

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. n. 48119

Palermo 30.10.2024

Oggetto: Avvisi di sicurezza pubblicati dal Ministero della salute nel periodo 01 - 15 ottobre 2024.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'ACOP

All'AIOP

All'ARIS

LORO SEDI

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 - e una breve sintesi del loro contenuto - che sono stati pubblicati nel periodo 01 - 15 ottobre 2024, sul sito del Ministero della Salute al link: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/archivioAvvisiDispositiviMedici.jsp>.

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 GIREVOLE, 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 alcuni 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. E' stato avviato il ritiro volontario del gancio di marcatatura, 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, Fabbriante 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, Fabbriante 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, Fabbriante 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, Fabbriante 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, Fabbriante 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, Fabbriante 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® AMLPLEXOS PCR AMPLIFICATION KIT, Fabbriante 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, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS 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, Fabbriante 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, Fabbriante 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-esofagea con l'impiego di catateri 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.

Si invitano i destinatari della presente a voler verificare l'eventuale presenza dei prodotti oggetto di avviso all'interno delle proprie strutture e, in caso di riscontro positivo, visionare l'avviso integrale pubblicato sulla piattaforma NSIS.

Si chiede, altresì, di garantire la massima diffusione dei contenuti della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Il Responsabile regionale
per la dispositivo-vigilanza
Dr.ssa Claudia LaCavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi