

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 LUGLIO 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 LUGLIO 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/>

#### TELEMETRY RECEIVER 96280 XHIBIT, Fabbricante SPACELABS HEALTHCARE INC.

Dopo circa 25 giorni di utilizzo ininterrotto del prodotto, non si verifica l'escalation degli allarmi tecnici nel ricevitore Xhibit 96280 come specificato. Questi comprendono: perdita del segnale, tutte le derivazioni scollegate, batteria quasi scarica, sensore SpO2 scollegato e interferenza del segnale. Il difetto è causato da un errore associato al sistema operativo. utilizzo ininterrotto, non si verifica l'escalation degli allarmi tecnici come specificato e previsto. Tutti gli allarmi clinici funzionano come previsto e gli allarmi tecnici iniziali si avviano come previsto, ma non si verifica l'escalation degli allarmi tecnici, che dovrebbe verificarsi dopo che un allarme tecnico continua oltre il tempo previsto. o. Ciò potrebbe portare a non riconoscere una condizione clinica che può provocare danni o il decesso a causa del guasto di un allarme.

#### PELORIS I AND PELORIS II, Fabbricante LEICA BIOSYSTEMS MELBOURNE PTY. LTD.

Per alcune vulnerabilità riscontrate dal fabbricante, viene evidenziato che il controller BOND potrebbe essere vulnerabile nel caso in cui il software RemoteCare rimanga installato. Se collegato a una rete aperta con il software RemoteCare installato, il controller BOND può essere vulnerabile a malintenzionati o malware. I firewall o altre restrizioni di rete che limitano l'accesso al controller BOND possono ridurre significativamente il rischio di vulnerabilità.

SACCHE URINA A CIRCUITO CHIUSO E ACCESSORI, Fabbrikante HMC PREMEDICAL S.P.A.. Il fabbricante ha avviato un ritiro volontario di alcuni lotti delle sacche in argomento, a causa di una riduzione del diametro interno del tubo della sacca, che può ostacolare il deflusso.

ATTUNE MEASURED SIZING & ROTATION GUIDE INSTRUMEN, Fabbrikante DEPUY IRELAND UC. Vengono segnalati nove lotti del dispositivo utilizzato nell'ambito delle procedure per impianto di femore, poiché la molla è stata fabbricata con un acciaio non idoneo e suscettibile di ossidazione. E' richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

SERVO-AIR, Fabbrikante MAQUET CRITICAL CARE AB. Per motivi di sicurezza, è richiesta l'applicazione di un'etichetta "Do Not Step" al passo del carrello dei sistemi di ventilazione Servo-air aventi versione del sistema inferiore alla 4.3.

SERVO-U, Fabbrikante MAQUET CRITICAL CARE AB. I sistemi di ventilazione oggetto dell'avviso hanno riportato una serie di allarmi a causa del malfunzionamento nel SW del sistema di respirazione, che può portare alla perdita di comunicazione e innescare allarmi tecnici e arresto della ventilazione. Si richiede di prestare particolare attenzione alle precauzioni elencate nel capitolo 1.2 Linee guida per la sicurezza del manuale d'uso.

INOMAX DSIR, Fabbrikante INO THERAPEUTICS D/B/A IKARIA. Il sistema di erogazione INOmax DSIR, prodotto da Mallinckrodt Pharmaceuticals, non è compatibile con la versione aggiornata del ventilatore Leoni Plus, prodotto da Lowenstein Medical. Tale incompatibilità potrebbe comportare un'elevata erogazione di ossido nitrico (NO).

CENTRICITY PACS SYSTEM, Fabbrikante GE HEALTHCARE. La funzionalità Event Notification Manager (ENM) di alcuni prodotti PACS Centricity non elabora le notifiche per le modifiche dello studio apportate dopo la verifica degli esami. Quando si utilizza la funzionalità di divisione di uno studio/serie per correggere immagini del paziente non corrispondenti all'interno di uno studio/serie, queste modifiche non vengono comunicate a Centricity Enterprise Archive o a Enterprise Archive per alcuni PACS Centricity. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare il sistema in sicurezza.

