

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 MARZO 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 marzo 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/>

ALARIS COMMUNICATION ENGINE, Fabbriante BD SWITZERLAND SARL . Il fabbricante ricorda che per gli interventi di manutenzione correttiva e riparazione devono essere usate esclusivamente parti approvate da BD. L'uso di parti di terzi può compromettere la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi BD Alaris e Alaris, causando il rischio di guasto del dispositivo, di lesioni al paziente o persino di morte del paziente.

IMMULITE 2000 HCG, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC . Tutti i lotti del prodotto indicato potrebbero determinare risultati hCG falsamente elevati a causa del possibile carryover del campione. Ciò può essere osservato quando un campione viene analizzato per l'hCG immediatamente dopo un campione non diluito con un valore di hCG >5000 mIU/mL. Viene richiesto di seguire quanto suggerito nella sezione "informazioni aggiuntive".

UNIVERSAL TWINBAR 670, Fabbriante LIKO AB . Viene segnalato che, in particolari condizioni di utilizzo, potrebbero verificarsi cadute dei pazienti con lo Universal Twinbar 670 QRH, che potrebbe essere stato prodotto con una vite centrale inadatta perché più corta.

CALIAGOLD CONTROL SET, Fabbriante SENTINEL CH. S.P.A. . Per problemi di accuratezza, l'utilizzo dell'IVD oggetto dell'avviso potrebbe determinare ritardo nella refertazione dei risultati dei pazienti. Vengono forniti i nuovi valori target cui fare riferimento per un utilizzo in sicurezza del prodotto.

IN FORMA CARBOIDRATI, Fabbriante LABOMAR SRL . In due lotti del prodotto, indicati nell'avviso, è possibile riscontrare la presenza di tracce di etilene ossido in una delle materie prime utilizzate per la produzione del dispositivo medico.

REVOGENE, Fabbriante MERIDIAN BIOSCENCE INC. Il fabbricante segnala che il tubo fotomoltiplicatore (PMT) potrebbe non funzionare correttamente dando origine ad un errore. E' possibile, quindi, che vengano osservati risultati falsi positivi o non determinati. Vengono fornite le indicazioni per verificare se i prodotti in uso rientrano tra quelli oggetto dell'avviso e le azioni da intraprendere, in attesa della disponibilità dell'aggiornamento del software.

ATELLICA UAS 800 ANALYZER, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Viene segnalato un potenziale malfunzionamento del sistema di chiusura dello sportello anteriore dello strumento, che potrebbe colpire l'operatore che non si rende conto che lo sportello sta scendendo lentamente o che non si accorge della discesa dello sportello durante le procedure di manutenzione ordinaria o la sostituzione dei materiali di consumo sul sistema. In attesa che la molla a gas dello sportello venga sostituita, vengono indicate le precauzioni da adottare in fase di utilizzo dell'analizzatore.

ARIS HIQ, Fabbriante THERMO FISHER SCIENTIFIC - MICROBIOLOGY CENTRAL REPORTING . Un'indagine interna ha confermato l'assenza di 2 condensatori nel PCB del braccio di trasferimento. Se sullo sportello frontale dell'HiQ si verifica un impulso ESD provocato da un accumulo di elettricità statica, lo strumento potrebbe entrare in stato di errore, con potenziale ritardo della diagnosi.

ALPS; DVR; JUGGERLOC; SNAPSHOT, Fabbriante BIOMET ORTHOPAEDIC LLC . Da test interni è emerso che la sigillatura delle confezioni dei prodotti indicati nell'allegato dell'avviso potrebbe non aderire adeguatamente su tutti i lati della busta, cosa che potrebbe potenzialmente compromettere la barriera sterile e determinare i rischi identificati di seguito. E' chiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze dei prodotti segnalati, che verranno ritirati dal fornitore.

