

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 APRILE 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 aprile 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/>

TACTICATH CONTACT FORCE ABLATION CATHETER, SENSOR ENABLED, Fabbrikante ABBOTT MEDICAL . Il fabbricante ha avviato un richiamo volontario di 50 lotti del dispositivo in questione, poiché in alcuni casi può generare un errore, quando il dispositivo è collegato al TactiSys, che indica che “il Catetere con Rilevamento della Forza di Contatto è esclusivamente monouso”. Tale messaggio segnala che sul catetere è stata precedentemente riportata la data di primo utilizzo – il che lascia erroneamente intendere che il dispositivo sia stato usato in precedenza, e disattiva il rilevamento della forza di contatto per i cateteri interessati. Il fornitore si impegna a distribuire cateteri sostitutivi, a seguito della restituzione di quelli coinvolti dall'avviso.

ALINITY I HOMOCYSTEINE REAGENT KIT, Fabbrikante ABBOTT GMBH . Viene segnalato che alcuni kit dei reagenti, di cui si forniscono lotti e codici UDI, producono calibrazioni subottimali che danno luogo a una deriva verso il basso dei risultati del controllo di qualità. In tali casi i risultati dei campioni possono essere dubbi e non devono essere riportati.

1.5T SIGNA HDX FAMILY, Fabbrikante GE MEDICAL SYSTEMS LLC . Il fabbricante segnala che, nel corso della disinstallazione del magnete di un sistema di RM, se tutto l'hardware di ancoraggio (incluso binari e bulloni) da utilizzare per collegare il magnete per il trasporto non è correttamente installato e assicurato, il magnete potrebbe cadere causando potenziali lesioni fisiche. Verrà fornito un manuale specifico per la disinstallazione di sicurezza dei sistemi RM.

BIOCREDIT COVID-19 AG, fabbricante RAPIGEN INC . Il fabbricante richiede la restituzione di eventuali giacenze di un lotto del dispositivo in questione, che è stato oggetto di segnalazione di un incidente. Più precisamente, qualora vengano aggiunte 6 gocce o più di campione (Standard: 3 gocce) si osservano linee di controllo non valide o sfocate.

VENTILATORI PURITAN BENNETT SERIE 980, Fabbricante MEDTRONIC . Per tutti i numeri di serie del dispositivo segnalato si avverte che durante le condizioni di allarme, l'allarme acustico può non suonare e/o l'allarme visivo a LED omnidirezionale può non accendersi come descritto nel Manuale dell'operatore. Gli associati banner di allarme visivi continuano a essere visualizzati, come previsto, sull'interfaccia grafica utente (GUI, display del ventilatore). La visualizzazione di banner di allarme sull'interfaccia grafica utente (display) senza l'attivazione del previsto allarme acustico o l'accensione dell'allarme visivo a LED omnidirezionale indica che questi allarmi non sono funzionanti. L'impiego del dispositivo deve essere effettuato sempre sotto stretto monitoraggio e se l'allarme acustico non suona e/o l'allarme LED omnidirezionale non si accende, gli operatori sanitari devono attivare un sistema di ventilazione alternativo.

NEUROSTIMOLATORE IMPIANTABILE CON TECNOLOGIA BRAINSENSE PERCEPT PC, Fabbricante MEDTRONIC. Il fabbricante informa che in rari casi (0,044%) il neurostimolatore impiantabile Percept PC modello B35200 risulta non essere in grado di comunicare con il programmatore per il medico e/o con il sistema di programmazione per il paziente (dispositivo portatile modello HH90 e comunicatore modello TM91). In questi casi, il neurostimolatore impiantabile continuerà a erogare la terapia al paziente secondo i parametri programmati.

NEUROSTIMOLATORE IMPIANTABILE VANTA, Fabbricante MEDTRONIC . Il fabbricante informa che informa che il neurostimolatore impiantabile Vanta, modello 977006, può non essere in grado di comunicare con il programmatore per il medico e/o con il sistema di programmazione per il paziente.

DISPOSABLE GRASPING FORCEPS FG-51D AND FG-55D, Fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. Il dispositivo in questione si utilizza in abbinamento ad un endoscopio per il recupero di corpi estranei, calcoli o campioni di tessuto dall'apparato respiratorio, dal tratto gastrointestinale, dalle vie urinarie e dall'apparato genitale femminile. L'avviso informa in merito alla difficoltà ad aprire e chiudere la porzione di presa del cestello. Si chiede l'immediata sospensione d'uso e la messa in quarantena nelle more della restituzione al fornitore.

