

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 2022

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 sul sito ministeriale nel mese di gennaio 2022.

Si ricorda che, ai sensi del D.lgs n. 37/2010 – art. 9 – tutti gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo medico, un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un dispositivo medico impiantabile attivo. Le segnalazioni di incidenti possono essere effettuate attraverso la compilazione di moduli *on line* dedicati, disponibili sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

VITA CEREC POWDER ; VITA CEREC POWDER / ECPO, Fabbricante VITA ZAHNFABRIK H. RAUTER GMBH . Il fabbricante comunica l'avvio di un ritiro volontario di alcuni prodotti, a seguito della riclassificazione di un componente presente nella polvere VITA CEREC (biossido di titanio). A scopo precauzionale, per non arrecare potenziali problemi ai pazienti, il richiamo coinvolge anche i prodotti accessori VITA CEREC Propellent e VITA CEREC spray head e liquido CEREC.

DELFLIA XPRESS HAFP KIT, SEE ASSOCIATED DEVICES, Fabbricante PERKINELMER - WALLAC OY . Il fabbricante ha intrapreso un'azione correttiva di sicurezza sul campo relativa ad alcuni lotti di kit PerkinElmer DELFLIA Xpress hAFP, hCG β libero, PAPP-A e hCG, poiché le concentrazioni degli analiti misurate in occasionali campioni dei pazienti potrebbero risultare ridotte, determinando risultati non validi. La diminuzione delle concentrazioni degli analiti hAFP o PAPP-A potrebbe causare un aumento di falsi risultati ad alto rischio nello screening della sindrome di Down. La minore concentrazione di AFP potrebbe causare un aumento dei risultati falsi negativi nello screening dei difetti del tubo neurale. La diminuzione delle concentrazioni degli analiti hCG β libero e hCG potrebbe causare un aumento di falsi risultati a basso rischio nello screening della

sindrome di Down. Il fornitore si rende disponibile all'invio di kit sostitutivi, secondo le modalità indicate nell'avviso.

NEMOST GROWING DOMINO, Fabbricante EUROS . Si tratta di un dispositivo pediatrico progettato per correggere la deformazione spinale e mantenere questa correzione durante la crescita per ridurre la progressione della scoliosi. Viene fornito un aggiornamento delle IFU.

DYNETIC-35, Fabbricante BIOTRONIK AG . Il fabbricante ha avviato un ritiro volontario di lotti specifici del catetere periferico per dilatazione Paseo-35 Xeo e del sistema con stent periferico espandibile a palloncino Dynetic-35, a causa della potenziale compromissione della barriera sterile del confezionamento dei dispositivi in questione.

CARTO 3 SYSTEM, Fabbricante BIOSENSE WEBSTER LTD YOKNEAM . Il fabbricante ha attivato il richiamo del dispositivo medico a causa di un accumulo imprevisto nel ritardo della visualizzazione dei segnali in tempo reale trasmessi attraverso l'ECG Filter Box al sistema di registrazione(Poligrafo) che supera fino a 250 millisecondi il ritardo descritto nelle Istruzioni per l'Uso. E' richiesta la restituzione dei prodotti segnalati.

RIDUTTORE 12-8 MM ENDOWRIST , Fabbricante INTUITIVE SURGICAL . La ditta è venuta a conoscenza della possibilità che la punta in metallo sul Riduttore conduttivo per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X (PN 470381-11) si sposti dall'asse di plastica del Riduttore per cannula. E' richiesta la restituzione di eventuali giacenze appartenenti ai lotti segnalati nell'avviso.

STERILE DISPOSABLE BIPOLAR FORCEPS CABLE -SEEMANN TECHNOLOGIES GMBH, Fabbricante SEEMANN TECHNOLOGIES GMBH . A seguito di verifica sulla certificazione rilasciata dall'organismo notificato, si segnala che i cavi per pinze bipolari monouso sterili in argomento possono essere commercializzati solamente insieme alla pinze medesime, e non a solo. Eventuali forniture dei cavi, senza le relative pinze bipolari, devono essere restituite al fornitore.

CEFIDEROCOL ON SENSITITRE PLATES , Fabbricante TERMO FISHER SCIENTIFIC - MICROBIOLOGY CENTRAL REPORTING . Sono segnalati possibili falsi positivi/falsi negativi sui test di sensibilità per alcune specie di Gram negativi a causa di variazione di performance del brodo.

