

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 MAGGIO 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 maggio 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/>

AR064060 FIRMAP CATHETER 60MM , Fabbriante ABBOTT ELECTROPHYSIOLOGY . Il fabbricante ha avviato un richiamo volontario di quattro lotti del catetere FIRMap, basket 60 mm a causa dell'etichettatura del prodotto non corretta. Il prodotto contenuto nella scatola e nella confezione interna è un dispositivo di 60 mm e l'indicatore di dimensione del prodotto prevalentemente riportato in etichetta specifica correttamente la dimensione del basket di 60 mm. Invece, il codice prodotto GTIN indicato non è corretto. Infatti, il codice a barre identifica un dispositivo di 50 mm. E' richiesta la restituzione di eventuali giacenze delle referenze segnalate.

RESPIRONICS V60/V60 PLUS VENTILATOR, Fabbriante RESPIRONICS CALIFORNIA, LLC. È stato determinato che tutte le unità V60/V60 Plus e V680 presentano un problema relativo alla sorgente interna ("guida da 35 V") che alimenta il ventilatore. In casi rari e imprevedibili, un'anomalia che influisce sulla gestione dell'alimentazione può portare allo spegnimento del ventilatore, interrompendo l'assistenza respiratoria erogata al paziente. In tali casi viene emesso un allarme acustico che invita il medico a fornire un supporto ventilatorio alternativo. In pochissimi casi, il ventilatore può spegnersi senza generare un allarme. È obbligatorio implementare una o più delle seguenti azioni per ridurre il rischio causato dal problema della guida da 35 V: monitoraggio esterno dell'ossigeno, collegare Philips Respironics V60/V60 Plus o V680 a un sistema di chiamata infermiere/allarme a distanza. Inoltre deve essere disponibile/accessibile un mezzo di ventilazione

alternativo. Qualora non sia possibile implementare le azioni descritte, deve essere ben valutata l'opzione di proseguire ad utilizzare il dispositivo in esame.

XVIVO ORGAN CHAMBER, Fabbriante XVIVO PERFUSION AB . La confezione primaria di alcuni lotti del prodotto – utilizzato come alloggiamento temporaneo, sterile, dei polmoni isolati del donatore, in attesa di trapianto – potrebbe avere difetti nella saldatura di chiusura della busta, compromettendone così la sterilità. Non devono essere utilizzati i dispositivi nei quali, ad un'ispezione visiva, si riscontri il difetto descritto.

AESFULAP AEOS, Fabbriante AESFULAP AG . Con versioni del software ≤ 2.7 il dispositivo in argomento potrebbe presentare alcune problematiche durante l'utilizzo. Il fabbricante sta predisponendo aggiornamenti del software che risolveranno le criticità rilevate e descritte nell'avviso.

MEDFUSION, Fabbriante SMITHS MEDICAL ASD INC. . Il fabbricante segnala in modo dettagliato otto possibili problemi inerenti la pompa per infusione a siringa Medfusion, i modelli interessati e le azioni da intraprendere per ciascuna criticità. In caso di utilizzo per erogare farmaci per il sostegno vitale, è importante assicurarsi che sia disponibile una pompa aggiuntiva per le situazioni in cui un'interruzione dell'infusione potrebbe essere pericolosa.

TI-MAX X95L, Fabbriante NSK EUROPE GMBH . Il fabbricante avverte in merito alla possibilità di rinvenire sul mercato italiano il cotrangolo segnalato falsificato. Mette a disposizione la documentazione fotografica, per facilitare l'identificazione del prodotto.

HANAROSTENT ESOPHAGUS TTS (NCN), Fabbriante MITECH . Il Fabbriante ha disposto il ritiro di alcuni lotti dello stentesofageo rivestito (EPBA), poiché non sottoposti alla valutazione di Conformità CE dell'Unione Europea.

MUSE V7, Fabbriante GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC. . Viene segnalato che, in particolari condizioni, le modifiche alle misurazioni e alle diagnosi possono andare perse dopo avere effettuato l'accesso a un test nel client Web MUSE NX. Nel riportare il dettaglio delle problematiche potenzialmente verificabili e dei prodotti interessati, il fabbricante si rende disponibile ad effettuare le dovute modifiche necessarie senza addebitare alcun costo aggiuntivo.

GETINGE FLOW-C, Fabbriante MAQUET CRITICAL CARE AB . Il materiale della manopola di accensione/spegnimento dell'unità di aspirazione sui sistemi per anestesia Getinge Flow-c e Getinge Flow-e tende a rompersi. Nel raccomandare di non utilizzare il dispositivo qualora un'ispezione visiva rilevi il danno prima della procedura e nel suggerire di tenere sempre un'alternativa disponibile, il fabbricante comunica che verrà pianificato l'aggiornamento del dispositivo.