CONTRANGOLO S-MAX M65, Fabbricante NSK EUROPE GMBH . Viene segnalata la presenza sul territorio italiano di una versione falsificata del dispositivo in questione. Viene allegata la documentazione fotografica per facilitarne l'identificazione.

PRISMAX, Fabbricante BAXTER HEALTHCARE SA . Il fabbricante avverte che se l'operatore avvia il trattamento, impostando un valore diverso dal valore predefinito per il limite di rimozione/guadagno del paziente o il limite della caduta di pressione di rientro e seleziona l'opzione Stesso paziente, il sistema PrisMax riporterà il limite rimozione/guadagno del paziente o il valore della caduta di pressione di rientro al valore predefinito anziché al valore modificato. Verrà aggiornato il software per rimuovere tali anomalie.

CUTTING ELECTRODE BIPO 22FR 12/30° & 24FR 12/30°/RICHARD WOLF GMBH, Fabbricante RICHARD WOLF GMBH. In alcuni specifici lotti è possibile che la confezione

contenga un articolo differente rispetto a quello di cui è indicato sull'involucro il relativo codice. E' richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti indicati.

FRED EASYPORT, Fabbriante SCHILLER AG . Viene segnalato un problema per cui il defibrillatore imposta lo stato RTU (pronto all'uso) automaticamente su OK. Se impiegato con il volume impostato al massimo il rumore generato sull'alimentazione interna può essere interpretato come una compressione toracica in corso e di conseguenza interrompere l'analisi senza consigliare l'erogazione di una scarica. Si chiede di aggiornare il software, già disponibile sul sito di servizio Schiller.

SUTURATRICE SUREFORM 45, Fabbriante INTUITIVE SURGICAL . E' possibile che si verifichi una lesione durante l'uso della Stapler SureFormse, quando il tessuto non rimane in posizione all'interno delle branche della suturatrice durante la sequenza di attivazione. Questo fenomeno, definito "evento di spinta in avanti del tessuto" si verifica quando parte o tutto il tessuto all'interno delle branche vengono spinti in avanti prima che i punti di chiusura sigellino completamente il tessuto. Ciò può determinare una mancata chiusura del tessuto. Verranno aggiornate le IFU per un impiego in sicurezza del dispositivo.

BD PLASTIPAK, Fabbriante BECTON DICKINSON S.A. . Il fabbricante avverte del potenziale rischio di infiltrazione d'aria nelle siringhe BD Plastipak da 50 ml quando il cilindro è danneggiato e la siringa viene utilizzata in una pompa infusoriale. E' richiesto di ispezionare in maniera attenta, visivamente, la siringa per controllare che non sia danneggiata prima dell'utilizzo.

PROMUS ELITE, Fabbriante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION . A causa di incomplete valutazioni e ispezioni durante il processo di produzione, e quindi per la possibile presenza di difetti di fabbricazione, il fornitore ha disposto il ritiro di un lotto del sistema di stent coronarico in platino-cromo a rilascio di everolimus Promus ELITE Monorail. Eventuali giacenze devono essere messe in quarantena, in attesa della restituzione al fornitore.

ORACOLLECT DNA / ORACOLLECT RNA / ORACOLLECT DX, Fabbriante DNA GENOTEK INC . Test interni hanno determinato che alcuni prodotti, indicati nell'avviso, possono presentare un'evaporazione del liquido stabilizzante superiore al previsto. Come risultato, in una piccola serie di prodotti, la quantità di liquido stabilizzante può essere inferiore al previsto. Questo può influire sulla data di "Raccolta campione entro il/Usare entro il" (ovvero sulla durata di conservazione) che è indicata sull'etichetta del tubetto del dispositivo di raccolta. Il fabbricante ha stabilito una riduzione di 12 mesi della durata di conservazione prima della raccolta dei prodotti in questione.