AGILON GLENOID COMPONENTS, Fabbricante IMPLANTCAST GMBH. Il fabbricante ha verificato che alcuni fori per viti nel dispositivo AGILON risultano essere troppo grandi e non conformi alle specifiche del disegno tecnico. In particolari condizioni, la vite potrebbe non assicurare un adeguato fissaggio. Per garantire un adeguato monitoraggio ed eventuale intervento di revisione, si raccomanda un follow up post-operatorio a 6 settimane, 12 settimane e 6 mesi. Eventuali dispositivi appartenenti ai lotti segnalati devono essere restituiti al fornitore.

ARTIS PHENO, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE GMBH . Vengono segnalati quattro potenziali problemi software e un'informazione mancante nelle Istruzioni d'uso di tutti i sistemi ARTIS icono e ARTIS pheno con versione software VE20C. Per ciascun problema vengono descritte le condizioni in cui può verificarsi, i rischi connessi, e le azioni da intraprendere per evitare tali rischi.

TRAVERSE RAIL CARRIER (COMPONENT TO PATIENT LIFT), Fabbricante LIKO AB . In fase di installazione del sistema, sono state riscontrate delle viti, in dotazione, troppo corte per

garantire il montaggio in maniera sicura. L'impiego di tali viti, infatti, potrebbe determinare la caduta del sistema, con potenziale danno per il paziente e/o gli operatori.

NEUROSTIMOLATORE IMPIANTABILE PERCEPT PC, Fabbrikante Medtronic. A seguito di un problema precedentemente rilevato, al fine di ridurre la probabilità di danni al neurostimolatore impiantabile Percept PC correlati alla procedura di cardioversione, Medtronic ha definito un protocollo, descritto nell'avviso medesimo, da attivare prima della procedura di cardioversione. Il gruppo di cardioversione erogherà una corrente elettrica molto bassa (non terapeutica) e aiuterà a proteggere il neurostimolatore impiantabile Percept PC durante la procedura di cardioversione.

PERFUSOR SPACE, Fabbrikante B. BRAUN MELSUNGEN AG. A causa di una possibile incompleta attività ispettiva in fase di produzione, è richiesto di mettere in quarantena i dispositivi segnalati, in attesa del completamento delle azioni di verifica che verranno effettuate dall'assistenza tecnica della ditta.

ACUSON SEQUOIA DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM, Fabbrikante SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS, INC.. Viene segnalato un errore identificato nello strumento di misurazione manuale della traccia sul sistema a ultrasuoni ACUSON Sequoia (il valore della circonferenza ottenuto per mezzo della traccia risulta sovrastimato). Per evitare la sovrastima delle misurazioni di circonferenza, utilizzare lo strumento ellisse predefinito per tutte le misurazioni di circonferenza (la misurazione tramite l'ellisse è corretta). Per evitare la sovrastima delle misurazioni di distanza, utilizzare lo strumento distanza predefinito per tutte le misurazioni di distanza (la misurazione della distanza è accurata). Il problema segnalato verrà superato tramite il prossimo aggiornamento del software.

α-GLOBIN STRIPASSAY, Fabbrikante VIENNALAB DIAGNOSTICS GMBH. Per i lotti indicati nell'avviso, viene segnalata una prestazione alterata della HS-Taq DNA Polymerase. E' richiesta l'immediata sospensione d'uso dei prodotti segnalati e la restituzione degli stessi.

SYNCARDIA TAH-T SYSTEM, Fabbrikante SYNCARDIA SYSTEMS, LLC. La ditta comunica che BSI, organismo notificato di SynCardia, ha sospeso la certificazione del sistema TAH-t a causa di non conformità correlate al sistema di gestione della qualità, pertanto nel prossimo futuro non sarà in grado di supportare nuovi account o nuovi impianti con TAH-t nell'UE.

QUANTUM BLUE ANTI-INFLIXIMAB, Fabbrikante BÜHLMANN LABORATORIES AG. Viene segnalato un lotto specifico del Quantum Blue Anti-Infliximab, con il quale è stato rilevato un aumento del tasso di risultati falsi positivi. E' richiesta la sospensione d'uso, e la distruzione, di eventuali giacenze di prodotto appartenente al lotto segnalato.

