

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 OTTOBRE 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 OTTOBRE 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/>.

ASPERGILLUS FUMIGATUS IGG ELISA, ANISAKIDAE IGG ELISA, STRONGYLOIDES RATTI IGG ELISA, SCHISTOSOMA MANSONI IGG ELISA, fabbricante BORDIER AFFINITY PRODUCTS SA. Alcuni lotti di alcuni componenti del siero di controllo positivo debole, elencati nell'avviso, hanno presentato risultati fuori specifica, probabilmente per un componente chimico presente nel tampone.

KIT SISTEMA DI RICARICA SENZA FILI PER IL NEUROSTIMOLATORE PERCEPT®RC. Il fabbricante ha avviato il richiamo di un limitato numero di kit del caricatore wireless, modelli RS6230 e RS7230, perché contengono un caricatore wireless (WR) che può non funzionare al momento del primo utilizzo. Eventuali giacenze non ancora utilizzate devono essere poste in quarantena, in attesa della relativa sostituzione da parte del fornitore.

PROPONENT DR, Fabbricante CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC. Il fabbricante sta ritirando specifici pacemaker modello L331 ACCOLADE™, L231 PROPONENT™ e L131 ESSENTIO™ DR EL a causa del riutilizzo/duplicazione involontaria di determinate combinazioni di modello/numero di serie. Si richiede l'immediata sospensione d'uso di eventuali giacenze dei prodotti coinvolti.

COAGUCHEK PT TEST, Fabbricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. A causa di un errore di calcolo, in particolari condizioni, i valori ottenuti con uno specifico lotto sono risultati fuori specifica (falsamente bassi). Pertanto, per il lotto interessato, possono essere considerati validi solo i valori dell'INR.

TRUSYSTEM 7000, fabbricante BAXTER MEDICAL SYSTEMS GMBH + CO. KG. A causa di segnalazioni di cortocircuiti e/o emissione di fumo, probabilmente a causa di un errato posizionamento del cavo di alimentazione sotto la batteria dopo la sostituzione. Verrà fornito un kit di sostituzione della batteria con un design migliorato, che ridurrà la probabilità di posizionamento errato della batteria e del cavo di alimentazione durante la sostituzione.

VIE AEREE NASOFARINGEE, CONNETTORE DOPPIO GIROVOLE, RACCORDO A Y DA 15 MM, VALVOLA ORATORIA PORTEX ORATOR, THERMOVENT 1200, Fabbricante ICU MEDICAL, INC. Alcune confezioni di specifici prodotti per le vie aeree nasofaringee, connettore doppio girevole, raccordo a Y da 15 mm, valvola oratoria Portex™ Orator, Thermovent™ 1200, potrebbero presentare la barriera sterile compromessa. Viene richiesta la sospensione immediata dall'uso di eventuali giacenze dei prodotti segnalati, e lo smaltimento degli stessi.

NUTRIFIX® / INFUSOMAT® SPACE LINE --- B.BRAUN MELSUNGEN AG, Fabbricante B.BRAUN MELSUNGEN AG. Sono segnalati alcun articoli di Nutrifix Bag e Infusomat Space Line ENfit che, potendo rilasciare plastificanti contenenti ftalati, non devono essere utilizzati nei pazienti pediatrici.

XPERTXPRESSCOV-2PLUS/XPERTXPRESSCOV-2/FLU/RSVPLUS, Fabbricante CEPHEID. È stata rilevata una maggiore frequenza dell'errore E5007 (controllo sonda non riuscito) di quanto normalmente atteso quando si utilizzano i test identificati nell'avviso e i corrispondenti tipi di campione previsti. In tali casi è necessario ripetere il test su un'altra cartuccia.

AMERICOT 20-01S /AMERICAN SURGICAL COMPANY LLC, fabbricante AMERICAN SURGICAL COMPANY LLC. Il fabbricante segnala che, in alcuni lotti di spugna neurochirurgica, il nastro di bario rilevabile ai raggi X potrebbe staccarsi. Eventuali giacenze dovranno essere restituite al fornitore che provvederà alla sostituzione delle stesse.