VERTICALE SI SCHRAUBENDREHER HÜLSE, Fabbriante SILONY MEDICAL GMBH . Per un errore di progettazione del design del manicotto, potrebbero verificarsi criticità nell'impianto della vite. Ciò potrebbe determinare un allungamento dei tempi necessari per la procedura. E' richiesta la sospensione d'uso e la restituzione di eventuali giacenze dei prodotti coinvolti.

V8 , Fabbriante HELENA BIOSCIENCES EUROPE . facendo seguito ad un precedente avviso di dicembre 2021, sono state condotte ulteriori verifiche che hanno confermato un rischio basso di danno. Si continua a raccomandare la massima attenzione nelle operazioni di maneggiamento e pulizia.

PRISMAX, Fabbriante BAXTER HEALTHCARE SA . Viene comunicato un ulteriore codice di prodotto impattato dall'avviso già diramato nel mese di aprile 2020 (rischi connessi con la gestione e posizionamento del monitor).

AEROPART O2 CANNULA B, Fabbriante HUMAN GESELLSCHAFT BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH . A seguito di un controllo è emersa una importante carenza nelle istruzioni d'uso del prodotto. Per tale motivo il fabbricante ha implementato le IFU per un utilizzo in sicurezza del dispositivo.

VESSEL SEALER EXTEND, Fabbriante INTUITIVE SURGICAL . Il fabbricante fornisce alcune importanti raccomandazioni nell'utilizzo del dispositivo in argomento, al fine di ridurre il rischio di una sintesi insufficiente con una conseguente emorragia immediata o successiva.

ALINITY M HBV AMP KIT, Fabbriante ABBOTT MOLECULAR, INC. Il fabbricante segnala la possibilità di risultati falsamente elevati durante l'utilizzo dell'Alinity m HBV AMP Kit, probabilmente a causa del *carryover* da un pozzetto contenente HBV a titolo elevato a un pozzetto adiacente. E' necessario interpretare i risultati contestualmente a tutti quelli clinici e di laboratorio rilevanti. Se i risultati non sono coerenti con l'anamnesi del paziente e con altre informazioni diagnostiche emerse durante il monitoraggio del paziente, bisognerebbe considerare la ripetizione dell'analisi del campione.

20/30 INDEFLATOR INFLATION DEVICE, Fabbriante ABBOTT VASCULAR INC. Sono segnalati alcuni lotti nei quali i dispositivi possono mostrare delle perdite e/o perdita di connessione all'altezza del connettore rotante (luer) o alla connessione del rubinetto, che possono portare all'ingresso di aria sotto vuoto. Ciò potrebbe determinare anche embolia gassosa, la trombosi e corpi estranei nel paziente.

FAHRSTATIV ELISA 600, ELISA 800 UND ELISA 800 VIT, Fabbriante LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY . Viene segnalato che la vite di bloccaggio centrale che collega il carrello elisa ai ventilatori per terapia intensiva elisa 300/500/600/800/800VIT potrebbe allentarsi, determinando il distacco del ventilatore dal carrello.

VASOFIX SAFETY, VASOFIX CERTO , VASOVET, Fabbriante B.BRAUN MELSUNGEN AG . Il fabbricante ha avviato un ritiro volontario di alcuni lotti dei dispositivi in questione poiché il port i iniezione degli stessi potrebbe presentare delle perdite. Ciò potrebbe determinare perdita di angue o un sottodosaggio, o ritardo, della terapia. E' richiesta la messa in quarantena dei prodotti ggetto dell'avviso in attesa della loro restituzione.

PICCO MONITORING KIT /PULSION MEDICAL SYSTEMS SE, Fabbriante PULSION MEDICAL SYSTEMS SE . E' stato rilevato che i prodotti indicati nell'avviso sono stati fabbricati con un materiale di imballaggio che si sospetta avere un'area non rivestita. L'assenza di rivestimento sulla superficie interna del materiale porta a una sigillatura debole tra il blister e il coperchio della confezione sterile, tale da consentire il distacco del coperchio dal blister, compromettendo la sterilità dei prodotti. E' chiesta la sospensione d'uso di eventuali giacenze, per le quali la ditta si impegna alla sostituzione.