MENARINI PREMIER HB9210 DILUENT REAGENT, Fabbrikante TRINITY BIOTECH. Diversi lotti di Menarini Premier Hb9210 Diluent Reagent non rispettano le dichiarazioni in etichetta relative alla scadenza di 12 mesi. Superati i 9 mesi, l'uso del reagente interessato può portare a risultati inesatti per il paziente. Nel caso in cui Menarini Premier Diluent Reagent (RIF 42666) sia stato utilizzato passati otto (8) mesi del periodo di validità, si raccomanda il follow-up dei precedenti risultati, e si richiede la distruzione dei dispositivi segnalati alla scadenza di otto (8) mesi o oltre la scadenza di 8 mesi, in base all'elenco fornito.

SISTEMA DI ENDOPROTESI ENDURANT II ED ENDURANT IIS, Fabbriante MEDTRONIC INC. . La ditta ha avviato il richiamo volontario di uno specifico sottogruppo di sistemi di endoprotesi Endurant II ed Endurant Iis non utilizzati che possono essere soggetti a una anomalia del componente del sistema di rilascio. Per i dispositivi realizzati con specifici lotti del componente punta conica si potrebbe verificare il distacco della punta conica dal sistema di rilascio. E' richiesta la restituzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

MENARINI PREMIER RESOLUTION DILUENT, Fabbriante TRINITY BIOTECH . Si segnala che è stato osservato il mancato rispetto delle specifiche relative al punto temporale di stabilità di 12 mesi. La ditta provvederà ad aggiornare il periodo di validità dei prodotti, riducendolo ad otto mesi.

KIT PER IL TEST ANTIGENICO SARS-COV-2 (ORO COLLOIDALE), Fabbriante GENRUI BIOTECH INC. E' stata rilevata una maggiore possibilità che il kit per il test dell'antigene SARS-CoV-2 di GENRUI (oro colloidale) possa fornire un risultato positivo errato. E' richiesta la restituzione del dispositivo in argomento.

HYDROCOIL EMBOLIC SYSTEM - HYDROSOFT 3D / MICROVENTION INC, Fabbriante MICROVENTION INC. MicroVention ha ricevuto la notifica di un problema di etichettatura riguardante le etichette staccabili su alcuni lotti della bobina di embolizzazione endovascolare HydroSoft 3D. In particolare, la seconda delle quattro etichette staccabili fa riferimento a "HydroCoil 10" due volte, invece di HydroSoft 3D per la seconda occorrenza. Questo errore tipografico sull'etichetta stampata non influisce sulle informazioni visualizzate durante la scansione del codice a barre (vengono visualizzate le informazioni corrette di HydroSoft 3D).

SISTEMA ARROW-TREROTOLA PTD, Fabbriante ARROW INTERNATIONAL, INC. E' stata segnalata la possibilità di una separazione della punta PTD durante l'uso, nei kit di dispositivi trombolitici percutanei. E' richiesta l'immediata sospensione, e messa in quarantena, di giacenze appartenenti ai lotti segnalati.

MIRASOL WHOLE BLOOD DISPOSABLE KIT, Fabbriante TERUMO BCT, INC. . A seguito di verifiche è emerso che i livelli di endotossine superavano il limite specificato per i prodotti per infusione di grado farmaceutico nei concentrati piastrinici conservati entro il tempo di mantenimento indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU) prima del trattamento con Mirasol.

OLIGACTIVE FIALE, Fabbriante FARMACEUTICI DAMOR S.P.A. . Viene segnalata una non conformità relativa alla data di scadenza, che è stata erroneamente riportata nel formato mm/aaaa anziché aaaa/mm.

PREVAIL - CATETERE A PALLOCINO PER PTCA RIVESTITO CON PACLITAXEL, Fabbriante MEDTRONIC INC . La ditta comunica il richiamo volontario di alcuni specifici lotti del catetere a palloncino in argomento poiché a seguito di una verifica è stato identificato che alcune tabelle di conformità da 2,5 mm erano state mescolate nella confezione da 3,5 mm. L'eventuale utilizzo di tali prodotti potrebbe determinare la dissezione intimale o la ri-occlusione. E' richiesto di porre in quarantena eventuali giacenze dei prodotti segnalati, in attesa del ritiro da parte della ditta.