JASPER HPLC SYSTEM, Fabbricante AB SCIEX PTE. LTD. A causa di possibili cortocircuiti dovuti alla fuoriuscita dell'acqua di condensa raccolta dal deumidificatore, la scheda madre e i cavi adiacenti degli autocampionatori JasperLC sono risultati parzialmente bruciati. Verrà effettuata un'ispezione in loco per verificare la necessità di installare un kit sostitutivo contenente una spugna protettiva.

GANCIO DI MARCATURA DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE FEMORALE, PORTALE AM, OFFSET DI 7 MM, fabbricante ARTHREX INC. È stato avviato il ritiro volontario del gancio di marcaratura, utilizzato in associazione con i dispositivi di riparazione del legamento crociato anteriore e del legamento crociato posteriore, per possibile incompatibilità del dispositivo con i manipoli abitualmente utilizzati. Viene richiesta l'immediata interruzione dell'uso del dispositivo segnalato.

FDX VISIONARY-RF PREMIUM, Fabbricante APELEM SA. I tavoli radiografici, di cui l'avviso riporta i numeri di serie, potrebbero presentare problemi meccanici che possono comportare lo

schiacciamento o la caduta del paziente. Verrà effettuato un intervento tecnico per verificare la presenza del problema e ripristinarne la conformità.

MEGA IAB CATHETER, Fabbricante **DATASCOPE CORPORATION**. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto di pallone intra-aortico a causa di un'etichettatura errata (relativa alle dimensioni), che potrebbe causare un ritardo nell'intervento chirurgico o avere ripercussioni sulla salute del paziente se non rilevato.

APPROACH CTO E APPROACH HYDRO ST, Fabbricante **COOK INCORPORATED**. Si tratta di una microguida utilizzata per agevolare l'inserimento di cateteri percutanei nel sistema vascolare periferico. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti del dispositivo, a causa di un'errata etichettatura relativamente alla data di scadenza.

STA ECA II, Fabbricante **STAGO**. A causa di un difetto di prestazione con alcune fiale del substrato (R2), è stato stabilito il ritiro di un lotto del prodotto.

ZENIT RA SCL-70, Fabbricante **TECHNOGENETICS SPA**. Si tratta di un test diagnostico impiegato per valutazioni di patologie autoimmuni sistemiche reumatiche. A seguito dell'alta incidenza di risultati falsi positivi, i dispositivi afferenti ai lotti indicati nell'avviso devono essere sospesi dall'uso e smaltiti, secondo le disposizioni locali.

ZENITION 50, Fabbricante **PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV**. Il fusibile della scheda MCU dei sistemi Zenition 50 e Zenition 70 potrebbero bruciarsi durante l'avvio del sistema o durante una procedura in corso, rendendo non più utilizzabile il sistema. Per ciascun codice di errore che potrebbe essere visualizzato, viene fornita l'azione che l'utente deve intraprendere per un uso in sicurezza del sistema.

MYLIFE APP, Fabbricante **SINOVO HEALTH SOLUTIONS GMBH**. In rari casi, il difetto software scoperto impedisce il corretto salvataggio nell'App mylife dei boli effettuati, con conseguente visualizzazione e utilizzo errati di "Insulina a bordo" per il calcolo dei boli. Il difetto identificato riguarda tutte le versioni dell'app dalla v2.1.1 in poi. Vengono fornite le indicazioni da seguire in attesa del rilascio dell'aggiornamento dell'app.

MENTYPE® AMLPLEXQS PCR AMPLIFICATION KIT, Fabbricante **BIOTYPE GMBH**. Con l'utilizzo di alcuni lotti sono stati osservati picchi non specifici al di sopra dei valori di cut-off. In tali casi è necessario prendere in considerazione solo il segnale di fusione genica di maggiore intensità e, se necessario, confermare i risultati con metodi indipendenti, come il sequenziamento.

IMMULITE® 2000 PSA, Fabbricante **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSATICS LIMITED**. Alcuni lotti del test IMMULITE PSA 2000 non soddisfano l'indicazione relativa all'effetto gancio ad alto dosaggio, come previsto dalle IFU. I lotti interessati sono già tutti scaduti. Si suggerisce di rivedere i risultati già ottenuti in precedenza per valutare eventuali ulteriori verifiche.