1.5T SIGNA HDX FAMILY, Fabbriante GE MEDICAL SYSTEMS LLC . Viene segnalata la possibilità di capovolgimento (da sinistra a destra) delle immagini se i cavi a gradiente X+ e X- sull'interruttore del gradiente vengono posati in modo non corretto durante gli interventi di manutenzione. Il fabbricante fornirà un manuale di assistenza riveduto e corretto che include una fase di finalizzazione necessaria per assicurare un controllo della geometria su un fantoccio per DQA (o simile) successivamente alla manutenzione dell'interruttore del gradiente per garantire il corretto posizionamento del cavo e nessun impatto sull'orientamento dell'immagine.

CARTUCCIA DI Elettrodi SMART PER ADULTI HEARTSTART, Fabbriante PHILIPS MEDICAL SYSTEM (BOTHELL) . È stato osservato che gli elettrodi per DAE HS1/OnSite/Home (N. parte: M5071A, M5072A) presentano una separazione del gel dal supporto in schiuma/stagno

quando vengono staccati dal rivestimento in plastica giallo. Il gel può ripiegarsi su se stesso, con conseguente riduzione della superficie del gel sull'elettrodo, oppure può separarsi quasi completamente lasciando solo una piccola quantità di gel sull'elettrodo.

ARTIS ZEE BIPLANE, Fabbrikante SIEMENS AG . Se il livello del refrigerante nel circuito di raffreddamento scende al di sotto di un certo limite, potrebbe prodursi una situazione in cui il tubo radiogeno non viene più adeguatamente raffreddato; il sistema visualizza allora il messaggio "TUBE HOT, have a break" (Tubo caldo, fare una pausa). Dopo qualche minuto, il sistema blocca la radiazione X per evitare ulteriori danni e visualizza il messaggio "NO XRAY: TUBE TOO HOT". Si consiglia all'operatore del sistema di controllare il livello dell'acqua nel circuito di raffreddamento almeno ogni tre mesi.

SYNGO APPLICATION SOFTWARE, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE GMBH . Viene segnalato che in particolari condizioni può verificarsi il ribaltamento speculare dell'immagine lungo gli assi orizzontale e verticale (mirroring). Ciò può determinare l'errata interpretazione dell'orientamento o della posizione del paziente, con conseguente trattamento inadeguato.

SERVO-U, Fabbrikante MAQUET CRITICAL CARE AB . Per i ventilatori che funzionano alla tensione di rete 220V-240V, è stato evidenziato che un resistore di limitazione della corrente sulla scheda di alimentazione AC/DC (PC 1955) può degradarsi nel tempo e impedire che l'AC/DC funzioni come specificato. In tali circostanze il ventilatore perde l'alimentazione di rete e passa automaticamente alla modalità di back-up a batteria e attiva l'allarme di funzionamento a batteria per avvisare gli utenti. Il Fabbrikante provvederà a sostituire le schede di alimentazione.

ARTIS ICONO BIPLANE, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE GMBH . Il messaggio relativo al blocco movimenti viene visualizzato solo per un breve periodo di tempo. Qualora l'operatore tenti di attivare nuovamente il sistema – in assenza del suddetto segnale – troverà il sistema bloccato. Il software verrà aggiornato affinché i messaggi relativi al blocco dei movimenti ricompaiano ogni volta che l'operatore tenta di avviarli.

ACCESS-9 AND ACCESSPLUS HEMOSTASIS VALVES /MERIT MED. SYSTEMS, Fabbrikante MERIT MEDICAL SYSTEMS INC.. Il fabbricante ha avviato un ritiro volontario delle valvole emostatiche Access-9™ e AccessPLUS™ a causa di un difetto risalente a una recente modifica di progettazione, che comporta un intervallo interno fra il rotatore e il corpo a "Y" in cui il filo guida può rimanere impigliato, rendendone difficile l'avanzamento attraverso il dispositivo. Questo difetto potrebbe comportare un ritardo nella procedura. Sono riportate le modalità per la restituzione dei prodotti.