REVOGENE, Fabbrikante MERIDIAN BIOSCIENCE INC.. Durante il normale funzionamento, al termine del ciclo di analisi, lo strumento Revogene subisce una fase di raffreddamento. Durante questo periodo la temperatura interna dello strumento inizia a diminuire e l'operatore non può aprire il coperchio dello strumento. Tuttavia, tale protezione del periodo di raffreddamento non si verifica quando una corsa viene interrotta e viene mostrato un codice di errore. Di conseguenza, l'operatore sarebbe in grado di aprire il coperchio prima del completamento della fase di raffreddamento esponendosi al contatto con componenti riscaldati dello strumento. Se una corsa viene interrotta e viene mostrato un codice di errore, si raccomanda di NON aprire lo strumento e NON toccare l'anello di ritenzione o l'interno del coperchio, in quanto potrebbero essere caldi, prima che siano trascorsi almeno 10 minuti.

CARESTATION 750, Fabbrikante DATEX-OHMEDA, INC.. I sistemi di erogazione dell'anestesia Carestation 750/750c usati con una delle uscite ausiliarie potrebbero attivare lo stato di guasto del miscelatore in determinate condizioni. Questa condizione persisterà fino al

successivo riavvio del dispositivo. Vengono fornite le indicazioni da seguire per mitigare la criticità descritta nell'avviso.

V-MAX 2, Fabbrikante AAT ALBER ANTRIEBSTECHNIK GMBH. Da febbraio 2022 a giugno 2022, alcuni ausili di spinta e frenata v-max<sup>2</sup> non avevano un perno filettato correttamente installato in un manicotto di guida. In questo caso, il prodotto non è più funzionante. E' richiesto di non utilizzare più il v-max<sup>2</sup> interessato.

RESPIRONICS V60/V60 PLUS VENTILATOR, Fabbrikante RESPIRONICS CALIFORNIA, LLC. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso, con il quale il fabbricante avverte che contatterà i clienti per fissare un appuntamento tecnico per implementare la soluzione tecnica nei ventilatori V60/V60 Plus a partire da ottobre 2022. Per i ventilatori V680, l'implementazione avverrà in una data successiva.

ENNOVATE IMPLANTS, Fabbrikante AESCULAP AG . E' stata segnalata la presenza di un prodotto errato nella confezione di viti di bloccaggio del sistema per la stabilizzazione della colonna. E' richiesta la restituzione del lotto coinvolto.

NEUROINSPIRE, Fabbrikante RENISHAW MAYFIELD SARL . Il prodotto interessato è un software di pianificazione chirurgica. In particolari condizioni d'uso, la visualizzazione di una serie di immagini viene capovolta dopo l'importazione, diventando uno specchio dell'immagine reale. La suddetta criticità verrà rimossa con una nuova versione del software.

BD CONNECTA PLUS 3, Fabbrikante BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB. Il fabbricante segnala che alcuni lotti specifici di rubinetti a tre vie BD possono presentare un potenziale di perdita in corrispondenza del componente di alloggiamento del rubinetto. Tale problema è legato a una specifica cavità di stampaggio utilizzata in fase di produzione e sono state implementate azioni correttive per prevenirne il ripetersi. E' richiesta l'immediata sospensione d'uso e messa in quarantena di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

LEVEL 1 SCALDAFLUIDI CON RILEVATORE D'ARIA, Fabbrikante SMITHS MEDICAL ASD INC.. In particolari circostanze, le camere a pressione Level 1 H-2 con il gruppo cerniera più ampio possono potenzialmente influire sulla quantità di pressione esercitata sulla sacca del fluido IV mentre è contenuta all'interno della camera a pressione. Ciò può comportare una diminuzione della portata, un arresto del flusso o liquido residuo all'interno della sacca IV, con erogazione insufficiente o un ritardo della terapia con conseguente potenziale ipotermia, ipovolemia e/o ipotensione involontaria. Vengono fornite le opportune istruzioni da applicare in attesa della sostituzione del gruppo cerniera dei dispositivi interessati.