ANTI-LUA (LU1), Fabbriante BIO-RAD MEDICAL DIAGNOSTICS GMBH . Un lotto del reagente policlonale per la tipizzazione dei gruppi sanguigni Anti-Lua (LU1) mostra una diminuzione nella reattività con eritrociti a bassa antigenicità. Questo può portare a risultati falsi negativi. Si chiede l'interruzione d'uso e lo smaltimento di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

AGO SMUSSO PER PRELIEVO DA FLACONE, Fabbriante SOL-MILLENNIUM MEDICAL, INC. Si tratta di un ago per perforare il tappo di una fiala o di un flacone con farmaco e aspirare lo stesso nella siringa, e non viene utilizzato per un uso diretto su paziente. Il fabbricante ha disposto il ritiro immediato di diversi lotti, indicati nell'avviso, a causa di un aumento dei casi di carotaggio

dei tappi delle fiale di farmaco durante il dosaggio del diluente e l'accesso al contenuto delle fiale, con riscontro di frammenti di gomma, presenti e visibili nel farmaco, o dentro la siringa utilizzata per aspirare il farmaco, o dentro la sacca da infusione utilizzata per somministrare il farmaco. E' richiesta la distruzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

CATETERE DI ASPIRAZIONE /COVATEC, Fabbriante CONVATEC LIMITED . I cateteri di aspirazione sono indicati per l'aspirazione nasofaringea e tracheobronchiale delle vie aeree superiori e inferiori al fine di rimuovere le secrezioni eccessive dalle vie aeree del paziente. Si tratta di un dispositivo invasivo (viene introdotto nel corpo tramite un orifizio del corpo) e non deve essere collegato direttamente a un dispositivo medico attivo, bensì attraverso un tubo di aspirazione. Alcuni prodotti, di dimensioni CH04-CH07, potrebbero essere stati classificati positivamente dopo i test, sebbene siano difettosi. E' richiesta la distruzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

ALINITY M SARS-COV-2 AMPLIFICATION REAGENT KIT, Fabbriante ABBOTT MOLECULAR, INC. Il fabbricante comunica che ha aggiornato gli Application Specification File per Alinity m SARS-CoV-2 e Resp-4-Plex per ridurre ulteriormente la possibilità di carryover, al fine di minimizzare la possibilità di risultati falsi positivi.

REATTIVO DI SCHIFF HOTCHKISS MCMANUS, 1 FLACONE DA 500 ML, Fabbriante BIO-OPTICA MILANO SPA . Il fabbricante comunica che, per un possibile inquinamento in fase di produzione, la colorazione istologica potrebbe non essere corretta. E' richiesta la distruzione di eventuali giacenze del prodotto, per le quali il fornitore si impegna alla sostituzione.

ALBUMIN IN URINE/CSF FS (MICROALBUMIN), Fabbriante DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH . Due lotti di Albumina in Urina/CSF FS (Microalbumina) sono oggetto di ritiro dal mercato, a seguito della segnalazione di una precipitazione nel reagente 2. La precipitazione provoca una torbidità del componente R2 che porta a risultati devianti. Il Fabbriante è disponibile alla sostituzione dei kit interessati.

RECOMSCAN SOFTWARE (BLOTRIX SYSTEM), Fabbriante MIKROGEN GMBH . Nell'ambito dei test di avidità, per interpretare lo stadio di un'infezione, in particolari condizioni si può verificare una trasmissione errata dei dati a causa di una versione difettosa del software recomScan. L'errata classificazione come infezione precoce o pregressa può comportare un eccesso di cure e/o il fallimento o il ritardo di una terapia, oppure errori nella diagnosi differenziale. Sono riportate le istruzioni da seguire in attesa dell'installazione della versione corretta del software.

ALINITY M CMV AMPLIFICATION REAGENT KIT, Fabbriante ABBOTT MOLECULAR, INC. Il Fabbriante avverte che l'EBV e il CMV nei campioni di sangue intero possono essere quantificati in modo errato/sottoquantificati se si utilizza l'Alinity m EBV Application Specification File o l'Alinity m CMV Application Specification File. E' richiesta la sospensione d'uso dei prodotti segnalati per l'impiego descritto nell'avviso medesimo.

VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS FSH REAGENT PACK, Fabbriante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC . Il fabbricante conferma l'imprecisione osservata, per il controllo di qualità (QC) di livello basso e per i campioni dei pazienti all'estremità inferiore dell'intervallo di misura (refertabile) quando si utilizza il reagente VITROS FSH, LH e Prol.. Tale imprecisione è causata da un segnale aggiuntivo generato durante l'elaborazione, che porta a risultati falsamente elevati. Un risultato falsamente alto potrebbe indicare livelli di FSH/LH/Prol normali o

anormalmente alti e potrebbe causare confusione nel determinare la causa dell'infertilità o della disfunzione. Vengono fornite le indicazioni in merito alle azioni da adottare per l'impiego dei prodotti segnalati.