REANIBEX 300, Fabbriante OSATU, S. COOP. . A causa di una non corretta rilevazione della carica della batteria durante la fase di stand-by, i defibrillatori REANIBEX 300 e REANIBEX 500 potrebbero visualizzare un livello di carica della batteria sufficiente a erogare la terapia di defibrillazione (compreso tra il 12% e il 50%), ma quando si tenta di erogare la terapia di defibrillazione, il defibrillatore si spegne all'improvviso. Eventuali giacenze dei numeri di serie indicati nell'avviso, devono essere messi in quarantena e sottoposti ad aggiornamento del software.

In caso di presenza di batterie usa e getta con un livello di carica superiore al 70%, è possibile utilizzare il dispositivo.

ORTHO VISION AND VISION MAX ANALYZERS, Fabbrikante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC . Il fabbricante segnala che l'uso scorretto della funzione "Assegna a posizione", posizionando fisicamente il campione (o i campioni) in una posizione diversa da quella assegnata manualmente, causa l'errata identificazione di un campione. In tali casi, infatti, il risultato di un test sarà associato erroneamente all'identificatore che è stato assegnato manualmente. In caso di "assegnazione di posizione" è richiesta la puntuale osservanza delle IFU.

ENZYME REAGENT, Fabbrikante CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS & CHEMICALS GMBH. In uno specifico lotto del reagente indicato, l'attività enzimatica risulta ridotta. Ciò porta ad una bassa determinazione di alcuni analiti (soprattutto codeina, diidrocodeina, in parte morfina). E' richiesta la restituzione di eventuali scorte del lotto segnalato e l'eventuale rivalutazione di tests già eseguiti con il lotto oggetto dell'avviso.

KIT E SET ARROW CON AGHI INTRODUTTORI, Fabbrikante ARROW INTERNATIONAL INC . In alcuni kit Arrow, il cono dell'ago introduttore si incrina sotto sforzo durante la procedura di cateterizzazione. Ciò probabilmente è dovuto al contatto del cono dell'ago introduttore con soluzioni a base alcolica. Il fabbricante sconsiglia l'uso di una soluzione alcolica al posto del gel per ultrasuoni e suggerisce di attendere un tempo di asciugatura sufficiente per l'antisepsi cutanea prima dell'uso dell'ago introduttore.

FLOSEAL APPLICATORE EASYGRIP FLO-41, Fabbrikante BAXTER HEALTHCARE SA . A causa di un'errata modalità di codifica della data di scadenza sul codice a barre 2D in etichetta (nel formato aa/gg/mm anziché aa/mm/gg), Baxter ha avviato il ritiro volontario di un lotto del sistema EASYGRIP FLO-41, per evitare che il dispositivo venga utilizzato oltre il periodo di scadenza.

MENARINI PREMIER RESOLUTION DILUENT, Fabbrikante TRINITY BIOTECH . A seguito di specifici tests di stabilità, la validità di un lotto del reagente segnalato è stata ridotta da 12 a 9 mesi, poiché oltre i 9 mesi potrebbe non offrire prestazioni conformi a quelle attese.

TROCAR TORACICO 6MM/7CM, Fabbrikante UNIMAX MEDICAL SYSTEMS INC. In caso di angolazione estrema del dispositivo inserito (solitamente l'endoscopio) o dove c'è più di un dispositivo inserito all'interno della cannula contemporaneamente, potrebbe rompersi la punta della cannula del trocar. E' richiesta la distruzione di eventuali giacenze delle referenze segnalate.

ALLPLEX SARS-COV-2 VARIANTS II ASSAY, Fabbrikante SEEGENE INC. Sono riferiti possibili risultati falsi negativi relativamente alla rilevazione della mutazione K417N della proteina spike. Il problema riguarda tutti i lotti del reattivo segnalato.

ID-DIA (DIEGO) POSITIVE - REFER TO ATTACHED "FSCA 004-20 PRODUCT LIST V2", Fabbrikante DIAMED GMBH . Facendo seguito ad un avviso di dicembre 2020, il fabbricante comunica di aver avviato la produzione di nuovi flaconi contenitori idonei, con i quali non si verificano le criticità precedentemente riscontrate.

EINMAL-KATHETER ; UROMED. Fabbrikante UROMED KURT DREWS KG . Il fabbricante ha deciso di ritirare alcuni lotti dei dispositivi oggetto dell'avviso, a causa della non completa chiusura delle confezioni sterili. Eventuali giacenze dei prodotti segnalati devono essere distrutte.

