10,4" FISSO O DA TRASP., fabbricante **HAMILTON MEDICAL AG**. Viene segnalato un malfunzionamento dei ventilatori HAMILTON-C2/C3 per il gruppo di pazienti neonatali che si verifica quando vengono utilizzati per un totale cumulativo di 91 giorni su pazienti neonatali senza mai riavviare il dispositivo. In tali casi viene interrotta la ventilazione, per cui è necessario passare alla ventilazione manuale. Si raccomanda di avviare periodicamente il ventilatore.

BOND-PRIME, fabbricante LEICA BIOSYSTEMS MELBOURNE PTY. LTD. Gli strumento BOND-PRIME installati ad un'altitudine superiore a 250m s.l.m. potrebbero presentare un'alterazione cromogenica, a causa della variazione del punto di ebollizione dei reagenti. Viene fornita una tabella che riporta i valori di temperatura ottimale di utilizzo del dispositivo in funzione dell'altitudine.

DEXCOM G6 RECEIVER, fabbricante DEXCOM, INC. In determinati ricevitori G6 gli allarmi/avvisi potrebbero non funzionare come previsto. Una nuova versione software verrà rilasciata per superare il problema.

LINK SPACER KNEE, fabbricante LABORATORIOS SL S.A. Si tratta di uno spaziatore per ginocchio temporaneo nell'ambito degli interventi di revisione. Un lotto ha un'etichettatura errata (riporta indicazione per ginocchio destro, invece è per il distanziatore sinistro). Viene richiesta l'immediata sospensione dall'uso del prodotto.

MICROINFUSORI DI INSULINA, fabbricante MEDTRONIC MINIMED. Nei dispositivi indicati nell'avviso variazioni di pressione atmosferica possono comportare l'erogazione non corretta di insulina. In particolare, quando la pressione atmosferica diminuisce è possibile che venga erogata una quantità di insulina maggiore del previsto o una quantità non intenzionale di insulina, anche se l'erogazione del microinfusore è sospesa o programmata a zero unità all'ora. Quando la pressione atmosferica aumenta, è possibile che venga erogata una quantità di insulina minore del previsto. È necessario monitorare costantemente i livelli di glucosio in tali circostanze.

OPTIMA XR200AMX, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS LLC. Si tratta di una rettifica relativa al numero di GTIN di riferimento per il prodotto Optima XR200amx, contenuto in un recente avviso. Il GTIN corretto è: Optima XR200amx (GTIN: 00840682115278).

NUCLEAR MEDICINE SYSTEMS, fabbricante GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante fornisce gli elenchi dei sistemi per i quali deve essere sospeso l'uso fino ad eventuale ulteriore comunicazione, e di quelli che possono ancora esser utilizzati.

CANNULE NASALI IN2FLOW, fabbricante HAMILTON MEDICAL AG. A causa del potenziale distacco del cappuccio di chiusura, è stato avviato il richiamo dal mercato delle cannule nasali In2Flow.

ACCESS 2 IMMUNOASSAY ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER INC. Il fabbricante segnala che il motore che gestisce i campioni sugli analizzatori per immunometria Access 2 elencati nell'appendice potrebbe avere un allineamento non corretto con il carosello campioni e potrebbe causare un movimento irregolare durante la rotazione del carosello campioni. Ciò potrebbe danneggiare il motore. Il rappresentante dell'assistenza sostituirà il motore del sistema campioni durante le visite di manutenzione preventiva semestrale o di riparazione.

MARKER CAP KNEE, fabbricante AESCULAP AG. Si tratta di un marcatore utilizzato nella chirurgia navigata. È stato riferito che i singoli marcatori della CAP Orthopilot® dei lotti indicati nell'avviso non possono essere identificati dalla camera OrthoPilot®. Pertanto, viene richiesta la loro restituzione.

ACCESS EPO REAGENT, fabbricante BECKMAN COULTER. Un lotto del reagente Access Erythropoietin (EPO) manifesta un bias di concentrazione approssimativo di ~-22% con i campioni dei pazienti rispetto ad altri lotti del reagente EPO. Per tale motivo, il fabbricante richiede l'interruzione d'uso di eventuali scorte del reagente segnalato.