MAIOREGEN, Fabbrikante FINCERAMICA . A seguito di una segnalazione della presenza di dispositivi falsificati sul territorio turco, il fabbricante avvisa della possibilità della presenza di dispositivi medici falsificati nel confezionamento e potenzialmente alterati anche all'interno. L'avviso riporta le immagini del dispositivo originale e di quello falsificato per facilitarne l'identificazione.

MOVIPLAN, Fabbrikante VILLA SISTEMI MEDICALI S.P.A. Il fabbricante segnala che alcuni perni di supporto del tubo radiogeno montato sulla Colonna del Moviplan 800 prodotto nel periodo aprile 2020 - marzo 2021 potrebbero avere una saldatura non conforme, a causa della dimensione della gola di saldatura, che potrebbe determinare la caduta del tubo radiogeno sul paziente o

sull'operatore. E' necessario richiedere l'intervento tecnico in caso di identificazione di dispositivo potenzialmente interessato.

SERVO-U, Fabbrikante MAQUET CRITICAL CARE AB. Per i ventilatori che funzionano alla tensione di rete 220V-240V, abbiamo identificato che un resistore di limitazione della corrente sulla scheda di alimentazione AC/DC (PC 1955) può degradarsi nel tempo e impedire che l'AC/DC funzioni come specificato. Ci può essere un rischio indiretto di ipossia che avviene con una sostituzione del ventilatore interessato, dove la ventilazione manuale del paziente può essere necessaria per sostenere l'ossigenazione.

COREHIP PRIMARY, Fabbrikante AESCULAP AG . Viene segnalata la possibilità che il collo di prova e la guida di taglio del calcar della protesi in argomento non si agganci completamente con la raspa. Si potrebbe pertanto verificare uno scostamento di circa 1,7mm non conseguente ritardo per il completamento della procedura.

STENTBOOST, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. Vengono segnalati due problemi nell'applicazione Philips StentBoost Live R2.0, se utilizzata con Philips Azurion con versione software R2.x, che potrebbero rappresentare un rischio per i pazienti. In particolare, l'acquisizione non si arresta automaticamente come dovrebbe e/o le immagini radiologiche potrebbero non essere elaborate. Nel primo caso si potrebbe determinare un aumento della dose di radiazione, nel secondo caso si potrebbe determinare un trattamento errato. Vengono fornite le istruzioni relative alle misure da adottare.

EXACTRAC 6 SOFTWARE, Fabbrikante BRAINLAB AG. Viene segnalato un problema di sicurezza in specifiche condizioni, se il dispositivo viene utilizzato durante il posizionamento con tomografia computerizzata a fascio conico (Cone Beam Computed Tomography, CBCT) su un LINAC Varian. Il problema potrebbe determinare un'errata gestione dell'angolo di imbardata. Ciò potrebbe verificarsi un sottodosaggio del volume target pianificato e/o un sovradosaggio del tessuto sano.

HEARTSTART INTREPID, Fabbrikante PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. In particolari condizioni, il dispositivo potrebbe perdere il segnale senza visualizzare o un messaggio di avvertenza "derivazioni staccate". Sono descritte le misure da adottare per continuare a utilizzare il sistema in sicurezza.

SAFETRACE TX, Fabbrikante HAEMONETICS CORPORATION . Il Fabbrikante comunica di aver rinvenuto una vulnerabilità in uno specifico endpoint API nell'interfaccia esterna del SafeTrace Tx che potrebbe consentire a un utente malintenzionato di ottenere il controllo amministrativo sull'applicazione SafeTrace Tx se l'autore dell'attacco è in grado di accedere alla rete interna. Ciò potrebbe comportare la possibilità di rendere accessibile un prodotto inadatto per la trasfusione. Il fabbricante è disponibile ad effettuare un intervento tecnico per minimizzare il rischio o, in alternativa, fornisce le indicazioni per una correzione da applicare in autonomia.