SYSMEX AUTOMATED BLOOD COAGULATION ANALYZER, Fabbriante SYSMEX CORPORATION JAPAN . Il produttore dei coagulometri automatizzati Sysmex ha informato di un potenziale rischio di contaminazione del campione da parte di Emicizumab da un campione contenente questo farmaco al campione successivo analizzato su uno degli analizzatori automatici Sysmex indicati nell'avviso. Viene fornito il dettaglio degli aggiornamenti disponibili, necessari per superare le criticità rilevate.

SONOTIP TOPGAIN - EBUS-FNB SISTEMA DI AGHI, Fabbriante MEDI-GLOBE GMBH . Sono segnalati alcuni lotti del dispositivo in argomento con i quali potrebbe verificarsi la rottura spontanea della punta dell'ago, quando quest'ultimo viene fortemente piegato/stressato durante trattamento. Viene sconsigliato l'uso dei prodotti indicati.

FLOSEAL APPLICATORE EASYGRIP FLO-41, Fabbriante BAXTER HEALTHCARE SA . Per difformità nelle modalità di indicazione delle date di scadenza tra codici a barre sull'etichetta e il formato leggibile (aa/mm/gg e aa/gg/mm), al fine di scongiurare l'impiego oltre la data di scadenza, un lotto del sistema EASYGRIP FLO-41 deve essere restituito al fornitore.

COMPELLA, Fabbriante HILL-ROM, INC. Sono stati segnalati danneggiamenti dei cavi di alimentazione del letto Compella, con conseguenti possibili scariche elettriche. I cavi non subiscono danneggiamenti se conservati correttamente durante l'utilizzo del letto, inclusi gli spostamenti. Si chiede, pertanto, di seguire le istruzioni delineate nel manuale utente di Compella Bed e Compella Air Unità di approvvigionamento.

ZEUS, Fabbriante DRAEGER MEDICAL AG & CO.KG . Sono stati segnalati casi in cui i moduli per sevoflurano DIVA hanno cessato l'erogazione dell'agente anestetico durante l'utilizzo di un elevato flusso di gas fresco e un'alta percentuale di agente. Se Zeus/ Zeus kit C500/ Zeus IE interrompe l'erogazione dell'agente anestetico in presenza di flussi di gas fresco, la concentrazione dell'agente inspiratorio si riduce rapidamente dal momento che la ri-respirazione è pressoché assente a causa dell'elevato flusso di gas fresco. Il monitoraggio integrato dell'agente anestetico visualizza sempre la concentrazione di agente corrente al paziente e vengono generati allarmi corrispondenti. Vengono fornite le indicazioni relative alle precauzioni da adottare, nelle more che venga eseguito un intervento tecnico di aggiornamento dei dispositivi.

DRAGONFLY OPSTAR/ABBOTT, Fabbriante ABBOTT . In alcuni specifici lotti del catetere di Imaging Dragonfly OpStar, il marker prossimale può separarsi dal dispositivo. Ciò potrebbe richiedere un ulteriore intervento, compreso un intervento coronarico aggiuntivo non pianificato, o la chirurgia. E' richiesta l'immediata interruzione dei dispositivi appartenenti ai lotti segnalati, e la restituzione degli stessi al fornitore.

FLO-THRU INTRALUMINAL SHUNT /BAXTER, Fabbriante SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC . Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto del dispositivo in questione a causa della potenziale presenza di materiale estraneo aderente al lume del dispositivo che potrebbe esporre il paziente alla potenziale dispersione del materiale estraneo nel flusso ematico. E' richiesta la restituzione di eventuali giacenze del prodotto.

RESPIRONICS V60/V60 PLUS VENTILATOR, Fabbrikante RESPIRONICS CALIFORNIA, LLC. Con riferimento alle criticità rilevate nell'uso di ventilatori, e le relative azioni correttive messe in campo, Philips Respironics ha ricevuto alcuni feedback che hanno portato alla necessità immediata di rivedere le soluzioni proposte da Philips. Il fabbricante raccomanda di attendere formali comunicazioni riguardo l'FSN finalizzata e approvata da parte degli enti regolatori.