RANDOX DRUGS OF ABUSE ARRAY URINE, Fabbriante RANDOX LABORATORIES LTD .
Viene segnalato un aggiornamento delle istruzioni d'uso relativamente al profilo di cross-reattività del test per le Benzodiazepine I, a seguito dell'aggiornamento dell'anticorpo utilizzato.

SONDA RIUTILIZZABILE 5MM X 45CM, CON FORI PER IRRIGAZIONE, Fabbriante APPLIED MEDICAL RESOURCES . La ditta sta svolgendo un richiamo volontario di lotti specifici del sistema di Irrigazione/Aspirazione riutilizzabile Suction Irrigation Reusable Probe a causa della possibilità di distacco della cannula dall'impugnatura, che renderebbe lo strumento non funzionante.

BIO-CONSOLE 560, Fabbriante MEDTRONIC INC. . Facendo seguito ad un precedente avviso, la ditta segnala che verrà fornito un nuovo modulo system control laddove la sostituzione effettuata per la criticità precedentemente segnalata ha evidenziato un malfunzionamento in fase di accensione della Bio-console, per un'anomalia della scheda elettrica.

LINQ II LNQ22 DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO CARDIACO IMPIANTABILE, Fabbriante MEDTRONIC INC. . Medtronic ha identificato otto (8) ICM LINQ II che possono essere suscettibili all'ingresso di umidità che potrebbe causare una perdita di funzionalità prima del momento consigliato per la sostituzione (RRT). La perdita di funzionalità potrebbe comportare la mancata trasmissione e raccolta di dati da parte dell'ICM. I danni potenziali includono quelli associati al rischio di un intervento medico ritardato, una mancata diagnosi o una procedura di espanto. Vengono fornite le raccomandazioni per la gestione dei pazienti.

MINISET PER PD A LUNGA DURATA CON PINZA A TORSIONE, Fabbriante BAXTER HEALTHCARE SA . La ditta comunica di aver programmato un aggiornamento delle IFU al fine di evidenziare la raccomandazione relativa al possibile danneggiamento del set di trasferimento Miniset quando viene a contatto diretto con prodotti per la pulizia come disinfettanti per le mani che contengono, ma non solo, perossido di idrogeno, candeggina, alcool o agenti antisettici, e con solventi utilizzati per rimuovere residui adesivi che contengono acetone, toluene, xilene o cicloesano.

DESTINO TWIST, Fabbriante OSCOR INC . La ditta ha avviato un richiamo di specifici lotti, poiché durante l'uso degli stessi il tappo colorato del mozzo e la tenuta possono staccarsi, e ciò potrebbe causare al paziente un danno associato a sanguinamento e/o embolia gassosa. E' richiesto di porre in quarantena eventuali scorte dei lotti segnalati, in attesa del ritiro degli stessi.

MODULO ENDOSCOPIA, Fabbriante LABORATOIRES ANIOS S.A. Nei modelli indicati, è stato riscontrato un errore nelle tacche graduate che indicano i volumi di 20, 15 e 10 litri poste sulle vasche di riferimento per la diluizione dei prodotti chimici. In attesa di una verifica tecnica, è richiesto di diluire i prodotti chimici con un metodo alternativo, senza usare gli indicatori di livello presenti nella vasca del vostro modulo.

MONOTIME USP 0, 1 AND 2, Fabbriante PETERS SURGICAL . La ditta ha stabilito il richiamo di tutte le suture MONOTIME USP 0, 1 e 2 di età superiore a 1 anno e 6 mesi e nei prossimi mesi procederà a richiamare i prodotti inutilizzati che raggiungono la scadenza dei 2 anni, a causa di un assorbimento troppo rapido se impiegate dopo i due anni dalla fabbricazione. Vengono riportati i codici delle referenze interessate dal ritiro, che devono essere poste in quarantena in attesa della restituzione al fornitore.

BD VERITOR PLUS SYSTEM ANALYZER, Fabbrikante BECTON DICKINSON AND COMPANY . La ditta segnala che gli analizzatori BD Veritor Plus potrebbero surriscaldarsi, e provocare addirittura incendi, se impiegati con alimentatori diversi da quelli forniti in dotazione. Viene raccomandato l'uso esclusivo degli alimentatori forniti in dotazione con l'analizzatore.

