

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 NOVEMBRE 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 NOVEMBRE 2022.

Si ricorda che, in ottemperanza alla vigente normativa, tutti gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute i dati relativi agli incidenti gravi, anche solo sospetti, che hanno coinvolto un dispositivo medico, un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un dispositivo medico impiantabile attivo. Le segnalazioni di incidenti nelle more della piena operatività del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza di cui al Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, deve far pervenire la segnalazione tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente link:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Al termine della procedura verrà generato un file in formato pdf che dovrà essere inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo di posta certificata: .dgfdm@postacert.sanita.it .

EASYFILTER, Fabbricante ADRIA MED SRL. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti per un difetto riscontrato su un componente del prodotto finito, che consiste nella presenza di una bava alla porta di uscita del filtro. Tale bava potrebbe distaccarsi ed essere veicolata, nel caso peggiore, all'interno del flusso sanguigno.

BOND TM READY-TO-USE PRIMARY ANTIBODY BCL-6 (LN22), Fabbricante LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD. Il fabbricante segnala che al prodotto oggetto dell'avviso è stato assegnato un numero di lotto e scadenza errati. Inoltre, la concentrazione del prodotto è inferiore a quella indicata sull'etichetta. Viene richiesta l'eliminazione di eventuali scorte del lotto coinvolto.

WDC, Fabbricante MICROVENTION INC. Il Controller di distacco WEBTM (WDC) è un dispositivo di controllo del distacco manuale, monouso e alimentato a batteria, progettato specificamente per il distacco elettrotermico del Sistema di embolizzazione degli aneurismi WEBTM. Alcuni lotti selezionati potrebbero avere una dimensione di apertura del tunnel del

dispositivo fuori specifica che può impedire l'inserimento completo dello stantuffo del dispositivo d'impianto WEBTM nel Controller. Di conseguenza, il controller potrebbe non essere in grado di scollegare correttamente il dispositivo d'impianto WEBTM. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti dei prodotti segnalati.

ELECSYS CA 19-9, Fabbrikante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. Facendo seguito a precedenti avvisi, il fabbricante segnala che non sono più necessarie le restrizioni precedentemente indicate per alcuni lotti, ma è necessario – per un lotto specifico – applicare le restrizioni (doppie determinazioni) indicate nell'avviso medesimo.

FABIAN HFO LIGHT (WITHOUT HFO MODULE), Fabbrikante ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AG. Si tratta di un aggiornamento in merito alla potenziale errata erogazione della pressione delle vie aeree sui in questione, se usati in combinazione con i generatori Infant Flow™ LP nCPAP. Il fabbricante segnala di aver riscontrato la stessa criticità anche con l'impiego in combinazione con generatori Medijet e Inspire™ nCPAP nelle modalità di ventilazione non invasiva (NIV) e DuoPAP. Vengono fornite le indicazioni in merito alle azioni da attuare per la mitigazione del rischio.

ELETTRODO PK/TURIS PER RESEZIONE HF, ANSA MEDIA, 12°, CON CAVO, STERILE, MONOUSO, 5PCS, Fabbrikante OLYMPUS WINTER & IBE GMBH. A causa di reclami in merito alla presenza di un cavo ad alta frequenza incompatibile presente all'interno della confezione sterile, viene richiesta la restituzione dei lotti e modelli indicati.

ONLI CATETERE INTERMITTENTE IDROFILICO PRONTO ALL'USO CH 12 L.CM 40, fabbricante HOLLISTER INC. Si tratta di un richiamo volontario a seguito di segnalazioni di possibili compromissioni della barriera sterile della confezione del prodotto. Viene richiesta la messa in quarantena e la distruzione di eventuali giacenze del lotto segnalato.

CUSTOM PAK® CENTURION CPKITLC211783R (KIT PROCEDURALE), Fabbrikante ALCON LABORATORIES, INC. Il fabbricante ha avviato un ritiro volontario dei telini chirurgici in argomento a causa della difficoltà di rimuovere il rivestimento sul componente adesivo dei telini interessati senza danneggiare il prodotto stesso, che potrebbe rendere il prodotto inutilizzabile. Inoltre, è stato osservato, per i lotti coinvolti, un aumento delle segnalazioni di lesioni cutanee correlate all'adesivo.