SIDE GUARDS, Fabbricante **PANTHERA AB**. Le protezioni laterali in fibra di carbonio potrebbero non essere state rifilate e, quindi, presentare un bordo affilato. In tali casi, si consiglia di coprire il bordo affilato con nastro adesivo.

Q-FLOW SURGICAL LIGHTS, Fabbricante **MERIVAARA CORPORATION**. In alcune delle lampade chirurgiche, per un errore di montaggio, gli attacchi di supporto del dispositivo possono allentarsi a causa dei relativi fissaggi. Se a seguito dell'ispezione prima dell'uso dovesse essere riscontrato un possibile allentamento, è necessario sospendere l'impiego della lampada e contattare l'assistenza tecnica.

POLARX E POLARX FIT, fabbricante **BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION**. L'avviso fornisce importanti aggiornamenti in merito alle IFU per minimizzare il rischio di fistola atrio-esogfagea con l'impiego di cateteri per crioablazione nella fibrillazione atriale.

OLIO DI SILICONE 1000 CENTISTOKES IN SIRINGA DA 10ML, fabbricante **D.O.R.C. INTERNATIONAL BV**. Viene segnalata la possibilità di rottura della siringa contenente olio di silicone, quando la pressione di iniezione risulta superiore a 4,0 bar.

VIDEOGASTROSCOPIO OPERATIVO AD ALTA DEFINIZIONE SERIE EXERA III GIFT-1TH190, Fabbricante **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP**. Si tratta di un aggiornamento delle IFU per la decontaminazione, contenenti nuove informazioni in merito ai tempi di asciugatura dei canali prima della sterilizzazione con ossido di etilene o dopo la disinfezione, prima di riporre il dispositivo.

MICROINFUSORE DI INSULINA MINIMED, Fabbricante **MEDTRONIC MINIMED**. Il fabbricante segnala che i microinfusori che hanno subito cadute, urti o impatti fisici, possono incorrere in danneggiamenti dei componenti elettrici interni, cosa che può comportare una riduzione della durata della batteria; raccomanda di prestare massima attenzione ad eventuali allarmi relativi allo stato di carica della batteria.

CIRCUITO PER RIANIMAZIONE NEONATALE FLEXTUBE DA 10MM CON VALVOLA PEEP VARIABILE E RACCORDO PER NEOPUFF, Fabbricante **INTERSURGICAL LTD.** In particolari casi, alcuni connettori rosa per Neopuff potrebbero staccarsi durante l'uso e/o non consentire una corretta connessione con il relativo ventilatore. Ciò può comportare il ritardo del trattamento. Viene chiesto di sospendere dall'uso e distruggere immediatamente eventuali giacenze appartenenti ai lotti segnalati.

VUE PACS, fabbricante **PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.** In particolari condizioni d'uso, per un problema software, Philips Vue PACS può causare calcoli errati della mappa ischemica e dei valori delle tabelle, con conseguente impatto sulle decisioni terapeutiche. Nel fornire le indicazioni per verificare se lo strumento in uso è coinvolto dall'avviso di sicurezza, vengono indicate le azioni che l'utente deve intraprendere per prevenire eventuali rischi.

VENCLOSE EVSRF CATHETERS, Fabbricante **VENCLOSE, INC.** Per errori di cablaggio interno, in fase di produzione, potrebbe verificarsi una rilevazione imprecisa della temperatura, con conseguente probabile calore eccessivo e conseguenti danni ai pazienti. Si richiede l'immediata interruzione dall'uso dei prodotti coinvolti, fino all'installazione di un aggiornamento software.

ATELLICA CH REACTION CUVETTE SEGMENT, Fabbricante **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.** Il fabbricante ha individuato alcuni lotti di Atellica CH Reaction Ring Cuvette Segments che possono dare risultati erroneamente elevati o ridotti per sette analiti. Viene richiesto di scartare eventuali giacenze dei lotti coinvolti.