ADVANTA V12, Fabbrikante ATRIUM MEDICAL CORPORATION . Sono stati segnalati numerosi casi di distacco del palloncino o del raccordo del catetere dal catetere di posizionamento durante il ritiro del sistema di rilascio. Questo problema è risultato essere la conseguenza della rimanenza di liquido nel palloncino durante la rimozione, cioè il palloncino non è completamente sgonfio quando si tenta il ritiro. Inoltre, è stato identificato che un sottinsieme di cateteri a

palloncino Advanta V12 può richiedere più tempo per sgonfiarsi rispetto a quanto specificato nelle istruzioni per l'uso (IFU). E' possibile continuare ad usare il dispositivo, facendo attenzione alle indicazioni fornite, che verranno inserite nelle IFU aggiornate.

RAYSTATION, Fabbrikante RAYSEARCH LABORATORIES AB . Viene segnalato un problema rilevato con il calcolo dell'SSD su RayStation 4-11B e RayPlan 1, 2, 7-11B inclusi alcuni service pack. In casi molto rari l'SSD visualizzata ed esportata potrebbe essere eccessivamente elevata. Per continuare ad utilizzare il dispositivo, nelle more dell'aggiornamento previsto per il prossimo mese di giugno, è necessario utilizzare lo strumento Measure (Misura) per misurare la distanza nella vista del paziente per assicurarsi che il valore SSD sia corretto. Se il valore SSD risulta errato, è possibile apportare piccole modifiche all'isocentro, agli angoli del fascio o alla geometria della ROI interessata finché non si ottiene il valore corretto.

TESTA C-MOUNT 3CCD 1088, Fabbrikante STRYKER ENDOSCOPY. È stato identificato un errore software nell'unità di controllo della telecamera (CCU) 1688 che, in particolari condizioni d'uso, causa un capovolgimento dell'immagine del monitor in un orientamento errato. In attesa del rilascio di un aggiornamento del software mirato a risolvere la criticità descritta, vengono fornite le istruzioni per continuare ad utilizzare in sicurezza il prodotto.

STENTBOOST LIVE, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. A causa di un difetto del software, è possibile che Philips StentBoost Live R2.0 non elabori le immagini radiologiche della seriografia corrente e mostri invece un'immagine elaborata in una seriografia precedente. L'immagine visualizzata potrebbe essere dello stesso paziente o di un altro paziente. Questa anomalia è intermittente ed è causata da una condizione di conflitto quando il software non riesce a gestire correttamente tutte le richieste di elaborazione. La visualizzazione di un'immagine non corretta potrebbe causare un trattamento errato. Se il problema si verifica, l'applicazione StentBoost Live dovrà essere riavviata causando un ritardo nella procedura. Il problema può essere ovviato attraverso l'aggiornamento software già disponibile.

B. BRAUN SPACE STATION MRI, Fabbrikante B. BRAUN MELSUNGEN AG .Il fabbricante segnala che è possibile che avvenga un trasferimento dei dati di configurazione tramite rete con protezione di integrità insufficiente e sicurezza di autenticazione non sufficiente. Eventuali aggressori potrebbero trasferire dati manipolati e modificare le funzionalità della pompa. Si potrebbe così pervenire ad un calcolo errato della velocità del motore e ad alterazioni della velocità di infusione.

ARCHITECT STAT MYOGLOBIN CALIBRATORS, Fabbrikante ABBOTT LABORATORIES . Quando viene eseguita una calibrazione con il lotto indicato nell'avviso, i controlli potrebbero non rientrare nel range specificato nel foglietto illustrativo. E' richiesta la distruzione di eventuali giacenze del lotto segnalato.

FORE-SIGHT ELITE – OSSIMETRO, Fabbrikante CAS MEDICAL SYSTEMS INC . I valori StO2 possono risultare erroneamente bassi quando si usano sia il Modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE che il Monitor per ossimetria tissutale assoluta FORE-SIGHT ELITE con il sensore Fore-Sight Elite Large (per adulti e adolescenti con peso superiore a 40Kg) in alcune aree somatiche (braccia e gambe). Ciò può indurre un trattamento indesiderato o inappropriato.