CUSTOMEYES, Fabbrikante BEAVER VISITEC INTERNATIONAL LTD. All'interno dei Kit BVI Customeyes potrebbero esserci siringhe BD interessate da un avviso di sicurezza relativo alla possibile deposizione sul corpo vitreo di goccioline del silicone utilizzato come lubrificante all'interno della siringa. E' richiesta la messa in quarantena dei kit fino all'apposizione sulle siringhe coinvolte di un'etichetta che espliciti di non utilizzare le stesse per iniezione intravitale.

NUCLISENS EASYMAG MAGNETIC SILICA, Fabbrikante BIOMERIEUX ITALIA SPA. A causa di una possibile contaminazione con acidi nucleici di Legionella, vi è una potenziale

manca di risultato che porta a un possibile esito ritardato quando si utilizzano i lotti indicati nell'avviso. Gli stessi possono essere utilizzati per tutte le altre rilevazioni ad eccezione dell'utilizzo ai fini del rilevamento di acidi nucleici batterici.

ORTHO BLOOD GROUPING REAGENT ANTI-LEA (ANTI-LE1), Fabbriante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.. Vengono segnalati alcuni lotti del reattivo che potrebbero mostrare reazioni deboli o assenza di reattività. E' richiesta la sospensione d'uso di eventuali scorte dei lotti segnalati, e lo smaltimento delle stesse.

ATELLICA CH IRON 2, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il Fabbriante ha confermato la possibilità di un trascinarsi del reagente in argomento, che può influenzare i risultati del test Microalbumin\_2 ( $\mu$ ALB\_2), fornendo valori falsamente elevati. L'uso del lavaggio RPC2 è una mitigazione efficace per prevenire il trascinarsi del reagente Iron\_2 sul test  $\mu$ ALB\_2. In attesa di un aggiornamento del software, vengono fornite informazioni aggiuntive da seguire per continuare ad utilizzare il prodotto.

PRIMEDIC(TM) HEARTSAVE AED (M250), Fabbriante METRAX GMBH. E' emerso che i dispositivi relativi ai numeri di serie indicati, durante l'avvio, possono spegnersi e non ripartire più. Viene suggerito l'aggiornamento del software secondo le indicazioni stabilite dal fornitore.

HAMILTON-C6, INTENSIVE CARE VENTILATOR, Fabbriante HAMILTON MEDICAL AG. Viene segnalato che la scheda degli indicatori di stato potrebbe allentarsi provocando la disconnessione dei contatti che permettono la comunicazione con la scheda madre e la potenziale ossidazione dei contatti stessi dovuta alla penetrazione di acqua. Vengono fornite le istruzioni da seguire, in attesa di intervento da parte del fornitore.

COBAS PURE E 402, COBAS E 801, COBAS E 801 MODULE, COBAS PRO SAMPLE SUPPLY COBAS PURE SAMPLE SUPPLY UNIT (09031537001) COBAS PRO SSU (09205632001) COBAS 8000 CORE UNIT (05641446001), Fabbriante HITACHI HIGH TECHNOLOGIES CORPORATION (HHT). Per un problema di software, in particolari condizioni di utilizzo, il prelavaggio del test potrebbe essere effettuato in maniera non corretta, determinando potenzialmente risultati di test errati. E' in corso un aggiornamento del software che sarà disponibile nel mese di settembre p.v.. Vengono fornite le istruzioni da attuare in attesa dell'aggiornamento previsto.

TEG 6S HEMOSTASIS SYSTEM, Fabbriante HAEMONETICS S.A. Durante l'utilizzo dell'analizzatore con versione software 1.7.2 sono stati identificati errori nelle stampe dei risultati in lingue diverse dall'inglese. I risultati visualizzati sono corretti. Vengono fornite le indicazioni da seguire in caso sia necessario stampare i risultati.