IMMULITE/IMMULITE 1000 PROGESTERONE, IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI PROGESTERONE, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso, che informava circa la possibilità di risultati bassi discordanti per alcuni campioni di pazienti quando si utilizza il test del progesterone sui sistemi IMMULITE. Vengono forniti i risultati delle indagini operate dal fabbricante per stabilire la causa della criticità rilevata.

OMNIPOD DASH® PERSONAL DIABETES MANAGER (PDM), Fabbrikante INSULET CORPORATION. Sono stati segnalati eventi di rigonfiamento della batteria, fuoriuscite di liquido dalla batteria e, in rari casi, di estremo surriscaldamento che potrebbe costituire un pericolo di incendio. È stato rilevato che ciò si verifica maggiormente se la batteria viene caricata totalmente (100%) e, in particolare, se la stessa viene lasciata in carica per lunghi periodi di tempo (ad esempio, durante la notte). I PDM Omnipod DASH® in uso da più di 18 mesi hanno maggiori

probabilità di presentare tale problema. Un aggiornamento del dispositivo, di imminente rilascio, risolverà tale criticità. Nelle more, vengono fornite le istruzioni per continuare ad utilizzare in sicurezza il dispositivo.

POLARIS, Fabbriante DRAEGER MEDICAL AG & CO.KG. Il fabbricante segnala che in un caso il braccio orientabile di un display si è staccato da un tubo a soffitto ed è rimasto attaccato solo grazie ai cavi interni. Non è stato riportato alcun effetto avverso sulla salute del paziente o dell'utilizzatore. Ciò è stato causato dall'assenza di uno dei tre elementi che garantiscono un fissaggio affidabile nel tempo fra il tubo a soffitto e il braccio orientabile. Vengono fornite le indicazioni per verificare se il dispositivo in uso sia affetto dalla criticità.

DISPOSITIVI VARI, Fabbriante SIDAM S.R.L In circa il 20% dei lotti prodotti e immessi sul mercato potrebbero essere presenti delle sbavature sul filtro, che potrebbe distaccarsi ed entrare nel circolo sanguigno del paziente. È richiesta la restituzione dei prodotti segnalati.

POSIZIONATORE RETTO PER COTILI, POSIZIONATORE CURVO PER COTILI, fabbricante MATHYS AG BETTLACH. I prodotti segnalati potrebbero rompersi in fase intraoperatoria, poiché gli anelli di bloccaggio presentano (di proposito) uno spazio nella scanalatura del dispositivo di bloccaggio, che consente il movimento degli anelli di bloccaggio e porta a sollecitazioni di taglio che agiscono monolateralmente sugli anelli di bloccaggio. Il supporto monolaterale e le sollecitazioni di taglio possono portare alla rottura della parte in condizioni di carico. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena nelle more della restituzione al fornitore.

EVOLUTION(R) MP, BASE TIBIALE CON CHIGLIA NON POROSA, Fabbriante MICROPORT ORTHOPEDICS INC. Il fabbricante ha avviato un ritiro volontario di due lotti del dispositivo segnalato, a causa di un possibile errore di etichettatura del prodotto.

ALPROCLEANER, Fabbriante ALPRO MEDICAL GMBH. A causa di un'etichettatura errata, i dispositivi elencati nell'avviso sono soggetti ad un richiamo volontario da parte del fabbricante.

CRITICOOL, fabbricante BELMONT INSTRUMENT CORP. Si tratta di un sistema di termoregolazione, indicato per il monitoraggio e il controllo della temperatura del paziente. La pompa che fa circolare l'acqua dal dispositivo CritiCool® all'indumento CureWrap® può subire un guasto prematuro, a causa di viteria allentata sul componente della pompa. Questo guasto prematuro fa sì che il dispositivo CritiCool® visualizzi un errore HALT 4 (ARRESTO 4) che il dispositivo non riesce a recuperare neppure dopo un riavvio. Vengono indicate le azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore.