GETINGE 9100-SERIES - WASHER DISINFECTOR, Fabbriante GETINGE DISINFECTION AB . Il fabbricante avvisa di un'azione correttiva sotto forma di verifica della conformità dell'installazione per garantirne la adeguata funzionalità.

PIASTRE PED AED MONO MULTIFUNZIONE PER DEFIBRILLAZ, CARDIOOVERS, STIMOLAZ. CARDIACA, MONITORAGGIO ECG, Fabbriante FIAB SPA . Il sistema di collegamento degli elettrodi al DAE è costituito da un “corpo principale” del connettore e da un “adattatore identificatore” per modelli pediatrici, incollato al connettore. Esiste la possibilità residua, nei lotti interessati, che dopo l'utilizzo degli elettrodi pediatrici modello KSA 0501D, l'adattatore identificatore pediatrico si stacchi dal connettore e rimanga bloccato nel connettore femmina del DAE. Viene richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze, in attesa della restituzione al fornitore.

NATURA - PLACCHE CONVESSE A SOFFIETTO DA 57 MM RITAGLIABILI, fabbricante CONVATEC LTD. Viene segnalato che la confezione primaria della placca include una misura errata del prodotto a fisarmonica, tale che l'innesto della placca non corrisponde all'innesto della sacca per stomia corrispondente. Viene richiesta l'identificazione e restituzione dei dispositivi coinvolti.

REMEL CULTI-LOOPS CANDIDA ALBICANS ATCC 10231, Fabbriante THERMO FISHER SCIENTIFIC - MICROBIOLOGY CENTRAL REPORTING . Un'indagine tecnica interna ha confermato che il prodotto segnalato può presentare una crescita più bassa del previsto oppure non presentare alcuna crescita di C. albicans ATCC 10231. E' richiesto di non usare, e distruggere, eventuali giacenze del prodotto segnalato.

PHILIPS HEMODYNAMIC SYSTEM. Fabbriante PHILIPS MEDICAL SYSTEM . Il fabbricante segnala che quando un paziente neonatale viene ammesso nell'applicazione Philips Hemodynamic Application, la pressione sanguigna non invasiva non è impostata su Neonatal (Neonatale) sul monitor paziente Philips Xperflex Cardio FC2010, benché nell'interfaccia utente nella sala di controllo sia visualizzata tale dicitura e la pressione sanguigna non invasiva di FC 2010, invece, risulti impostata in modo Adulti. Le versioni interessate (R1.2.2 e R1.2.3) possono essere identificate nella casella About (Informazioni su) di Philips Hemodynamic Application. Verrà installato un software per superare tale problematica.

GRUPPO CARRELLO DEL BRACCIO HUGO RAS, Fabbriante COVIDIEN LLC. Sono stati segnalati tre casi di un errore di sistema durante gli autotest di calibrazione preoperatoria del gruppo carrello del braccio robotico di Hugo. Tale criticità può ritardare i tempi per la realizzazione della procedura. Questo errore di sistema può essere risolto attenendosi alla guida per la calibrazione del carrello del braccio.

DUODENOSCOPIO MONOUSO EXALT MODEL D, Fabbriante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION . Il Fabbriante fornisce un aggiornamento delle IFU per i modelli indicati nell'avviso che mettono in evidenza il rischio noto di perforazione e contengono le migliori pratiche cliniche relative ad inserimento, avanzamento e rimozione dei dispositivi medesimi.

POMPA PER INSULINA T:SLIM X2 TANDEM, Fabbriante TANDEM DIABETES CARE, INC . Il fabbricante segnala di porre particolare attenzioni alle istruzioni per l'uso corretto della pompa, e specificatamente alla fase in cui si crea o modifica un profilo personale per la programmazione

dell'erogazione dell'insulina, al fine di scongiurare errori di impostazione del flusso di insulina, per errato posizionamento dei decimali. Raccomanda un costante monitoraggio della glicemia, per verificare eventuali inaspettate ipoglicemie.