ANALYTICAL COLUMN, MASSCHROM® FREE METANEPHRINES, Fabbrikante CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS & CHEMICALS GMBH . In alcuni lotti della colonna Masschrom , indicati nell'avviso, è stato riscontrato un calo delle prestazioni cromatografiche e, in particolare, una riduzione dell'intensità dell'analita e dello standard interno della 3-metossitiramina. E' richiesto di sospendere l'utilizzo delle colonne analitiche afferenti ai lotti indicati.

ID 32 C , Fabbrikante BIOMERIEUX SA. ID 32 C è un sistema qualitativo standardizzato per l'identificazione dei lieviti. E' stato riscontrato, in uno specifico lotto, un difetto di termoformatura che potrebbe portare ad un ritardo nei risultati. La ditta chiede di interrompere l'utilizzo e distruggere le gallerie ID 32 C che presentino pozzetti a forma di "microcupola".

KÜSCHALL CHAMPION 2020, Fabbrikante INVACARE POIRIER S.A.S. . Invacare ha scoperto che una limitata quantità di viti utilizzate nel fissaggio del supporto forcella anteriore delle carrozzine Küschall Compact e Champion prodotte tra l'8 e il 9 dicembre 2021 non rispetta le specifiche tecniche. Chiede la messa in quarantena delle carrozzelle coinvolte che saranno ritirate dal fornitore, secondo le indicazioni fornite nell'avviso.

VIRTRUTRAX, Fabbrikante CIVCO MEDICAL INSTRUMENTS CO., INC. D/B/A CIVCO MEDICAL SOLUTIONS . La ditta ha avviato un richiamo volontario del dispositivo in argomento per problemi relativi ad insufficiente fissaggio di VirtuTRAX allo strumento rigido, rendendo il dispositivo stesso inutilizzabile.

AGILON GLENOID COMPONENTS, Fabbrikante IMPLANTCAST GMBH . La ditta comunica di aver avviato il ritiro volontario di alcune glenoidi, specificate nell'avviso, poiché determinati fori isolati della glenoide AGILON non corrispondono alle specifiche del disegno tecnico e possono risultare troppo grandi. In condizioni particolari, potrebbe non essere garantita la fissazione della glenoide nell'osso.

RAYSTATION, Fabbrikante RAYSEARCH LABORATORIES AB . Nel modulo indicato dall'avviso, i set di immagini registrate possono essere visualizzati in un layout fianco a fianco. Un set di immagini 4D può essere mostrato come "cine loop", visualizzando i set di immagini 3D come una sequenza. Il cine loop viene avviato facendo clic sul pulsante di riproduzione nell'angolo in basso a sinistra della vista che mostra il set di immagini 4D. Se un cine loop viene avviato nella vista del set di immagini primarie, lo stesso cine loop verrà visualizzato in tutte le viste fianco a fianco, ossia anche nella vista del set di immagini secondarie, indipendentemente dal set di immagini selezionato come secondario. Se mentre il cine loop è in riproduzione viene selezionato un nuovo set di immagini primarie, il set di immagini primarie verrà visualizzato come set di immagini primarie e secondarie in tutte le viste fianco a fianco. Se il set di immagini primarie è stato modificato mentre il cine loop era in esecuzione, è richiesto agli utenti di riavviare RayStationRayPlan per ripristinare il comportamento corretto.

ACUSON JUNIPER DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM, Fabbrikante SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS, INC. La ditta segnala un potenziale difetto della funzione di

memorizzazione sequenza, nel sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper, che non funziona quando il sistema a ultrasuoni mostra un errore di disco pieno.

HYSTEROLUX - UNITÀ DI COMANDO - SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI, Fabbricante WORLD OF MEDICINE GMBH. Il dispositivo viene utilizzato nelle isteroscopie e, oltre a dilatare l'utero attraverso l'immissione di liquidi, controlla il differenziale tra liquidi immessi e quelli fuoriusciti. In alcuni casi, il valore dei liquidi immessi si blocca al massimale di 32.450 ml, nonostante i fluidi immessi continuino ad aumentare. L'aggiornamento del software, che il fornitore mette a disposizione, supera la criticità segnalata.