MEDUCORE STANDARD 2, Fabbriante WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO. KG. I controlli effettuati hanno evidenziato che un cavo dell'elettronica di MEDUCORE Standard (fino al numero di serie 2404), durante il funzionamento potrebbe danneggiarsi a causa delle vibrazioni costanti, con possibile malfunzionamento o addirittura danneggiamento irreparabile dell'apparecchio. Il cavo sarà oggetto di sostituzione.

CANNULA TRACHEOSTOMICA P TRACOE VARIO, TRACOE EXPERC SET VARIO, CANNULA TRACHEOSTOMICA P TRACOE TWIST PLUS, TRACOE EXPERC SET TWIST PLUS, Fabbriante TRACOE MEDIAL GMBH. Viene segnalato un rischio, seppur molto basso, di strappo della guaina in silicone durante la rimozione del sistema di introduzione. Il tasso di

incidenza è dello 0,016% e può essere ulteriormente ridotto se l'applicazione viene effettuata come descritto nelle IFU. L'avviso riporta i punti delle IFU cui prestare particolare attenzione.

PROTESI LINK SLED, COMPONENTE TIBIALE, CON METAL BACK, Fabbriante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG. Vengono segnalati alcuni numeri di serie e lotti della componente tibiale indicata, che presentano un diametro di 50 mm anziché 55mm. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

FILTRO ISO-GARD, Fabbriante TELEFLEX MALAYSIA SDN BDH Si tratta di un aggiornamento di un altro precedente avviso, e riporta ulteriori codici prodotto e lotti per i quali sono stati segnalati separazione o distacco del dispositivo durante l'uso. Viene chiesta la restituzione di eventuali scorte dei prodotti segnalati.

KIT DI ASSISTENZA CARDIOCIRCOLATORIA E POLMONARE PLS SET PLUS, Fabbriante MAQUET CARDIOPULMONARY AG. Il fabbricante ha rilevato che il materiale di imballaggio (carta medica) dei componenti del PLS Set linea di ricircolo e forbici è inadeguato a mantenere la barriera sterile dopo la rimozione dalla confezione sterile primaria (apertura del Tyvek sul vassoio) se i componenti non vengono utilizzati immediatamente durante il processo di riempimento. Vengono fornite le indicazioni per un uso in sicurezza del prodotto, specificando che non deve essere utilizzato qualora il confezionamento sterile sia danneggiato.

SET MONOUSO PER ALTO FLUSSO MOD. 24355, Fabbriante 3M HEALTH CARE. Viene attenzionato un problema di fabbricazione con il filtro di sicurezza per bolle d'aria autoventilato. Esiste il rischio di perdite di sangue o liquidi durante l'adescamento dei set e/o durante la somministrazione di liquidi. I prodotti potrebbero non essere in grado di erogare la terapia secondo l'uso previsto e potrebbero esporre l'utente a sangue, emoderivati e fluidi EV durante una perdita. Si richiede di eliminare tutti i prodotti interessati indicati nell'avviso.

GLYDE FILE PREP MONODOSE 35PZ, Fabbriante MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING S.ÀR.L. Si tratta di un dispositivo in gel utilizzato nella preparazione del canale radicolare. I prodotti oggetto della segnalazione hanno una data di scadenza effettiva gennaio 2024 anziché maggio 2024, come riportato.

FERTICULT MINERAL OIL, Fabbriante FERTIPRO NV. Si tratta di un prodotto utilizzato per coprire i terreni durante la coltura e/o micromanipolazione di gameti umani ed embrioni. A seguito di un reclamo per una maggiore ossidazione in un lotto dell'olio minerale, è emerso un valore di perossido elevato associato a embriotossicità. Pertanto viene richiesta la distruzione di eventuali scorte appartenenti al lotto segnalato.

AQUACEL AG FOAM ADESIVO 10 X 10 CM, Fabbriante CONVATEC LTD. È stato avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del dispositivo in argomento a causa dell'identificazione di contaminazione visiva sotto forma di macchie marroni presenti su diverse medicazioni.