ANTI-TPO, ORG 503 E ORG 203, fabbricante ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH. Anti-TPO è un sistema di test ELISA per la misurazione quantitativa degli autoanticorpi di classe IgG contro la perossidasi tiroidea (TPO) nel siero o nel plasma umano. Le dichiarazioni di prestazione contenute nelle attuali Istruzioni per l'uso (IFU) non sono soddisfatte. Pertanto è stata interrotta la produzione del prodotto. In considerazione della possibilità di falsi negativi, è richiesta l'interruzione dall'uso e la distruzione di eventuali giacenze.

VARIOUS UNIFLOW COAXIAL BREATHING SYSTEMS, fabbricante INTERSURGICAL LTD. A seguito di reclami relativi alla disconnessione del tubo respiratorio estensibile dal connettore a T, causata dalla connessione non sicura delle due parti accoppiate, che può compromettere la ventilazione del paziente, è richiesta la sospensione dall'uso e la restituzione del dispositivo segnalato.

CATETERE HEARTLIGHT X3 18-5000, fabbricante CARDIOFOCUS. Alcuni cateteri per il trattamento della fibrillazione atriale tramite isolamento della vena polmonare possono presentare compromissione della barriera sterile della loro confezione. Viene richiesta la messa in quarantena di eventuali scorte, in attesa di un'ispezione in loco di un incaricato del fabbricante.

CANNULE PER RADICE AORTICA, fabbricante MEDTRONIC, INC. Viene segnalata la possibile presenza di materiale in eccesso in specifici lotti di cannule per radice aortica. Eventuali scorte dei prodotti segnalati devono essere poste in quarantena in attesa della relativa restituzione al fornitore.

ALTAIR LIFTING SOLUTIONS, fabbricante HUMAN CARE HC AB. Viene segnalata la possibilità di cadute in caso di inosservanza del manuale utente più recente, se non si effettuano ispezioni regolari e se la cintura non viene sostituita come raccomandato.

CARE SET OBSTETRICS (0001) - KOCHER FORCEPS, fabbricante PAUL HARTMANN AG. L'uso della pinza Kocher, inclusa nei set di ginecologia e ostetricia HARTMANN, per il clampaggio del cordone ombelicale può rendere difficoltosa la procedura e comporta il rischio che la pinza possa allentarsi o rompersi a causa della natura fisica del cordone ombelicale, con conseguente significativa perdita di sangue nel neonato. Verrà pianificato in un intervento per etichettare i set interessati con le istruzioni per l'uso relative alle informazioni che escludono il clampaggio del cordone ombelicale.

DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER INC. I motori installati sugli analizzatori in argomento potrebbero determinare un aumento degli arresti anomali del sistema. In tali casi, è necessario procedere con l'inizializzazione del sistema; qualora non dovesse essere sufficiente a ripristinare la normale funzionalità dell'apparecchio, è necessario contattare l'assistenza tecnica.

LEICA CM1950, fabbricante LEICA BIOSYSTEMS NUSSLOCH GMBH. Viene riferita la possibilità di un malfunzionamento del criostato, tale da compromettere il campione di tessuto da analizzare. Vengono fornite le indicazioni da seguire per un corretto utilizzo dello strumento.

PANTHER FUSION TUBE TRAYS, fabbricante HOLOGIC, INC. Uno specifico lotto di vassoi per provette presenta un rischio di perdite e la possibilità di risultati falsi positivi e falsi negativi, a causa della fuoriuscita di materiale liquido. Viene chiesto di sospendere dall'uso e smaltire eventuali scorte dei vassoi segnalati.

P4C, fabbricante DEDALUS ITALIA SPA. È stato rilevato un bug che, in particolari condizioni d'uso descritte nell'avviso, registra alcune somministrazioni di farmaco come "confermate" anziché "da confermare". In attesa della versione software che supera la criticità, il fabbricante ha rilasciato un aggiornamento con la risoluzione della problematica in questione.

HEMOSIL HEPARIN CALIBRATORS, fabbricante INSTRUMENTATION LABORATORY CO. Facendo seguito ad un precedente avviso, vengono riportati i valori target ed i range di accettabilità da utilizzare.

CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA, fabbricante CORCYM S.R.L. Alcune protesi cardiache, di cui si forniscono i seriali, potrebbero presentare i due elementi mobili con uno spessore del rivestimento di carbonio inferiore alle specifiche. Ciò comporterebbe un'usura prematura del dispositivo. Viene richiesta l'immediata restituzione di eventuali giacenze delle protesi oggetto dell'avviso.