MONITOR PER GITTATA CARDIACA IN CONTINUO/OSSIMETRIA/VOLUMETRICI (CCO/SVO2/CEDV), Fabbriante EDWARDS LIFESCIENCES LLC. Il dispositivo utilizzato per la rilevazione della saturazione dell'emoglobina impiega sensori di varie dimensioni in funzione della tipologia di paziente cui è destinato. In caso di impiego di sensori Large (adulti con peso uguale o superiore a 40 kg) posizionati su gambe e braccia, la rilevazione potrebbe non essere accurata.

TABLES USED WITH CT, PET AND NM SYSTEMS, Fabbriante GE MEDICAL SYSTEMS SCS. A causa di linee guida non chiare, i prodotti indicati nell'avviso possono determinare la caduta del tavolo durante un'attività di assistenza specifica se il personale addetto rimuove le viti sbagliate senza i supporti del tavolo appropriati in posizione. Verrà fornito un manuale d'uso aggiornato per l'impiego sicuro e la manutenzione dei tavoli oggetto dell'avviso.

NEUROINSPIRE, Fabbriante RENISHAW MAYFIELD SARL. Nel sistema di pianificazione chirurgica in argomento, in particolari condizioni d'uso, la visualizzazione della serie di immagini viene rovesciata dopo l'importazione di una serie di immagini orientate sagittalmente. In attesa di un intervento di correzione, le immagini archiviate in formato DICOM Enhanced non dovranno essere importate.

CENTRICITY UNIVERSAL VIEWER, Fabbriante GE HEALTHCARE. Sono descritti due potenziali problemi di sicurezza, e le relative azioni da intraprendere, inerenti alla possibile visualizzazione di misure inaccurate sulle immagini nel dispositivo segnalato. Le criticità verranno definitivamente superate mediante l'aggiornamento del software che effettuerà il fornitore.

BATTERIA DEL SISTEMA DI ASSISTENZA VENTRICOLARE HEARTWARE HVAD, Fabbriante HEARTWARE INC. Il fabbricante avverte di due possibili anomalie nelle prestazioni della batteria e le raccomandazioni per la gestione del paziente. Nel comunicare che ha sostituito il componente interno in tutte le nuove batterie e sta richiedendo l'approvazione regolatoria per apportare una modifica alla configurazione software della batteria, il fabbricante raccomanda che i pazienti abbiano sempre due fonti di alimentazione collegate al proprio controller e batterie di riserva completamente cariche, nonché di sensibilizzare gli utenti a riconoscere e segnalare gli allarmi.

ZOOM LATITUDE PROGRAMMING SYSTEM 3120, Fabbriante CARDIAC PACEMAKER INC. A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP. A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC. A causa di difficoltà dell'approvvigionamento a livello globale, viene raccomandato di continuare a usare i vecchi programmatori ZOOM 3120, per il quale è in corso di rilascio un aggiornamento software che risolve alcune anomalie riscontrate in quello in atto in uso.

FABIAN HFOI, Fabbriante ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AG. Sul ventilatore neonatale e pediatrico in argomento, a seguito dell'aggiornamento del software, dopo una non corretta selezione della configurazione, potrebbero non essere disponibili alcuni pulsanti nell'interfaccia dell'utente. In tali casi dovrebbe essere contattato il servizio di assistenza per pianificare l'aggiornamento del software alla versione successiva.

ENFIT 1 ML REUSABLE LOW DOSE SYRINGE, Fabbriante MEDICINA LTD. Il fabbricante ha deciso di procedere volontariamente al richiamo di alcuni lotti delle siringhe per la somministrazione di alimenti e medicinali, poiché includono stantuffi in un materiale non approvato.

GENERATORE E-100, Fabbriante INTUITIVE SURGICAL. E' emerso che durante il processo annuale di manutenzione preventiva (MP) su alcuni Generatori E-100, non sono state eseguite la calibrazione della potenza in uscita, per confermare la conformità alle specifiche per

l'erogazione dell'energia verso i dispositivi compatibili e la verifica della sicurezza elettrica, per garantire l'isolamento elettrico e la messa a terra. Se l'erogazione di energia ai dispositivi compatibili è insufficiente, questo potrebbe ridurre l'integrità della sintesi dei vasi, con conseguente sanguinamento. Se l'erogazione di energia ai dispositivi compatibili è eccessiva, questo potrebbe incrementare la diffusione termica durante l'attivazione dei dispositivi. Il fabbricante provvederà a sostituire il Generatore E-100 del sistema interessato, quando disponibile.

QMS TACROLIMUS IMMUNOASSAY CALIBRATOR KIT, Fabbricante MICROGENICS CORPORATION, AS PART OF THERMO FISHER SCIENTIFIC. Alcuni lotti del calibratore per tacrolimus mostrano un recupero tra l'85 e il 93% dei valori target, con conseguente sovraquantificazione dei valori dei risultati dei pazienti. E' richiesto lo smaltimento di eventuali scorte ancora in corso di validità dei lotti segnalati, nonché di valutare l'eventuale nuova analisi dei test già eseguiti con i lotti indicati.

AZURION 3 M15, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Viene segnalata la modifica involontaria del paziente, all'avvio dello studio, nel sistema Azurion. Infatti, l'utente può aggiungere un nuovo studio a un paziente selezionando l'opzione "Add Study". In tali casi, viene visualizzata la finestra di dialogo Add Study in cui viene selezionato il tipo di paziente per eseguire lo studio. A causa di un difetto del software, quando lo studio viene avviato premendo "Start procedure", il tipo di paziente cambia inavvertitamente rispetto a quello selezionato. E' necessario modificare sempre il campo "Study details", modificando il tipo di paziente prima di avviare lo studio.

EVERFLEX ENTRUST, Fabbricante EV3 INC. Si tratta di un aggiornamento delle istruzioni per l'uso dello stent periferico autoespandibile EverFlex con sistema di rilascio Entrust che fornisce un metodo alternativo convalidato per il rilascio manuale dello stent al fine di aiutare a mitigare i possibili danni correlati al basso rischio di rilascio parziale dello stent.

LASER MULTISPOT VALON TT CON FESSURA CSO, Fabbricante VALON LASERS OY. Il fabbricante raccomanda la pulizia accurata della superficie operativa del touch screen al fine di evitare possibili incidenti involontari.

3D METAL B-CAGES, Fabbricante MEDACTA INTERNATIONAL SA. In alcuni lotti è stata segnalata la possibile presenza di micro-residui di lavorazione sui prodotti finiti. E' richiesta la restituzione di eventuali giacenze appartenenti ai lotti segnalati, e di effettuare i follow up previsti nel post operatorio, secondo lo standard di cura.

B. BRAUN SPACE STATION MRI, Fabbricante B. BRAUN MELSUNGEN AG. Sono state riscontrate vulnerabilità nei prodotti indicati nell'avviso, e relative versioni software, che possono consentire a soggetti non autorizzati intrusioni nel sistema tali da compromettere la salute dei pazienti. Si sollecita l'implementazione delle misure per la mitigazione del rischio, disponibili sulla homepage <https://www.bbraun.com/en/products-and-solutions/temp/b--braun-coordinated-vulnerability-disclosure/security-advisory/spacecom--battery-pack-sp-with-wifi--data-module-compactplus---m.html>

ONETOUCH REVEAL INSULIN MENTOR MOBILE APPLICATION, Fabbricante LIFESCAN EUROPE GMBH. Sono state rilevate criticità nelle impostazioni personalizzate dei

dati impiegati nella funzione Insulin Mentor nell'app OneTouch Reveal HCP. In tali casi è necessario contattare l'assistenza clienti per ottenere il necessario supporto.

SIGNA PREMIER, Fabbrikante GE MEDICAL SYSTEMS, LLC. Viene segnalato un problema in un gruppo di bobine di gradiente SIGNA Premier che, in rari casi, può determinare un aumento del rumore acustico durante la scansione. E' richiesto di verificare di utilizzare una protezione acustica con NRR (Noise Reduction Rating, Grado di riduzione del rumore) di almeno 33dB quando vengono eseguiti esami su questi sistemi.

ASSURITY, ENDURITY, Fabbrikante ABBOTT. Il Pacemaker in argomento potrebbe presentare criticità legate a problemi in fase di produzione che possono determinare perdita della stimolazione, riduzione della longevità della batteria, ritorno alla modalità di backup e/o perdita di telemetria e/o comunicazione. Viene richiesta la sospensione d'uso di eventuali giacenze del prodotto, e la restituzione delle stesse.

EXACTECH KNEE AND ANKLE UHMWPE, Fabbrikante EXACTECH, INC.. Si tratta di un avviso di sicurezza avviato il 31 agosto 2021 e relativo a prodotti confezionati con un'etichetta che indica erroneamente 8 anni di validità anziché 5, poiché i sacchetti delle confezioni non sono conformi e possono consentire il passaggio di ossigeno con conseguente aumento dell'ossidazione del materiale. E' richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

BD CONNECTA PLUS 3, Fabbrikante BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB. *Si tratta di un'integrazione ad un precedente avviso, contenente ulteriori lotti di prodotti che possono presentare potenziali perdite dal componente che alloggia la valvola.*

HLS SET ADVANCED 7.0, Fabbrikante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Sono stati segnalati danni all'imballaggio primario dell'HLS Set Advanced, sì da compromettere la sterilità del prodotto. E' richiesta la restituzione dei prodotti segnalati o, se indispensabile un loro immediato uso, è possibile utilizzarli solo dopo aver verificato con ispezione visiva l'integrità della confezione.

PINZA FENESTRATA BIPOLARE HUGO RAS, Fabbrikante COVIDIEN LLC. Viene segnalata la rottura della ganascia della pinza fenestrata bipolare Hugo RAS durante l'uso clinico, che potrebbe causare il distacco di una parte della ganascia dello strumento mentre questo è inserito nella cavità del paziente. Viene richiesta la sospensione d'uso di eventuali giacenze afferenti ai numeri di serie indicati, e la loro restituzione al fornitore

ALINITY M SYSTEM AND SOFTWARE, Fabbrikante ABBOTT MOLECULAR, INC. Il fabbricante avvisa in merito ad una calibrazione non corretta effettuata su uno specifico numero di serie, tale da provocare risultati potenzialmente non validi o non corretti (falsi negativi) per il target del virus respiratorio sinciziale quando i campioni risultavano positivi al target SARS-CoV-2.

PENTACAM, Fabbrikante OCULUS OPTIKGERÄTE GMBH. Per un errore in alcune versioni di software, la stampa del calcolatore IOL spesso non mostra correttamente l'asse di allineamento e la posizione dell'incisione durante la pianificazione di IOL toriche. Le

informazioni visualizzate direttamente nel software sono corrette. Viene richiesto di eseguire un aggiornamento del software alla versione 1.26r28 (o superiore).

DIACAP PRO 13H, Fabbricante B.BRAUN AVITUM AG. Per un problema in fase di produzione, il liquido di dialisi potrebbe fuoriuscire dal dispositivo in maniera impropria. Eventuali giacenze dei prodotti segnalati devono essere poste in quarantena, in attesa di ritiro da parte del fornitore.

YELLOPORT ELITE UNIVERSAL SEAL, Fabbricante SURGICAL INNOVATIONS. Il fabbricante avverte che sussiste il rischio di formazione di un foro che tipicamente si forma accanto all'area pre-sigillata, nella parte inferiore della confezione sterile di YelloPort Elite Universal Seals. Viene chiesta la messa in quarantena di tutte le scorte e la restituzione delle stesse al fornitore.

DIMENSION VISTA CA 15-3 FLEX REAGENT CARTRIDGE, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Sono stati segnalati scostamenti negativi su campioni di pazienti in alcuni lotti. Sono descritte le azioni che il cliente deve intraprendere per la mitigazione del rischio.