VIDAS® 3 SOFTWARE V1.4, Fabbriante BIOMÉRIEUX SA . Il fabbricante informa in merito ad un'indagine in corso relativa al rischio di perdita di dati e conseguente refertazione ritardata dei risultati dei pazienti, a causa di un errore imprevisto che provoca l'arresto del software VIDAS® 3. Vengono forniti i dettagli delle informazioni acquisite dall'indagine medesima e le azioni da intraprendere per la minimizzazione del rischio descritto.

X-CORE 2 TI CORE, STATIC, Fabbrikante NUVASIVE, INC.. Il dispositivo viene impiegato nella sostituzione di un corpo vertebrale nel tratto toraco-lombare della colonna. L'avviso fornisce un aggiornamento delle IFU per chiarire quale strumento sia più adatto per evitare che l'utente incontri criticità durante la rimozione dell'Inserter dallo Static Core.

ORISE GEL, Fabbrikante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Sono stati segnalati eventi associati a reazioni da corpo estraneo presentatesi come formazioni di masse di ORISE Gel residuo dopo la procedura, portando all'esecuzione di un intervento chirurgico non necessario in corrispondenza dello 0,0019% delle unità vendute. Il fabbricante sta aggiornando le IFU per informare adeguatamente l'utente dei potenziali esiti associati alla reazione da corpo estraneo sul residuo di ORISE Gel dopo l'intervento. Gli aggiornamenti delle IFU vogliono contribuire a ridurre gli interventi medici e chirurgici non necessari dovuti alla presenza di anomalie submucosali e formazioni di masse. Il prodotto può continuare ad essere utilizzato.

IMMULITE/IMMULITE 1000 TOTAL TESTOSTERONE ASSAY, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante ha confermato un bias positivo medio del 40% per concentrazioni di testosterone di circa 660 ng/dL (22,9 nmol/L) e superiori con il test IMMULITE/IMMULITE 1000 Total Testosterone rispetto al test Testosterone Totale di IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Il bias osservato non è proporzionale nell'intervallo di analisi. Vengono fornite le indicazioni d'uso in attesa della sostituzione dei prodotti oggetto dell'avviso.

CENTURIS PRO, Fabbrikante HILL-ROM SAS. Ad integrazione ed aggiornamento di un precedente avviso, il fabbricante comunica che, per il rischio di distacco delle sponde metalliche, potrebbero essere interessati tutti i prodotti con sponde in metallo fabbricati tra il 20 aprile 2020 e il 10 marzo 2022. Si raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso (IFU) su come disinserire e reinserire la sponda. Assicurarsi di sentire un "clic" per confermare il corretto inserimento.

FOGARTY FORTIS, Fabbrikante EDWARDS LIFESCIENCES LLC. Il fabbricante ha ricevuto segnalazioni relative all'impossibilità di gonfiare o mantenere l'integrità del palloncino per i cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty confezionati in una busta. E' stato confermato un deterioramento del lattice nel palloncino di alcuni cateteri. Dopo aver condotto ulteriori indagini, il fabbricante ha stabilito che la conservazione di questi dispositivi in locali in cui sono presenti sorgenti di radiazioni ionizzanti ad alta energia (ad es. apparecchi per fluoroscopia, apparecchi a raggi X, luci UV, apparecchiature igienico-sanitarie HVAC, ecc.), che possono fungere da generatore di ozono per l'ambiente circostante, può accelerare il deterioramento del lattice e il successivo malfunzionamento del palloncino. Nel richiedere la conservazione in locali che non contribuiscono ad accelerare il deterioramento del lattice, si chiede la restituzione di eventuali scorte che potrebbero risultare compromesse.

LINEAR 7.5FR. 40CC IAB WITH APA, Fabbrikante DATASCOPE CORP. GETINGE. Il fabbricante ha avviato una rimozione volontaria di dispositivi medici per un numero limitato di lotti del CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. DA 40 cc E KIT DI INSERIMENTO a causa di un errore di etichettatura del volume del palloncino su un'etichetta allegata al prodotto che potrebbe causare un ritardo della terapia. Il volume del palloncino è

erroneamente descritto come 34 cc invece di 40 cc su una delle tre etichette interne allegate per uso ospedaliero.