HIV1/HIV2 ANTIGEN/ANTIBODY IVD, KIT, Fabbrikante ABBOTT GMBH . In particolari condizioni d'utilizzo, lo stato di calibrazione del dosaggio Alinity s HBsAg Confirmatory riporterà erroneamente QC in lavorazione nonostante il QC del dosaggio non sia stato programmato per l'Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit caricato di recente nel sistema. Il problema descritto, che si verifica con versioni del software 2.8.0 e precedenti, verrà corretto con il rilascio della versione 2.8.1 di prossima disponibilità.

TUBO ENDOTRACHEALE EMG RINFORZATO STANDARD NIM® E TUBO ENDOTRACHEALE EMG RINFORZATO NIM CONTACT, Fabbrikante MEDTRONIC XOMED INC. . Sono stati segnalati eventi correlati all'ostruzione delle vie aeree durante l'uso del tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM e del tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso e il gonfiaggio eccessivo della cuffia aumentano la pressione all'interno della cuffia stessa, che può causare l'estensione, l'erniazione o la distorsione della cuffia in silicone sull'estremità del tubo e/o l'occhio di Murphy, causando potenzialmente l'ostruzione delle vie aeree del paziente e perdita di ventilazione. E' raccomandato di osservare scrupolosamente le istruzioni d'uso, e vengono fornite le indicazioni da attuare in caso si verifichi un'ostruzione delle vie aeree.

SAFESTAR 55, Fabbrikante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA . Per un problema di produzione, il fabbricante ha disposto il ritiro di un lotto del filtro in argomento, rendendosi disponibile alla sostituzione.

TRUSIGHT CYSTIC FIBROSIS LIBRARY PREP, Fabbrikante ILLUMINA, INC. . Viene segnalato un malfunzionamento del dispositivo, a carico del software in atto in dotazione, tale da comportare una classificazione falsamente positiva o un risultato errato. Il fabbricante sta sviluppando una patch software per correggere l'errore di annotazione, che sarà disponibile entro luglio 2022. E' necessario interrompere immediatamente l'uso di questo modulo e non utilizzarlo fino a quando non sarà stata installata la versione aggiornata del software. Sarà tuttavia possibile continuare a utilizzare il modulo CF 139-Variant 2.0 Analysis Module, che non è interessato dall'errore di annotazione.

CANNULA PER LAVAGGIO E ASPIRAZIONE ED ELETTRICITÀ PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA, Fabbrikante CONMED CORPORATION . In una specifica serie di codici lotto degli elettrodi laparoscopici Universal Plus la punta dell'elettrodo potrebbe staccarsi durante l'uso per una saldatura debole presente tra la punta dell'elettrodo e il suo stelo metallico. E' richiesta la restituzione al fornitore di eventuali giacenze dei prodotti oggetti dell'avviso.

FUNCTIONAL FIBRINOGEN KIT, Fabbrikante HAEMONETICS CORPORATION. Il fabbricante ha attivato una correzione volontaria relativa al TEG 5000 – Reagente fibrinogeno funzionale – aggiornando le IFU al fine di correggere il range di riferimento del sangue citratato per l'ampiezza massima (CFF-MA) e il livello di fibrinogeno funzionale (FLEV).

JALUPRO, Fabbrikante PROFESSIONAL DERMA SA . In un lotto del dispositivo in argomento si è verificato un errore in fase di pesatura delle materie prime durante la produzione, che potrebbe causare degli effetti di gonfiore ed arrossamento o reazione allergica nel sito di applicazione. Eventuali giacenze devono essere restituite al fornitore.

ADVIA 2120/2120I HEMATOLOGY SYSTEM, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante comunica che è disponibile la nuova versione software che corregge l'errore, precedentemente rilevato in alcune versioni, di mancata corrispondenza di identificazione del campione (SID) per barcode a 14 caratteri che si potrebbe verificare quando la funzione di selettività codificata del codice a barre è disabilitata ed un barcode a 14 caratteri contiene un carattere non alfanumerico.

WISE CRT PROGRAMMER, Fabbricante EBR SYSTEMS INC. Il fabbricante fornisce informazioni in merito a un potenziale *bug* del software nell'utilizzo del Programmatore Modello 5100 per programmare il Trasmettitore Modello 4100. In particolare, l'errore può risultare in una programmazione involontaria della configurazione del sensore utilizzata per localizzare ed erogare energia a ultrasuoni all'Elettrodo Modello 1000 impiantato di EBR. Vengono fornite le informazioni su come prevenirlo e le raccomandazioni per la riprogrammazione dei dispositivi per specifici pazienti che potrebbero aver riscontrato conseguenze.