CORDIS S.M.A.R.T. FLEX VASCULAR STENT SYSTEM, Fabbricante CORDIS CASHEL. Si tratta di un'estensione di un precedente avviso (del mese di ottobre 2021), relativo al rischio di spostamento/distacco della punta distale a causa di un'applicazione inadeguata dell'adesivo. E' richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

UNIMA EVOLUTION SCREW, Fabbricante WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY. Il fabbricante ha identificato una non conformità in quattro lotti specifici di viti a compressione Unima Evolution. In particolare, per i lotti interessati, l'etichetta esterna non corrisponde al dispositivo all'interno della confezione (ad esempio, l'etichetta indica che le viti hanno un diametro di 4,5 mm ma la confezione contiene viti di diametro di 7,3 mm). Eventuali giacenze dei lotti segnalati devono essere restituite al fornitore.

PERIPHERAL VASCULAR GUIDEWIRE, MANUAL /COOK, Fabbricante COOK INCORPORATED. Il fabbricante ha riscontrato che alcuni campioni prelevati dai lotti del dispositivo interessato non hanno soddisfatto i criteri del test di confezionamento, tra cui la prova di accelerazione dell'invecchiamento a tre anni. Il problema riscontrato è ascrivibile al materiale fornito da un fornitore esterno. E' richiesta la messa in quarantena e la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

RAPID NF PLUS SYSTEM 20/KT, Fabbricante THERMO FISHER SCIENTIFIC - MICROBIOLOGY CENTRAL REPORTING. In particolari condizioni d'uso sono stati riscontrati falsi positivi col prodotto indicato. Viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

HEARTWARE VENTRICULAR ASSIST SYSTEM, Fabbricante HEARTWARE INC.. Si tratta di un aggiornamento di precedenti avvisi di sicurezza. A seguito di ulteriori indagini, il fabbricante conferma che l'espianto preventivo di routine del dispositivo HVAD non è raccomandato, poiché i rischi associati all'espianto possono superare i possibili benefici. I



medici devono valutare caso per caso la decisione relativa all'espianto e alla sostituzione della pompa HVAD considerando le condizioni cliniche del paziente e i rischi chirurgici.

ASSURITY, ENDURITY, Fabbricante ABBOTT. Per problemi in fase di produzione, il fabbricante avvisa della possibilità di un malfunzionamento di alcuni pacemaker – di cui sono riportati i numeri di serie – a causa dell'ingresso di umidità all'interno della testa del generatore di impulsi. Nel raccomandare una attenta sorveglianza dei pazienti già impiantati – poiché una sostituzione generalizzata a scopo profilattico non è raccomandata – è richiesta la restituzione di eventuali dispositivi ancora in giacenza.

AUTOSOFT 90, Fabbricante UNOMEDICAL A/S. L'avviso riguarda un aggiornamento delle istruzioni d'uso di alcuni lotti del set di infusione, che riportano valori errati di unità di insulina da utilizzare, in funzione della tipologia di cannule.

VITROS XT3400 AND XT7600 SYSTEM, Fabbricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC. Viene evidenziato che l'esecuzione di un arresto del sistema sui VITROS XT 3400 e sui VITROS XT 7600 Systems può, in alcuni casi, causare uno scostamento positivo o negativo della corrente elettrica fornita al LED, utilizzato insieme al Riflettometro a Immagine Digitale. Questo scostamento della corrente elettrica può anche portare ad uno scostamento dei diversi risultati ottenuti per i dosaggi VITROS MicroSlide e riportati dal sistema.

THERASCREEN FGFR RGQ RT-PCR KIT, Fabbricante QIAGEN GMBH. Il fabbricante ha osservato un aumento della percentuale di risultati falsi positivi ottenuti con alcuni lotti del therascreen FGFR RGQ RT-PCR Kit. Si raccomanda di eseguire nuovamente i test risultati positivi con i lotti interessati.