VENTANA PD-L1 (SP142) IHC ASSAY (CATALOGUE NUMBER: 07011571001) - EU MARKET, Fabbrikante VENTANA MEDICAL SYSTEMS INC. Il fabbricante ha osservato un'inaccettabile debole colorazione del test VENTANA PD-L1 (SP142) in alcuni lotti presenti sul mercato. Tale debole colorazione influisce sul confine tra i risultati del test positivi rispetto a quelli negativi. Ciò può causare una riduzione sia dell'intensità della colorazione sia della percentuale di positività, che potrebbe potenzialmente portare a risultati falsi-negativi di PD-L1. Viene richiesta l'immediata interruzione d'uso e distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

ORTHO OPTIX READER ORTHO BIOVUE CASSETTES, Fabbrikante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC. Viene evidenziato che quando vengono elaborate più richieste per lo stesso paziente su ORTHO Optix™ Reader, il software potrebbe non essere in grado di identificare che le richieste sono per lo stesso paziente e potrebbe non eseguire i controlli dei risultati discrepanti negli scenari descritti nell'avviso medesimo. Vengono fornite le indicazioni per superare la criticità descritta.

CATETERI URETERALI RÜSCHELIT, fabbricante TELEFLEX MEDICAL, IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK . Per i prodotti elencati nell'avviso, viene segnalato che il mandrino del catetere ureterale sporge oltre la punta del catetere. Se il problema non viene identificato prima dell'uso, il mandrino esposto oltre la punta del catetere può causare lesioni al paziente, compresi traumi all'uretere o alla vescica. Vengono fornite le indicazioni per pianificare il reso di eventuali scorte dei prodotti.

BIORIPAR, Fabbrikante ASSUT EUROPE SPA. Si tratta di un avviso relativo alla contraffazione del dispositivo medico Bioripar – membrana di pericardio bovino. Viene fornita la documentazione fotografica per agevolare il riconoscimento del prodotto coinvolto.

PERISTEM PS 650 DB -BIOMED DEVICE, Fabbrikante BIOMED DEVICE. Viene segnalata la rottura delle sacche criopreservate durante lo scongelamento dall'azoto liquido, con conseguente perdita del materiale biologico contenuto, compromettendo la possibilità di trapianto nei pazienti in attesa di terapie. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

VLIWAKTIV, fabbricante LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG. Si tratta del ritiro precauzionale di alcuni lotti del prodotto Vliwaktiv®, compressa assorbente al carbone attivo, a causa di una possibile non sterilità causata da un difetto di sigillatura della confezione.

LINKS_eQ HLA-ABCD_RDQDP+ 384 TYPING KIT, Fabbrikante ONE LAMBDA, INC. Si tratta del ritiro volontario di alcuni prodotti con i quali c'è il rischio di ottenere risultati non corretti. Viene segnalata l'opportunità di effettuare test di conferma agli esami eseguiti con i prodotti oggetto dell'avviso.

CONTROPULSATORI AORTICI ARROW AUTOCAT2 SERIES, Fabbrikante ARROW INTERNATIONAL, INC. Il fabbricante segnala che i dispositivi – oggetto dell'avviso – possono presentare un potenziale problema con tempi brevi di funzionamento della batteria. Nei reclami ricevuti viene riferito anche che non si sono attivati gli allarmi che avvertono del tempo di

funzionamento residuo. Vengono fornite le indicazioni per ridurre il rischio di tempi brevi di funzionamento della batteria, nonché quelle da attuare in caso di guasto della batteria.

SYNGO.VIA VIEW&GO, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Il fabbricante informa di aver deciso di modificare il software Syngo RT Therapist (RTT) versione 4.3.1 MR3 cambiandone il comportamento attuale al fine di evitare il possibile problema, precedentemente segnalato, di selezione – da parte dell'utente – del sito sbagliato del trattamento. Viene raccomandato di modificare immediatamente il workflow, preparando in ARIA un solo schedatore per ogni sito pianificato.