EGOO SARS-COV-2 CAPSULE, Fabbricante QLIFE APS . Viene comunicato che in alcuni lotti di Ego SAS-CoV-2 Capsule potrebbero essere riscontrate capsule vuote. Ciò comporterebbe un risultato falso negativo se il campione è aggiunto alla capsula. Viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

COBALT CROME, Fabbricante MEDTRONIC . Medtronic informa in merito alla disponibilità di un aggiornamento software per CareLink SmartSync Device Manager che risolve un'anomalia della telemetria che può verificarsi con i defibrillatori impiantabili (ICD) e i defibrillatori impiantabili per la resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Medtronic modelli Cobalt e Crome. In particolare, l'applicazione della nuova versione implementerà un aggiornamento dei dispositivi impiantati che correggerà la possibile sospensione temporanea di alcune funzioni del dispositivo dovuta a un errore di telemetria che coinvolge la telemetria induttiva (non Bluetooth). Una volta che il software sarà stato installato sul programmatore *tablet*, il dispositivo del paziente riceverà automaticamente un aggiornamento durante la successiva interrogazione con SmartSync.

EP-TRACER 102, Fabbricante CARDIOTEK B.V. . Alcuni numeri di serie del sistema di misurazione elettrofisiologica EP-TRACER non hanno superato i test per un problema relativo alla linea di fuga e al traferro in un punto del dispositivo. La soluzione individuata consiste nel frapporre un foglio di isolamento rinforzato con nastro Kapton tra i connettori del cavo della banda e il PCB con schermatura ESD. La correzione può essere eseguita anche presso il cliente.

ALINITY HQ ANALYZER AND ALINITY HS SLIDE MAKER STAINER MODULE, Fabbricante ABBOTT . Il fabbricante è in procinto di rilasciare una nuova versione software dell'analizzatore, con la quale sarà possibile superare alcune criticità precedentemente segnalate.

MICROSPIRALE HILAL,NESTER,TORNADO /COOK, Fabbricante COOK IRELAND LTD . Il fabbricante ha notato che il dispositivo di caricamento – fornito da altro produttore - incluso con le microspiraline per embolizzazione Hilal, le microspiraline per embolizzazione Nester e le microspiraline per embolizzazione Tornado potrebbe contenere una piccola cannula in acciaio inossidabile, la cui presenza non è prevista. Ciò potrebbe comportare difficoltà di avanzamento e/o rimozione del dispositivo con conseguente allungamento dei tempi della procedura, immissione di un corpo estraneo (piccola cannula in acciaio inossidabile) nel paziente con effetti potenzialmente letali e/o

ustioni. E' richiesta l'immediata sospensione d'uso di eventuali giacenze del prodotto segnalato, che può essere restituito al fornitore.

BD NEXIVA CLOSED IV CATHETER SYSTEM, Fabbricante BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. Alcuni specifici lotti di rubinetti BD Connecta e BD Nexiva con BD Connecta possono presentare potenziali perdite dal connettore Luer lock. Per tale motivazione è richiesta la distruzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalate, per le quali il fornitore si impegna ad effettuare la sostituzione.

MERLIN E MERLIN 2, Fabbricante ABBOTT . E' stata riscontrata un'anomalia nel software nel software del programmatore Merlin o Merlin2 tale che quando si preme il pulsante "Hold to Test" e si decide di interrompere il test rilasciandolo prima del primo decremento di tensione, il programmatore può continuare a eseguire il test Decremento anziché terminarlo e ripristinare i parametri di stimolazione programmati in modo permanente. Per i pazienti pacemaker dipendenti, è possibile che questo scenario provochi una asistolia transitoria sino al ripristino dei parametri permanenti se la tensione è sotto la soglia di cattura del paziente. Il fabbricante ha messo a punto un aggiornamento del software che supera la criticità descritta.

BIOINTEGRAL SURGICAL NO-REACT, Fabbricante BIOINTEGRAL SURGICAL, INC. . A causa della possibile presenza di *Mycobacteria chelonae* in due lotti delle valvole cardiache bioprotesiche in argento, è richiesta l'immediata sospensione d'uso dei dispositivi oggetto dell'avviso.

ACTIVA IM NAIL, Fabbricante BIORETEC LTD. Si tratta di un dispositivo per inchiodamento endomidollare dell'avambraccio in pazienti pediatrici di età compresa tra i 3 e i 13 anni. Se durante l'intervento viene utilizzata una forza maggiore del dovuto, si potrebbe danneggiare/rompere l'impianto, rendendo necessario un nuovo intervento per rimuovere il pezzo di impianto diviso se sono presenti sintomi clinicamente significativi.