ATELLICA CH DILUENT, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. In uno specifico lotto, i contenitori di Atellica CH Diluent sono risultati contaminati da ipoclorito di sodio. Pertanto, i relativi risultati, qualora utilizzati, risulterebbero alterati. Si chiede l'interruzione d'uso e lo smaltimento di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

ORTHO OPTIX READER BIOVUE, fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). Il fabbricante segnala un potenziale errore di software, con le versioni antecedenti alla 2.0.2, che altera la lettura dei risultati ottenuti. In considerazione delle potenziali refluenze negative, anche gravi, fornisce le indicazioni per installare la versione 2.0.2 del software.

DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER, Fabbricante BECKMAN COULTER. Il fabbricante ha riscontrato un errore sugli analizzatori con schede TSI-RSI, che potrebbe compromettere la tempestiva esecuzione dei test.

TUBO ENDOTRACHEALE PER INTUBAZIONE ORALE/NASALE, fabbricante ICU MEDICAL, INC.. Viene segnalato che alcuni tubi endotracheali per intubazione ORALE/NASALE possono avere un diametro inferiore a quello previsto. Viene chiesta l'interruzione d'uso e lo smaltimento dei dispositivi coinvolti, di cui viene fornito elenco dettagliato.

FDR NANO, Fabbricante FUJIFILM CORPORATION. Viene segnalata la possibile rottura del braccio alla base verificatasi quando il dispositivo viene spostato dopo la radiografia e il braccio piegato per essere riposto. In attesa dell'aggiunta di rinforzi da parte dell'assistenza tecnica, è richiesto di sospendere l'uso del dispositivo se vengono notate anomalie durante l'ispezione prima dell'uso.

INHIBIN B GEN II ELISA, fabbricante IMMUNOTECH S.R.O.. Alcuni lotti di reagenti Inhibin B Gen II ELISA sopra elencati potrebbero fornire risultati sovrastimati, non rilevati dai controlli del kit. Viene chiesto di utilizzare solo la combinazione del kit di reagenti ELISA Inhibin B Gen II compatibile A81303 con i calibratori Inhibin B GEN II + controlli A81304. Il fornitore invierà

nuovi lotti di calibratori con valori che ripristineranno i risultati corretti se utilizzati con i kit di reagenti interessati.

IRMA IGF-I, fabbricante IMMUNOTECH S.R.O.. Alcuni i lotti del kit IRMA IGF-I possono essere affetti da una maggiore probabilità di risultati falsamente elevati. Viene richiesto di smaltire i kit interessati e valutare l'eventuale revisione dei risultati ottenuti con quelli già utilizzati.

LINEA DI FILTRAZIONE CO2 E LINEA DI CAMPIONAMENTO MICROSTREAM, fabbricante COVIDIEN LL. Si tratta di un aggiornamento delle IFU che fa seguito a segnalazioni di difficoltà incontrate nello scolare l'adattatore della linea Microstream dal tubo endotracheale del paziente per eseguire una procedura. L'aggiornamento fornisce le indicazioni per un corretto utilizzo dei dispositivi coinvolti.

DXC 500 AU CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER INC. Il fabbricante segnala difficoltà a ricalcolare un risultato con l'analizzatore in argomento. In attesa degli esiti delle indagini avviate, comunica che è possibile effettuare il ricalcolo manualmente offline.

FILMARRAY® GASTROINTESTINAL (GI) PANEL, fabbricante BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. Facendo seguito ad un precedente avviso relativo al rischio di falsi positivi, il fabbricante informa che l'etichettatura del prodotto è stata aggiornata per includere la specificità clinica (NPA) per la rilevazione di Norovirus, evidenziata dallo studio clinico condotto per valutare le prestazioni di GI Panel. Inoltre, la specificità clinica per Norovirus è stata aggiornata per includere il rischio di reattività crociata con organismi aggiuntivi che sono stati identificati mediante l'investigazione dei risultati falsi positivi. Vengono riportate le modifiche apportate alle IFU, con l'invito a diffonderle presso tutti gli utilizzatori del dispositivo.

MONITOR PAZIENTE CMS8000, fabbricante CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. Viene segnalata la possibilità che il Monitor Paziente in questione venga controllato da remoto da utente non autorizzato, accedendo a dati sensibili e/o consentendo manomissione dello stesso. Viene richiesto di scolare, se possibile, questi dispositivi dalla rete, e di controllare i monitor Contec CMS8000 per rilevare eventuali segni di manomissione, come la visualizzazione di informazioni diverse dallo stato fisico del paziente.