RESPIRONICS V60/V60 PLUS VENTILATOR, Fabbriante RESPIRONICS CALIFORNIA, LLC

È stato determinato che tutte le unità V60/V60 Plus e V680 presentano un potenziale problema che potrebbe influire negativamente sul circuito elettrico principale ("Linea di alimentazione da 35 V") che alimenta il ventilatore e l'allarme. In alcuni casi, questo problema può determinare il blocco della funzionalità del ventilatore, attivando sia gli allarmi visivi che quelli acustici, o il blocco dell'attività senza attivare un allarme visivo o acustico con conseguente "spegnimento silenzioso". Viene richiesto di collegare Philips Respironics V60/V60 Plus/V680 a un sistema di chiamata infermiere/allarme remoto, che fornisce un segnale di backup al medico anche se il sistema di allarme principale del ventilatore non si attiva.

MENTYPE CHIMERA PCR AMPLIFICATION KIT, Fabbriante BIOTYPE GMBH .

Il kit viene utilizzato per calcolare la percentuale di DNA del donatore dopo il trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (allo-HSCT). In alcuni casi è stata rilevata una riduzione dell'intensità di segnale dell'elettroforesi capillare.

ORTHO VISION AND VISION MAX ANALYZERS, Fabbriante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS (ORTHO) .

facendo seguito ai precedenti avvisi, inerenti la possibilità di falsi positivi, il fabbricante comunica che dal mese di marzo 2022 è disponibile una modifica del software e per gli analizzatori ORTHO VISION e ORTHO VISION Max per ORTHO BioVue System Cassettes. Vengono fornite le indicazioni per scaricare ed installare il software in argomento.

VITE STELO BALANSYS REV, Fabbriante MATHYS AG BETTLACH .

Tutti i lotti del prodotto segnalato potenzialmente potrebbero determinare un allentamento della vite nel post-operatorio. I possibili rischi comprendono un nuovo intervento per rimuovere la vite allentata e applicarne una nuova, una maggiore usura sull'inserito in polietilene o sulla componente femorale, o un rischio aumentato di allentamento della connessione primaria tra stelo e impianto. Il Fabbriante raccomanda di stringere la vite con la chiave dinamometrica fornita con il prodotto sia prima che dopo il posizionamento dell'impianto con l'impattatore.

EOLIFE EOLIFE PREMIUM PACK, Fabbriante ARCHEON .

Il dispositivo è un apparecchio portatile, destinato ad aiutare i soccorritori professionisti nella pratica della ventilazione polmonare durante la rianimazione cardiopolmonare, che combina l'unità di controllo elettronico EOlife, la sua batteria ricaricabile estraibile e il sensore monouso FlowSense. Dai flussi ventilatori forniti dall'utente e misurati dal sensore, il dispositivo calcola i principali parametri di ventilazione e fornisce un feedback in tempo reale all'utente. Il software converte i dati nell'unità SLM (litro standard al minuto) per visualizzare i volumi insufflati di aria/ ossigeno. E' stata rilevata una discrepanza di conversione che determina una sottostima del volume di aria/ ossigeno insufflato al paziente, che può diventare rischiosa se l'apparecchiatura è utilizzata ad un'altitudine maggiore di 1000 mt.

TURBINA MACH-45 SIGMASU, Fabbriante NAKANISHI INC .

Viene segnalata la possibile presenza del dispositivo medico falsificato. E' allegata la documentazione fotografica per facilitarne

l'identificazione. Qualora riscontrati, non devono essere impiegati, ma restituiti al fabbricante, dandone contestualmente comunicazione alle Autorità giudiziarie e al Ministero della Salute.