BUFFALO FILTER LAPAROVUE VISIBILITY SYSTEM, Fabbricante CONMED CORPORATION. Nonostante il panno in microfibra incluso in ciascuno dei kit oggetto dell'avviso sia utilizzato per pulire l'endoscopio e non dovrebbe essere introdotto nel sito chirurgico, la ditta segnala che in essi manca il filo radiopaco, rendendolo invisibile all'esame radiografico. Pertanto ha stabilito di modificare le istruzioni d'uso, eliminando la caratteristica di radioopacità attualmente riportata.

QMS TACROLIMUS IMMUNOASSAY CALIBRATOR KIT, Fabbricante MICROGENICS CORPORATION, AS PART OF THERMO FISHER SCIENTIFIC. Il dispositivo in argomento è utilizzato per il dosaggio del tacrolimus sul sangue umano intero. La ditta ha verificato che con alcuni lotti del calibratore in argomento i valori dei risultati pazienti possono essere sovrastimati, probabilmente per una modifica del processo di analisi dei valori target che causa l'introduzione di un bias. E' richiesta la sospensione d'uso e l'eliminazione di eventuali giacenze afferenti ai lotti indicati.

VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIGH SAMPLE DILUENT A, Fabbricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS. Da controlli è emerso che un lotto del diluente indicato causa risultati con scostamenti negativi quando viene utilizzato per diluire i campioni analizzati con il relativo reagente per TSH. Pertanto il lotto del diluente indicato non deve essere utilizzato per diluire i campioni analizzati con il VITROS TSH Reagent. La ditta si rende disponibile a sostituire eventuali giacenze del prodotto segnalato.

VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO REAGENT PACK, Fabbricante ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS. Alcuni lotti del VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent possono dare risultati ripetuti falsamente reattivi. La ditta si rende disponibile a sostituire eventuali giacenze del prodotto segnalato.

CLAW II 4 HOLE 30MM ORTHOLOC 3DSI TI LOCK SCREW 2.7 X 16MM DARCO SYSTEM; Fabbricante WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY. La ditta ha avviato un richiamo volontario di lotti specifici per la piastra a 4 fori CLAW II e la vite di bloccaggio DARCO poiché contengono il prodotto errato all'interno della confezione. Le placche e le viti errate presenti nella confezione dei prodotti derivanti da questi due lotti possono essere individuate facilmente. Se durante l'intervento si nota uno scambio del prodotto, il potenziale danno consiste in un prolungamento dell'intervento chirurgico. E' richiesta la messa in quarantena e la restituzione dei prodotti segnalati, per la successiva sostituzione.

EVEREST MI XT INNER DILATOR, Fabbricante STRYKER SPINE - LEESBURG. Sono stati segnalati due dilatatori interni ed esterni, appartenenti a lotti specifici, che non si incastrano

correttamente durante un intervento chirurgico. L'impossibilità di dilatare il tessuto in modo corretto mediante i dilatatori potrebbe comportare ritardi dell'intervento chirurgico. E' richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

QSTRESS/XSCRIBE, HSCRIBE/VISION EXP, DCS, CONNEXCA, Fabbriante WELCH ALLYN LIMITED . Hillrom è venuta a conoscenza di una vulnerabilità dei software, che consente l'inserimento di qualunque nome utente, che sia previsto dall'applicazione, senza fornire una password. L'inserimento di tale nome utente consente l'accesso, con gli stessi privilegi del nome utente, all'applicazione software integrata nel dispositivo medico. La vulnerabilità si verifica solamente se il dispositivo viene attivato tramite la funzionalità Single Sign-On (SSO) per le configurazioni "stand alone" o client/server. E' richiesto di disabilitare la funzionalità SSO nelle rispettive impostazioni di configurazione in modalità amministratore.

MICROINFUSORE MINIMED 640G 3.0 ML BIANCO, Fabbriante MEDTRONIC MINIMED . La segnalazione riguarda i nuovi microinfusori di insulina o i microinfusore di insulina sostitutivi, poiché NON sono stati pre-programmati, come sempre accade, con le impostazioni di velocità basali o altre impostazioni personali, che devono essere impostate e salvate dal paziente stesso sul proprio dispositivo prima dell'uso. Sono state segnalate lesioni gravi avvenute con l'utilizzo di microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600 e MiniMed™ 700, che possono essere attribuibili alla mancata impostazione delle velocità basali. Vengono fornite le istruzioni necessarie per consentire di salvare correttamente le impostazioni delle velocità basali.