LIFECODES PF4 IGG AND LIFECODES PF4 ENHANCED, Fabbricante IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS, INC. Alcuni lotti del prodotto Anti-Human IgG Conjugate (HAG) con lotto corrispondente incluso nei kit PF4 IgG e il prodotto Anti-Human IgG/A/M (HAH) Conjugate con lotto corrispondente incluso nei kit PF4 Enhanced possono generare valori OD medi inferiori, rendendo il risultato del dosaggio non valido. Per continuare ad utilizzare i prodotti coinvolti è necessario prendere come riferimento i criteri di accettazione definiti nelle istruzioni per l'uso dei kit PF4 IgG e PF4 Enhanced.

BENDAGGI OCULARI PER NEONATI, fabbricante BIOPTRON. A causa di un'etichettatura errata nelle bende oculari per neonati distribuite insieme a dispositivi per fototerapia Bioptron, è richiesta la sospensione d'uso e lo smaltimento delle bende coinvolte. Per effettuare la fototerapia è necessario attendere la ricezione delle bende corrette, inviate in sostituzione.

HEDIA DIABETES ASSISTANT, fabbricante HEDIA APS. A seguito dell'identificazione di un bug relativo alla conversione delle unità nell'app, è stato effettuato un aggiornamento del software

per garantire il corretto calcolo del bolo. È richiesto che tutti gli utenti aggiornino l'app all'ultima versione (3.1.3).

HYBRID007D.120, fabbricante BALT USA LCC. In uno specifico lotto, la lunghezza del filo guida è superiore a quella del previsto (e dichiarata in etichetta). Per tale motivo il fabbricante ha avviato il richiamo di tutte le unità ancora disponibili.

SELUTION SLR™ 018 PER PTA, fabbricante CORDIS CORPORATION. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti di cateteri a palloncino medicato SELUTION SLR™ 018 per PTA, a causa della possibilità di uno “sgonfiaggio lento” del dispositivo. Al fine di agevolare le procedure di identificazione, per la successiva restituzione al fornitore, viene fornito il dettaglio dell’etichetta del dispositivo coinvolto.

PIPELINE - DISPOSITIVO DI EMBOLIZZAZIONE, fabbricante MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR. A seguito di segnalazioni di incompleta apposizione alla parete e di deformazione della struttura, il fabbricante ha avviato il richiamo di alcuni dispositivi Pipeline Vantage, e sta effettuando un aggiornamento delle IFU degli stessi, per mitigare il rischio di incompleta apposizione alla parete e di deformazione della maglia. Viene richiesto di sospendere dall’uso eventuali giacenze dei prodotti segnalati, in attesa della loro restituzione al fornitore.

VARIPULSE, fabbricante BIOSENSE WEBSTER INC. Si tratta di importanti aggiornamenti delle IFU per i Cateteri Bidirezionali per Ablazione VARIPULSE, relativi ai rischi di ictus e TIA correlati con un numero elevato di ablazioni, una sovrapposizione di ablazioni e/o ablazioni al di fuori delle vene polmonari.

SMARTLINK 3, fabbricante SOFTWARE TEAM SRL. Si tratta di un’azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo (FSCA) per il sistema di gestione degli allarmi NIHON KOHDEN SmartLink3 rev.26.

MISURATORI DI PRESSIONE SANGUIGNA NON AUTOMATIZZATI WELCH ALLYN, Fabbricante WELCH ALLYN, INC. I misuratori di pressione sanguigna non automatizzati Welch Allyn potrebbero non soddisfare le specifiche di tenuta e precisione in seguito all’esposizione a condizioni di conservazione ad alta temperatura. Nel raccomandarne l’utilizzo a temperature non superiori a 40°C, vengono fornite le indicazioni per verificare che il dispositivo sia correttamente tarato.

SHILEY™ CANNULA TRACHEOSTOMICA FLESSIBILE PER ADULTI CON CUFFIA TAPERGUARD™ CON CONTROCANNULA RIUTILIZZABILE, fabbricante COVIEN LLC. È stato avviato il ritiro volontario di un lotto della cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ con controcannula riutilizzabile, a seguito di segnalazioni di scollegamento della flangia dal dispositivo. Nelle more della restituzione al fornitore è richiesta la sospensione dall’uso di eventuali giacenze appartenenti al lotto coinvolto. Per i pazienti attualmente in trattamento con il lotto interessato della cannula tracheostomica in argomento deve essere valutato il rischio complessivo in relazione ai tempi necessari per la sostituzione della stessa.