VITE STELO BALANSYS REV, fabbricante MATHYS AG BETTLACH . L'avviso riguarda il sistema balanSys Revision e raccomanda di attenersi alla tecnica chirurgica suggerita per garantire n impianto corretto delle Vite stelo balanSys REV, al fine di evitare possibile allentamento della tessa nel post-operatorio.

VENTILATORI PURITAN BENNETT® SERIE 980, Fabbrikante MEDTRONIC . Viene segnalato che, durante le condizioni di allarme, l'allarme acustico può non suonare e/o l'allarme visivo a LED omnidirezionale potrebbe non accendersi. Gli associati banner di allarme visivi continuano a essere visualizzati, come previsto, sull'interfaccia grafica utente (GUI, display del ventilatore). La visualizzazione di banner di allarme sull'interfaccia grafica utente (display) senza l'attivazione del previsto allarme acustico o l'accensione dell'allarme visivo a LED omnidirezionale indica che questi allarmi non sono funzionanti. La mancata attivazione dell'allarme acustico e/o dell'accensione dell'allarme visivo a LED omnidirezionale non influisce sul funzionamento del ventilatore. In tali casi, il paziente deve essere trasferito ad un'altra sorgente di ventilazione. La criticità verrà risolta appena sarà disponibile una versione aggiornata del software.

DRYSTAR DT, Fabbrikante AGFA HEALTHCARE N.V. In alcuni lotti delle pellicole di stampa Agfa sono state scritte informazioni errate nel tag RF. Quando il pacchetto pellicola viene collocato nel cassetto, la stampante non riesce a leggere il tag RF e a riconoscere tipo, dimensione e parametri della pellicola, per cui la stampa non può avvenire. E' necessario provvedere affinché le pellicole siano isolate e non possano essere più utilizzate. Le pellicole possono essere rese ad Agfa che le rimpiazzerà gratuitamente.

VIVO 45 e VIVO 45 LS, Fabbrikante BREAS MEDICAL AB . Si tratta di ventilatori progettati per uso domiciliare in pazienti che necessitano di ventilazione meccanica. Sono dotati di due processori che si monitorano a vicenda continuamente durante il trattamento. Ciascun processore è programmato per generare un allarme se non riceve un segnale dall'altro processore entro un intervallo di millisecondi. Per alcuni numeri di serie, il fabbricante ha verificato nell'ambito di tests che un arresto forzato di uno dei processori nel ventilatore potrebbe determinare l'interruzione del trattamento del ventilatore senza generare nessun allarme. Il fabbricante ha deciso di eliminare questo potenziale problema tramite un aggiornamento obbligatorio del firmware anche in assenza di reclami o incidenti confermati.

XVIVO ORGAN CHAMBER, Fabbrikante XVIVO PERFUSION AB . Sono segnalati alcuni lotti del dispositivo - utilizzato come alloggiamento temporaneo per i polmoni isolati del donatore in preparazione dell'eventuale trapianto nel ricevente – la cui confezione primaria potrebbe avere dei difetti a livello della saldatura di chiusura della busta. La mancata saldatura compromette la sterilità del prodotto. E' richiesta un'ispezione visiva del prodotto. Se riscontrati i difetti sul confezionamento, tali dispositivi non devono essere utilizzati.

CMOS VIDEO CYSTO-URETHROSCOPE, Fabbricante KARL STORZ GMBH & CO. KG . L'avviso riguarda la comunicazione di un aggiornamento del manuale di istruzioni di alcuni endoscopi flessibili rimuovendo CIDEX OPA come metodo di disinfezione manuale di alto livello.

XEVO TQ-S, TQD, TQ-S MICRO AND TQ-XS, Fabbricante WATERS CORPORATION . Il fabbricante comunica che è stata riscontrata una vulnerabilità nel browser di elaborazione NeoLynx o IonLynx a causa della quale i test per l'ultimo campione di un lotto potrebbero non essere visualizzati nel browser di elaborazione NeoLynx o IonLynx, oltre che nei report generati a partire dal browser. Il problema si verifica solo quando l'ultima occorrenza della funzionalità Auto Refresh (Aggiornamento automatico) si avvia prima che sia stata completata l'elaborazione di tutti i dati. Un aggiornamento manuale o la riapertura del file dei risultati (.nrf) assicura la visualizzazione nel browser del set di dati completo.