SUTURATRICE MECCANICA CIRCOLARE CON TECNOLOGIA DST SERIES EEA AUTOSUTURE DA 25 MM, Fabbricante COVIDIEN LLC . Il fabbricante segnala che in alcuni lotti della suturatrice meccanica circolare è possibile che la guida per suture non sia saldamente attaccata allo strumento. E' richiesta la sospensione d'uso e la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

DISCOFIX C RAMPA 3 COLORATI, Fabbricante B. BRAUN MELSUNGEN AG . Il fabbricante ha disposto il ritiro di alcuni lotti di Discifix C Manifolds per potenziali perdite sul collettore, con conseguente rischio di contaminazione microbica per il paziente o, per l'operatore sanitario, contatto con farmaci pericolosi.

HEARTWARE VENTRICULAR ASSIST SYSTEM, Fabbricante HEARTWARE INC. . Sono stati segnalati casi di pazienti con sospetta trombosi della pompa. I segni di usura indicavano che la girante ruotava in modo non concentrico e veniva a contatto con il supporto centrale della pompa a causa di un difetto di saldatura che ha permesso all'umidità di penetrare nel supporto centrale e corrodere i magneti che mantengono la girante in rotazione concentrica. Qualora i pazienti presentino segni e sintomi di trombosi della pompa è richiesto di inviare apposita segnalazione a Medtronic e valutare la decisione relativa all'espianto e alla sostituzione della pompa HVAD (paziente candidato per la sostituzione della pompa, trapianto di cuore o espianto della pompa per il

recupero della funzionalità cardiaca), considerando le condizioni cliniche del paziente e i rischi chirurgici.

BD ANTI-KAPPA (TB28-2) APC, BD ANTI-KAPPA (TB28-2) PE, Fabbricante BECTON DICKINSON & COMPANY, BD BIOSCIENCES . Il fabbricante ha avviato un ritiro volontario di alcuni lotti realizzati con materie prime che potrebbero essere contaminate da CD8. Eventuali giacenze dei lotti segnalati devono essere distrutte e verranno sostituite dal fornitore.

ACCU-CHEK INSIGHT ADAPTER & TUBE 40,70,100, Fabbricante ROCHE DIABETES CARE GMBH . L'impiego di alcuni lotti dell'adattatore e catetere per microinfusore di insulina Accu-Chek Insight potrebbe presentare perdite di insulina legate al materiale di consumo che connette la cartuccia pre-riempita con il microinfusore di insulina. E' richiesto di chiedere ai pazienti di controllare se la fornitura di adattatori e cateteri conservata a casa appartiene ai numeri di lotto indicati. In caso di riscontro positivo, potranno ottenere la sostituzione del materiale seguendo le indicazioni riportate sul sito www.accu-chek.it .

TRIGUARD 3, MODELLO: FG00005 /KEISTONE HEART, Fabbricante KEISTONE HEART . A causa di una materia prima proveniente da un fornitore non approvato – eparina sodica di Bioiberica – il fabbricante ha avviato un recupero di tre lotti del dispositivo di protezione embolica cerebrale TRIGUARD 3, per i quali comunque non è riportato alcun impatto sulla sicurezza dei pazienti, utenti o salute pubblica.

BD ONEFLOW LST, BD ONEFLOW PCST, Fabbricante BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES . Il fabbricante richiede la distruzione di eventuali giacenze relative ad alcuni lotti del IVD impiegato come ausilio nella diagnosi di disturbi ematologici, per un profilo insolito documentato da un picco aggiuntivo visibile in un istogramma di citometria a flusso, che è stato confermato essere causato dalla contaminazione da CD8 sul canale della specificità kappa.

ARROW-HOWES, Fabbricante ARROW INTERNATIONAL, INC. Sono segnalati alcuni codici e lotti dei set per cateteri venosi centrali a 3 lumi che presentano, sul coperchio, dati sulla portata per gravità non corretti. Il manometro del lume è etichettato in modo appropriato sui mozzi. I prodotti segnalati possono essere utilizzati previa visione dell'avviso.

INNOVANCE D-DIMER CONTROLS, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH . Il fabbricante ha avviato un'azione delle schede di sicurezza del prodotto, segnalando il potenziale rischio di reazioni allergiche cutanee in caso di contatto diretto della pelle con i prodotti oggetto dell'avviso e fornendo le opportune istruzioni da intraprendere per evitare questo rischio.