BENDA EMOSTATICA QUIKLOT INTERVENTIONAL CE /Z-MEDICA, Fabbricante Z-MEDICA . Il fabbricante ha avviato un'azione correttiva a seguito di carenze di informazioni sulla confezione primaria di un componente all'interno della confezione 3M™ Tegaderm, presenti invece sull'etichetta della confezione di Tegaderm.

IN.PACT ADMIRAL - CATETERE A PALLONCINO PER PTA RIVESTITO CON PACLITAXEL /MEDTRONIC, Fabbricante MEDTRONIC . Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di uno specifico sottogruppo di cateteri a palloncino per PTCA rivestiti con paclitaxel IN.PACT Admiral a causa della possibile compromissione dell'integrità della confezione con conseguente potenziale perdita della sterilità. Eventuali giacenze dei lotti segnalati devono essere poste in quarantena per la successiva restituzione al fornitore tramite un rappresentante di zona.

ATMOSPHERE, Fabbricante LUTECH SPA . Nell'ambito dell'impiego del dispositivo in argomento è stato rilevato un malfunzionamento, tale che il campione in esame è stato aggiunto all'elenco delle visite storiche di un paziente diverso da quello a cui apparteneva la provetta. Ciò potrebbe indurre il medico a valutare erroneamente i risultati del campione perché confrontati con quelli storici di un altro paziente. Il fabbricante ha già avviato specifiche azioni correttive e si chiede di tenere conto dell'aggiornamento delle IFU.

MERLIN PCS SISTEMA PER LA CURA DEL PAZIENTE MODELLO 3650, Fabbricante ST. JUDE MEDICAL INC. Il fabbricante avvisa di un'anomalia del software che, in particolari condizioni di utilizzo e nei portatori di pacemaker, può tra l'altro determinare una asistolia transitoria sino al ripristino dei parametri permanenti se la tensione è sotto la soglia di cattura del paziente. E' già disponibile un aggiornamento del software che verrà implementato a partire dal mese di aprile 2022.

REMISOL ADVANCE, Fabbricante NORMAND-INFO S.A.S.U. Con riferimento alla funzione DiffPad di Remisol Advance versioni 2.0 e 2.1., ogni volta che le impostazioni della tastiera sono configurate su valori numerici, è possibile che vengano aggiunti conteggi di cellule aggiuntive durante l'esecuzione di un conteggio differenziale manuale. Sono fornite le istruzioni per reimpostare la configurazione della tastiera su valori non numerici.

ENDOMINA V2/TAPES, Fabbricante ENDO TOOLS THERAPEUTICS S.A. E' stato segnalato un caso di "infarto omentale" dopo gastroplastica endoscopica, probabilmente per sequestro del tessuto adiacente, l'omento, insieme al tessuto dello stomaco durante la sutura. Il rischio di infarto dell'omento verrà inserito nell'aggiornamento delle IFU.

MUELLER-HINTON BROTH, CATION-ADJUSTED, Fabbricante BRUKER DALTONICS GMBH & CO. KG . Si segnala la formazione di un sedimento che intorbidisce il terreno dopo agitazione. Sono visibili al microscopio batteri di forma cilindrica. Il batterio responsabile della contaminazione non è stato ancora identificato. Si sospetta un batterio sporigeno nelle provette del terreno dopo l'autoclavaggio. E' richiesto di non utilizzare, e distruggere, eventuali giacenze dei codici e lotti segnalati.

ANTI-β2-GLYCOPROTEIN 1 ELISA (IGAGM), Fabbricante EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG . Nel lotto indicato nell'avviso, il controllo fornito all'interno del test potrebbe dare valori fuori dal range di accettabilità. In tali casi, i risultati non devono essere utilizzati. Il fornitore si impegna alla sostituzione di tutti i kit interessati.

CK-MB CALIBRATOR, Fabbricante RANDOX LABORATORIES LTD . Il fabbricante ha riallineato un lotto specifico del calibratore in questione; ciò determina uno spostamento positivo di circa il 6% sia con i controlli di qualità che i campioni dei pazienti. E' richiesto di eseguire la calibrazione con il valore target riallineato, fornito con l'avviso.