K-WIRE 1.35 X 170 MM /ARTHREX GMBH, fabbricante ARTHREX GMBH . È stato riscontrato che la lunghezza e il diametro del batch in questione del filo di Kirschner - destinato all'uso durante la preparazione dell'osso per l'inserimento delle viti di compressione senza testa - non è conforme alle specifiche. Poiché il filo di Kirschner non è adatto alla punta per trapano cannulata e alla vite cannulata con il quale è progettato per funzionare, c'è un potenziale rischio per il paziente di un ritardo di 15 o più minuti durante la procedura. E' richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze del dispositivo segnalato.

AESULAP AEOS, Fabbricante AESULAP AG . Il microscopio chirurgico in argomento potrebbe presentare criticità di funzionamento se impiegato con versioni software ≤ 2.7 . L'avviso descrive le possibili criticità che potrebbero presentarsi. Il fabbricante rende disponibile l'aggiornamento del software e delle IFU.

HEARTSTART INTREPID, Fabbricante PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. . Viene segnalato che il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid può causare interferenze su altri dispositivi medici di monitoraggio paziente quando tali dispositivi ed Intrepid sono collegati allo stesso paziente ed Intrepid è collegato all'alimentazione CA. Ciò può comportare un ritardo nella diagnosi e/o nella somministrazione della terapia a causa delle possibili distrazioni durante la risoluzione dei problemi legati all'interferenza, o un'interruzione della terapia, se questa interferenza si verifica durante le procedure interventistiche. Il fornitore si rende disponibile a sostituire il modulo di alimentazione CA/presa elettrica CA e altre parti hardware/software associate.

BIOINTEGRAL SURGICAL NO-REACT, Fabbricante BIOINTEGRAL SURGICAL, INC. . Il fabbricante chiede che venga sospeso l'impiego di tutte le valvole cardiache bioprotesiche oggetto dell'avviso, in attesa della conclusione delle indagini avviate per la verifica di eventuale presenza di Mycobacteria chelonae.

ORTHO OPTIX READER ORTHO BIOVUE CASSETTES, Fabbricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC . Il fabbricante segnala che se un kit di Controllo Qualità (QC), dei diversi kit QC configurati per il test, è stato effettuato con successo, il software assegnerà automaticamente uno stato di QC superato al test anche se l'altro kit QC configurato per il test non viene eseguito o superato. Ciò può determinare che un sito non rilevi i reagenti difettosi, portando a risultati errati che possono portare a potenziali trasfusioni incompatibili.

F.O. LARYNGOSKOP-SET 2,5 V FÜR, Fabbrikante KIRCHNER & WILHELM GMBH & C. KG.

. Si comunica l'aggiornamento delle IFU dei laringoscopi indicati nell'avviso, i cui manici hanno una durata di vita limitata a 5 anni. Se usato oltre questa durata, il manico di plastica può rompersi a causa dell'invecchiamento del materiale. Si chiede di smaltire eventuali giacenze di manici Economy che hanno superato i 5 anni.

RIUNITO ODONTOIATRICO SIRONA TENEO, Fabbrikante SIRONA DENTAL SYSTEMS

GMBH . Il fabbricante ha avviato una sostituzione volontaria di un componente che durante l'assemblaggio potrebbe presentare problemi tali da determinare l'allentamento di un componente (perno cuscinetto) e un ancora più raro dislocamento dalla sua sede del componente necessario a tenere in posizione il carrello della poltrona del riunito Teneo provocando il ribaltamento della poltrona.

ACCUVAC BASIC, Fabbrikante WEINMANN GERÄTE FÜR MEDIZIN GMBH+CO.KG . A

temperature ambiente molto basse, per un difetto del software di monitoraggio della corrente del pacco batterie ricaricabili agli ioni di litio, durante il funzionamento a batteria ACCUVAC Pro impostato a -0,8 bar si spegne completamente dopo circa 3 secondi e in seguito per circa 30 secondi non può essere riavviato. Le batterie ricaricabili coinvolte saranno oggetto di sostituzione da parte del fornitore.