HPV HR/LR 23 TYPES DETECTION KIT RQ, fabbricante CLONIT SR. Viene segnalato il potenziale aumento di risultati invalidi dovuti a segnale ridotto o assente del controllo interno, con l'utilizzo di alcuni lotti dell'IVD segnalato, per i quali si chiede la restituzione al fornitore.

COBE 2991 CELL PROCESSOR SYSTEM Fabbricante TERUMO. Alcuni lotti dei set monouso in argomento, per la lavorazione del sangue, possono dare origine a tre modalità di guasto separate, che possono determinare interruzioni della procedura, fuoruscite e conseguente perdita di prodotto. Vengono fornite le istruzioni per effettuare le necessarie ispezioni finalizzate alla minimizzazione del rischio segnalato.

ROCHEDIABETES CARE PLATFORM / ACCU-CHEK CARE, fabbricante ROCHE DIABETES CARE GMBH. Il fabbricante informa di aver completato il rilascio della nuova versione software, che consente di superare il problema rilevato in merito all'errata associazione dei dati dei pazienti sulla RocheDiabetes Care Platform.

VARI (VEDI FSN), Fabbricante KARL STORZ SE & CO. KG. Sono stati riscontrati dei fori sulla confezione, che compromettono la sterilità dei prodotti elencati nell'avviso. Il loro utilizzo deve, dunque, essere interrotto, e i dispositivi interessati devono essere restituiti al fornitore.

CUSTOM PACK ORTOPEDIA PER DISCECTOMIA TNT BI-ACCOPPIATO – STERILE,
Fabbricante MEDIBERG SRL. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti di cotonini chirurgici per livelli di endotossina superiori al previsto.

TANDEM INTL BIPOLARE 46OD 28ID, fabbricante SMITH & NEPHEW INC. E' stato deciso il ritiro di un lotto di Tandem Bipolar a causa dell'assemblaggio di un anello di ritenzione sovradianimensionato nel prodotto. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena in attesa della restituzione al fornitore.

GENEPROOF ASPERGILLUS PCR KIT, fabbricante GENEPROOF A.S. Con l'utilizzo di alcuni lotti del test di amplificazione per Aspergillus, potrebbero essere rilevati risultati falsi negativi nei campioni di lavaggio alveolare, a causa di interferenze non ancora note. Viene chiesto lo smaltimento di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CRP SLIDES, fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). Alcune lastrine VITROS CRP possono generare risultati inferiori quando situati all'estremità superiore dell'intervallo di misurazione, in presenza di campioni con una concentrazione reale superiore a 90 mg/L (9 mg/dL). Pertanto richiede l'interruzione d'uso di tutte le rimanenti scorte dei prodotti oggetto dell'avviso.

HSCRIBE, VISION EXPRESS,Q-STRESS,XSCRIBE,RSCRIBE, Fabbricante WELCH ALLYN INC. Il fabbricante segnala che, con l'utilizzo di alcuni prodotti e in particolari condizioni di impiego, è possibile che ai file degli esami vengano associati identificatori univoci (UID) duplicati. È già disponibile un aggiornamento del software per superare il problema descritto.

WOUND CARE DRESSINGS, Fabbricante ADVANCED MEDICAL SOLUTION LTD . In alcuni lotti delle medicazioni oggetto dell'avviso sono state riscontrate anomalie sulla confezione primaria

tali da comprometterne la sterilità. È richiesto di porre in quarantena eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

RESPONS940, Fabbricante **DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH**. In particolari rari casi, quando si utilizza il lettore di codice a barre campione, per determinare le posizioni dei campioni con codice a barre, potrebbe verificarsi un'errata attribuzione dei codici letti. In tali casi, il risultato riportato non appartiene al paziente corrispondente. Alla fine di ogni misurazione, il numero dei risultati ottenuti deve essere corrispondente al numero dei campioni processati. In caso di incongruenza, deve essere ripetuto l'esame.

VISTHESIA, Fabbricante **HYALTECH LTD**. Viene segnalato un possibile difetto del blister contenente la siringa dell'OVD, tale da compromettere la barriera sterile del dispositivo. In tali casi il fornitore si rende disponibile alla sostituzione del prodotto.