TIVAN 40, VENTILATION DEVICE WITH BATTERY, TYPE WM 110 TD, Fabbricante LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO. KG . In alcuni ventilatori, spediti ad aprile 2022 e oggetto dell'avviso, sono presenti schede madri con componenti elettronici che potrebbero non comportarsi secondo le loro specifiche. Non si può escludere che questi componenti elettronici possano causare un'interferenza o un malfunzionamento della funzione di ventilazione ed a un funzionamento limitato del sistema di allarme. Pertanto tali dispositivi devono essere restituiti e verranno sostituiti dal fornitore.

CARESCAPE R860, Fabbrikante DATEX-OHMEDA, INC. . Le batterie per ventilatori CARESCAPE R860 prodotte a partire dal 1° aprile 2019 e le batterie consigliate da GE Healthcare distribuite a partire dal 1 aprile 2019 per CARESCAPE R860, Engström Carestation ed Engström PRO, possono esaurirsi prima della loro durata stimata. Per queste batterie, l'allarme che avvisa l'utente del tempo di funzionamento rimanente della batteria potrebbe essere potenzialmente impreciso. Questo problema potrebbe causare lo spegnimento del ventilatore prima di quanto indicato dall'allarme durante il funzionamento con la batteria di riserva batteria, con conseguente potenziale spegnimento del ventilatore. È possibile continuare a utilizzare i ventilatori interessati mentre il ventilatore è collegato a una sorgente di alimentazione di rete CA supportata dall'alimentazione di emergenza di riserva. Si raccomanda di completare il Test delle prestazioni della batteria ogni tre mesi. Le batterie devono essere sostituite almeno ogni tre anni.

ABSOLUTE PRO LL PERIPHERAL SELF-EXPANDING STENT SYSTEM, Fabbrikante ABBOTT VASCULAR INC. Sono forniti aggiornamenti delle IFU per il Sistema di stent periferico autoespandibile Absolute Pro LL.. In particolare vengono fornite le istruzioni per prevenire un'eccessiva resistenza/forza durante il rilascio dello stent.

MICROVISC, Fabbrikante BOHUS BIOTECH AB . Per deviazioni nel processo di sterilizzazione, non è garantita la sterilità di tutti i formati di siringa di MICROVISC. Tali prodotti non devono essere utilizzati, e devono essere restituiti.

RIDA XTRACT, Fabbrikante R-BIOPHARM AG . I kit di due lotti del prodotto in questione, contengono per errore solo tampone di lavaggio 1 (in quantità doppia) anziché tampone di lavaggio 1 e tampone di lavaggio 2. Eventuali giacenze dei lotti segnalati saranno sostituite dal fornitore.

ENDO-MODEL-M & ENDO-MODEL SL (TIBIAL COMPONENTS) Fabbrikante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG . Il sistema di articolazione del ginocchio in questione è altamente modulare e può quindi essere impiegato in difficili procedure primarie e di revisione. Per il ripristino della linea articolare nei casi di tumore e revisione, sono disponibili speciali distanziatori prossimali per compensare i deficit del gap di flessione ed estensione. C'è il rischio, in alcuni modelli indicati, che la vite della componente tibiale non possa essere allentata durante la procedura operatoria, con conseguente prolungamento delle procedure operatorie.

HEARTWARE VENTRICULAR ASSIST SYSTEM, Fabbrikante HEARTWARE INC. In questo singolo lotto di batterie è stato trovato più volte un difetto di saldatura che interessa i componenti interni della batteria HVAD, che può causare l'anomalia della batteria che smette di fornire alimentazione o impedire alla batteria di mantenere la carica o di ricaricarsi correttamente. In tali casi si attiverà un allarme con messaggio che verrà visualizzato sullo schermo del controller e nella scheda "Registro allarmi" del monitor HVAD. Un'anomalia di entrambe le batterie collegate a un controller HVAD potrebbe causare un evento di arresto della pompa dovuto alla perdita di alimentazione del controller. Viene raccomandato di tenere sempre due fonti di alimentazione collegate al proprio controller e di avere sempre a disposizione batterie di riserva completamente cariche. Le batterie oggetto dell'avviso devono essere restituite al fornitore che provvederà alla sostituzione.

VARI-FLEX JUNIOR, Fabbrikante OSSUR .A seguito di reclami in relazione ai piedi protesici Vari-Flex Junior soggetti a rottura, che si verificano in situazioni di forte stress torsionale o a

piegamenti improvvisi ad alto impatto, sono state aggiornate le IFU per consentire un uso sicuro del dispositivo.