SENSORE NICCI, Fabbrikante PULSION MEDICAL SYSTEMS SE . Il sistema NICCI fornisce

un monitoraggio continuo non invasivo della pressione sanguigna. Alcuni numeri di serie e lotti del sistema possono fornire valori di pressione sanguigna che si discostano ampiamente dai valori attesi. Questa deviazione dei valori è stata osservata come *offset* (scostamento positivo o negativo costante dai valori attesi) e come *drift* (incremento o decremento continuo dei valori nel tempo rispetto ai valori attesi). E' richiesta l'immediata sospensione d'uso e la restituzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati. Il fornitore si rende disponibile al rimborso dei materiali restituiti.

SCHNEIDE-ELEKTRODE BIPO 22FR 12/30° & 24FR 12/30° ; 46221333, 46221313, Fabbrikante

RICHARD WOLF GMBH . Viene segnalata una possibile discrepanza tra il codice riportato in etichetta e l'esatto articolo contenuto nella confezione. L'eventuale presenza dell'articolo diverso da quanto segnalato sulla confezione potrebbe comportare un ritardo nel completamento della procedura. E' richiesta la restituzione dei codici segnalati.

DISPOSITIVO PER ABLAZIONE CHIRURGICA CARDIOBLATE GEMINI-S, Fabbrikante

MEDTRONIC INC. Il fabbricante informa in merito a un aggiornamento delle istruzioni per l'uso del dispositivo per ablazione chirurgica a radiofrequenza irrigata Cardioblade Gemini al fine di ridurre il rischio di frattura della punta della ganascia durante l'utilizzo. La frattura della punta può verificarsi tra il collegamento della guida in silicone e le ganasce del dispositivo Cardioblade Gemini-s. L'avviso riporta le tecniche d'utilizzo consigliate per mitigare la possibile frattura delle punte.

ATELLICA IM 1300 AND IM 1600 ANALYZERS, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE

DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante informa che due analizzatori IM Atellica, di cui si fornisce il numero di serie, possono produrre risultati incoerenti per i lotti di reagenti Atellica IM T3 (Triiodotironina) che terminano con numeri inferiori a 244 dopo la scansione della Master Curve (MC) per i lotti di reagenti che terminano con 244 o superiore, quando sul sistema sono presenti più

lotti di reagenti. Nel raccomandare di utilizzare un solo lotto di reagenti su ogni modulo, vengono fornite le raccomandazioni per un uso in sicurezza del dispositivo.

RESPIRONICS V60/V60 PLUS VENTILATOR, Fabbrikante RESPIRONICS CALIFORNIA, LLC. Philips Respironics ha identificato un problema che interessa tutti i ventilatori V60/V60 Plus e V680. Nella maggior parte dei casi, quando si verifica l'anomalia, viene emesso un allarme che richiede al medico di fornire supporto ventilatorio alternativo. In una piccola frazione dei casi, il ventilatore potrebbe spegnersi senza un allarme. Se il monitoraggio visivo, o se i sistemi di allarme indipendenti, come il monitoraggio dell'ossigeno esterno (consigliato nelle istruzioni per l'uso), un sistema di chiamata infermiere a distanza o la pulsossimetria non sono presenti luogo, il medico potrebbe non rispondere prontamente per fornire supporto respiratorio. Sono riportate le azioni da implementare per minimizzare il rischio descritto.

HPS 2.0 POLYAXIAL PEDICLE SCREW, Fabbrikante PARADIGM SPINE GMBH . Per i lotti di viti specificati, il filetto interno della testa a tulipano è stato prodotto al di fuori delle tolleranze specificate. Ciò impedisce il completo inserimento dell'adattatore di cemento corrispondente, il che permette una perdita di cemento alla testa a tulipano. Inoltre, è possibile che anche l'inserimento della vite di fissaggio sia difficile o impossibile. In caso di perdite di cemento, non si può completare la procedura di cementazione e, se la qualità dell'osso è scarsa, esiste il rischio che le viti peduncolari non possano essere fissate e feriscano la struttura ossea. E' richiesta l'immediata sospensione d'uso e restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

MONOPLUS, Fabbrikante B. BRAUN SURGICAL, S.A. il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti della sutura sintetica, riassorbibile, monofilamento, in omopolimero, poiché i test di degradazione non erano conformi alle specifiche del prodotto. E' richiesta l'immediata sospensione d'uso e restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

GETINGE CM320-SERIES, Fabbrikante GETINGE DISINFECTION AB . Il fabbricante informa che eseguirà un'azione correttiva sotto forma di verifica della qualifica dell'installazione dei termodisinfettori in questione. È possibile continuare a utilizzare la macchina fino a quando non viene eseguita l'azione correttiva e nel frattempo non è necessario intraprendere alcuna azione precauzionale.

SETPACK COMPRESSE, Fabbrikante LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG . Il Fabbrikante ha avviato il ritiro precauzionale delle compresse in garza con filo radiopaco, indicate nell'avviso, a causa di una possibile rottura o sfilacciamento del filo radiopaco utilizzato. E' richiesta la sospensione d'uso di eventuali giacenze del prodotto.

IDENTITY 6F E 7F, Fabbrikante ARTHESYS . Il dispositivo è indicato per l'uso nel sistema circolatorio centrale e periferico, compresi gli innesti di vena safena per contenere e aspirare materiale embolico (trombi/detriti) durante l'esecuzione di angioplastica coronarica transluminale percutanea, angioplastica transluminale percutanea e/o procedure di stent. A seguito di un errore nel riferimento del corpo assemblato, i cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile (presentano un corpo di colore diverso da quello riportato nella documentazione tecnica (corpo verde anziché corpo blu). Per tale motivo il fabbricante ha stabilito di richiamarli dal mercato. E' richiesta la sospensione d'uso di eventuali giacenze del prodotto e la restituzione/distruzione delle stesse.

HEMOSIL READIPLASTIN, Fabbrikante INSTRUMENTATION LABORATORY CO. Con alcuni lotti del reagente in argomento, sono stati segnalati una maggiore imprecisione, controlli di qualità oltre gli intervalli di riferimento e risultati prolungati del campione. Per tali motivi, il fabbricante fornisce le indicazioni operative da attivare.

ILAB TAURUS AND ILAB TAURUS TWIN OPTION, Fabbrikante INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A. . In particolari situazioni e in presenza di reagenti scaduti a bordo o calibrazioni scadute o non valide, potrebbe verificarsi una mancata corrispondenza tra i risultati e identificazione del campione. Vengono fornite le istruzioni da seguire nelle more di effettuare l'aggiornamento (già disponibile) del Software e del Firmware, che risolve la criticità segnalata.

PICO50 ARTERIAL BLOOD SAMPLER, Fabbrikante RADIOMETER MEDICAL APS . Tutti i lotti della siringa per prelievo arterioso PICO potrebbero presentare un problema al sistema di barriera sterile per il prodotto. Per tale motivo è richiesta l'immediata interruzione d'uso.

ADVIA AND ATELLICA GGT REAGENT, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC . Facendo seguito ad un precedente avviso, e confermando la criticità inerente l'utilizzo del reagente in questione, il fabbricante fornisce delle informazioni aggiuntive per la gestione della problematica segnalata.

TENEO, fabbricante SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH . Viene segnalato un potenziale problema di montaggio, che in casi molto rari può portare all'allentamento di un componente (perno di supporto) e in casi ancora più rari del componente necessario per posizionare il sedile. Nel caso in cui si possieda un apparecchio interessato, l'assistenza tecnica effettuerà un'ispezione e una sostituzione del componente.

LAVACARRELLI RELIANCE 130L CON SCARICO, Fabbrikante CORPORATION STERIS CANADA . – STERIS ha appurato che, nel remoto caso in cui il componente del contattore elettrico presente all'interno della camera di asciugatura della Lavastrumenti/Macchina per la disinfezione Reliance Synergy non funzioni correttamente, le resistenze della camera di asciugatura potrebbero surriscaldarsi, provocando fumo e/o incendiandosi. E' stato sviluppato uno spegnimento automatico per prevenire il surriscaldamento delle resistenze qualora si verificasse tale malfunzionamento. A seconda della fase del ciclo, l'unità rimarrà "ACCESA" in stato di allarme, informando l'utente che deve necessariamente contattare l'assistenza oppure l'alimentazione del comando verrà interrotta completamente. In entrambi i casi, gli utenti sono invitati a contattare STERIS ai fini dell'assistenza.

CONNECTING TUBE, Fabbrikante BETATEX . A seguito di segnalazioni in merito al possibile distacco del tubo M-Connect dal raccordo, durante l'utilizzo del drenaggio, il fabbricante richiede l'interruzione d'utilizzo e la restituzione dei dispositivi elencati nell'avviso medesimo.