SELECTSITE C304-HIS SISTEMA A CATETERE ORIENTABILE, Fabbriante MEDTRONIC INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti dei cateteri orientabili monouso Selectsite, per possibile compromissione della barriera sterile del confezionamento. Eventuali giacenze afferenti ai lotti oggetto del ritiro devono essere restituite al fornitore.

PREMIER RESOLUTION ANALYZER, Fabbriante TRINITY BIOTECH . E' stato segnalato un caso in cui la diluizione campione automatica del rack per anemia Premier Resolution non ha funzionato e non è stato possibile refertare i campioni dei pazienti a causa della diluizione eccessiva. Il problema non riguarda esami sul sangue intero. A causa di possibili non corrette diluizioni, i campioni dei pazienti anemici devono essere diluiti manualmente per evitare che il sistema visualizzi un codice di errore dovuto a una diluizione eccessiva del campione, con conseguente potenziale ritardo nella comunicazione dei risultati.

ORTHO CONNECT, Fabbriante BIOMEDICAL DATA SOLUTIONS LIMITED . È stato identificato che il sito di un utente finale ha tentato di eseguire il controllo qualità su un singolo test utilizzando più kit di controllo qualità. Il modulo di controllo qualità non è stato progettato per supportare il test di più kit QC per un singolo test ed è necessario che tutti i campioni QC utilizzati per convalidare un test siano contenuti in un unico kit QC in ORTHO CONNECT. Affinché i test possano essere controllati correttamente, i campioni QC devono esistere in un unico kit QC che contenga tutti i risultati dell'analisi richiesti per il test.

POWERED CANNULATED REAMER Ø4, Fabbriante GROUPE LEPINE . Il fabbricante ha avviato il ritiro di un lotto del dispositivo segnalato a seguito di due incidenti che hanno riportato la rottura della fresa durante l'intervento chirurgico.

HU 35, Fabbriante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH . Il fabbricante ha ricevuto reclami per l'unità di riscaldamento HU 35 in merito a perdite dai raccordi del serbatoio dell'acqua. E' probabile che l'aumento del tempo di funzionamento dell'HU 35 aumenti la probabilità di perdita a causa del degrado del materiale dei raccordi del serbatoio. In modo da ridurre significativamente la criticità, il fabbricante ha attivato le procedure per la sostituzione dei raccordi del serbatoio HU 35 durante la regolare manutenzione.

MINIMED 670G, Fabbriante MEDTRONIC MINIMED . Il fabbricante informa in merito a una possibile anomalia correlata al tappo dello scomparto della batteria del microinfusore e fornisce indicazioni sulle azioni da intraprendere. Il tappo batteria del microinfusore è un tappo in plastica con un contatto metallico che si appoggia alla batteria AA per fornire alimentazione al microinfusore. Il contatto metallico viene mantenuto in posizione da tre fermi rotondi, sporgenti e in plastica nera. In caso di contatto metallico allentato o mancante, il collegamento elettrico con la batteria può risultare incompleto, determinando l'interruzione dell'alimentazione del microinfusore. In tali casi, viene attivato un allarme "Inserire la batteria" e l'erogazione di insulina si interrompe immediatamente. Dopo 10 minuti, l'allarme si intensifica in segnale acustico a sirena e il microinfusore si spegne.

WATERS 3777C SAMPLE MANAGER IVD, Fabbriante WATERS CORPORATION . Una verifica ha rilevato che è emerso un difetto che, in specifici casi, può comportare l'iniezione di un

singolo campione e la sua registrazione in una posizione errata dell'elenco campioni. Il fabbricante sta vagliando le procedure per un'azione correttiva; non appena disponibile pianificherà gli incontri per l'aggiornamento degli strumenti interessati.

VISION PV .035., Fabbricante VOLCANO CORPORATION . E' stata rilevata l'assenza di alcune controindicazioni (calcificazione grave, spasmo vascolare, grave tortuosità vascolare) nelle IFU del catetere IVUS digitale. Le stesse controindicazioni sono state rimosse erroneamente prima di ricevere l'approvazione da tutti gli organismi notificati globali che hanno determinato la non conformità normativa. Se un catetere si blocca in un vaso o in una placca con conseguente attorcigliamento del catetere e perdita di immagine, ciò potrebbe portare a un ritardo della procedura, in quanto il medico dovrebbe rimuovere il catetere e inserirne un altro.

CELLSEARCH CIRCULATING TUMOR CELLS KITS, Fabbricante MENARINI SILICON BIOSYSTEMS INC . Per un problema nel processo di produzione di uno dei coniugati anticorpo/fluorocromo utilizzati nel reagente di marcatura finale del kit di un lotto specifico, in alcuni campioni si registra un numero elevato di eventi non assegnati ed elevati quantitativi di doppi positivi. I test hanno inoltre confermato che esiste la possibilità di falsi positivi in cui le CTC vengono ancora marcate come previsto. E' richiesta l'immediata sospensione d'uso di eventuali giacenze afferenti al lotto segnalato e vengono fornite le indicazioni per la gestione degli eventuali test già eseguiti con tale prodotto.

CENTRICITY UNIVERSAL VIEWER ZERO FOOTPRINT 6.0, Fabbricante GE HEALTHCARE . Nella serie di immagini generate con alcune specifiche modalità (Radiografia computerizzata, radiografia a raggi X digitale, angiografia a raggi X, radiofluoroscopia a raggi X, radiofluoroscopia mammografia), sono stati riscontrati due potenziali problemi in cui possono essere mostrate misurazioni imprecise di distanza e area. Tali problematiche verranno risolte a seguito di uno specifico intervento tecnico pianificato dal fabbricante.

VOLISTA STANDOP, Fabbricante MAQUET. Viene segnalato che, in particolari condizioni la vernice della superficie del dispositivo potrebbe scheggiarsi e le particelle che si staccano potrebbero cadere nel campo operatorio o nel corpo del paziente durante l'intervento chirurgico. Viene richiesta un'attenta ispezione prima dell'uso, e valutare un'eventuale interruzione del'uso in caso di distacco di vernice dalla forcilla.

CENTURIS PRO, Fabbricante HILL-ROM SAS . Il fabbricante segnala un potenziale problema in cui la sponda dei letti LI900B1, LI900B2 e LI901A0 potrebbe non agganciarsi correttamente. Se la sponda non è agganciata correttamente, può staccarsi, non proteggendo più il paziente da eventuali cadute. Viene richiesto di seguire attentamente le IFU ed effettuare le ispezioni richieste.

NATURA - PLACCHE CONVESSE A SOFFIETTO DA 57 MM RITAGLIABILI
NATURA - PLACCHE CONVESSE A SOFFIETTO DA 57 MM RITAGLIABILI . In due lotti specifici è possibile che la confezione primaria della placca includa una misura errata del prodotto a soffiutto, tale che l'innesto della placca non corrisponde all'innesto della sacca per stomia corrispondente. E' richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

GHIACCIO Istantaneo AIESI TNT, Fabbricante DISPOTECH SRL . Il fabbricante è venuto a conoscenza del furto di alcuni lotti dei Dispositivi medici ghiaccio istantaneo AIESI, per i quali non

può quindi assicurare integrità e sicurezza. Eventuali giacenze afferenti ai lotti in argomento devono essere restituite al fornitore.

LINER DI ASPIRAZIONE FLESSIBILE 1000CC/ML, Fabbricante MEDLINE INDUSTRIES INC . Facendo seguito ad un avviso del mese di dicembre 2021, sono segnalati ulteriori cinque lotti che includono connettori a L rimovibili difettosi. L'avviso riguarda i connettori riportanti il numero 1. Eventuali giacenze afferenti ai lotti in argomento devono essere rimossi e sostituiti.

ACTIM PARTUS 1NGENI, Fabbricante ACTIM OY . Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto del prodotto, a causa di risultati quantitativi nei test di stabilità a lungo termine non conformi ai criteri di accettazione. Inoltre, comunica di aver avviato il ritiro di un altro lotto per risultati di falso "rischio elevato" in taluni campioni, a causa di un errore sul codice QR della cassetta di test.

ABL700/ ABL800 FLEX ANALYZER, Fabbricante RADIOMETER MEDICAL APS . Viene segnalato il rischio di risultati alterati quando si utilizzano le modalità di misurazione micro con gli analizzatori ABL 700. Viene richiesto di non utilizzare i risultati per cNa+, rimuovendo tale parametro secondo la procedura indicata nell'avviso stesso.

LISACATH CATETERE PER UTILIZZO ENDOTRACHEALE ORALE, Fabbricante CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. Si tratta di un catetere sterile per utilizzo orale, monouso, per la somministrazione intratracheale del surfattante con metodo meno invasivo, per il trattamento dei neonati con Sindrome da Distress Respiratorio. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di tre lotti per la presenza di diversi difetti produttivi. Eventuali giacenze dei lotti segnalati devono essere poste immediatamente in quarantena, in attesa della restituzione al fornitore.

HDL-C DIRECT FS, Fabbricante DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH . Viene segnalato un possibile carryover della Bilirubina Auto Totale FS in HDL-c diretto FS su respons 910 e analizzatori di chimica clinica comparabili. Entrambi i reagenti devono essere determinati in cicli separati ai fini di una corretta determinazione.