IMMULITE 2000 AND IMMULITE 2000 XPI 3GALLERGY SPECIFIC IGE UNIVERSAL KIT, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante conferma la potenziale reattività agli allergeni della muffa IgE specifiche falsamente elevate con il materiale di controllo di qualità e i campioni dei pazienti quando testati utilizzando il prodotto oggetto dell'avviso. Viene richiesta l'interruzione dell'utilizzo dei kit segnalati.

ACCELERATE PHENOTEST BC KIT, Fabbrikante ACCELERATE DIAGNOSTICS, INC. Il kit consente il rilevamento e l'identificazione contemporaneamente di più target microbici, seguiti da test di suscettibilità degli organismi batterici individuati, ed è impiegato come ausilio nella diagnosi di batteriemia e di fungemia. Sono stati segnalati risultati falsi positivi per Staphylococcus aureus e Streptococcus spp. con l'uso del kit Accelerate PhenoTest® BC. Viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati e di seguire le raccomandazioni fornite per la gestione dei pazienti già sottoposti a test con le confezioni oggetto dell'avviso.

BIOCHEMISTRY CALIBRATOR, Fabbrikante BIOSYSTEMS S.A. Si tratta di un aggiornamento fornito dal fabbricante in merito ai valori di creatinina da impiegare per i valori e controlli.

VITROS INTACT PTH REAGENT AND CALIBRATOR, Fabbrikante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC. Il fabbricante ha confermato un problema circa la possibilità di risultati con scostamento negativo quando si utilizzano lotti specifici di VITROS Intact PTH (iPTH) Reagent Pack. Precisando che risultati di qualsiasi test diagnostico devono essere valutati insieme all'anamnesi, ai fattori di rischio, alla presentazione clinica, ai segni e ai sintomi del paziente e ai risultati di altri test, vengono fornite le indicazioni per consentire un corretto uso del prodotto.

ORTHOCONNECT, Fabbrikante BIOMEDICAL DATA SOLUTIONS LIMITED. Il fabbricante avverte che, quando vengono elaborati più ordini per lo stesso paziente, il software potrebbe non riuscire a identificare che gli ordini sono per lo stesso paziente e potrebbe non eseguire controlli dei risultati discrepanti in specifiche condizioni. In attesa dell'aggiornamento del software, che supererà la criticità segnalata, vengono fornite le soluzioni per ciascuno scenario descritto.

CHIAVE DINAMOMETRICA DI ICOTEC (ICOTEC TORQUE WRENCH), Fabbrikante ICOTEC. La chiave dinamometrica è destinata all'impianto di dispositivi icotec Pedicle System. Lo strumento è destinato al serraggio dei dadi di bloccaggio. Durante i test interni (presso il produttore) di due chiavi dinamometriche si è rilevato che la funzione di limitazione della coppia era fuori specifica. Il valore di limitazione della coppia specificato è di 12 Nm. I risultati della misurazione per entrambi gli strumenti sono stati di 4 Nm. Ciò comporta che la struttura sia instabile, potrebbe allentarsi o spostarsi, o potrebbe verificarsi un'instabilità che avrebbe conseguenze per il paziente,

rendendo necessario un intervento di revisione. Viene richiesta la restituzione dei dispositivi coinvolti.

RANDOX SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVELS 1-3, Fabbricante RANDOX LABORATORIES LTD. In alcuni specifici lotti, la concentrazione del fattore reumatoide (RF) è diminuita nei livelli 1-3 dei controlli Randox delle Proteine Specifiche. Vengono forniti i target e gli intervalli riassegnati per ciascuno dei numeri di lotto interessati per i metodi del fattore reumatoide “Non IFCC Turbidimetric” e “Siemens Nephelometric”.

PHARMODUCT - FINAL BAG, Fabbricante BIODUCT SRL. In alcuni codici e lotti di produzione è stata rilevata una non conformità interna relativa al fallimento di un controllo periodico effettuato per confermare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione dei prodotti. È richiesta l'interruzione d'uso dei dispositivi segnalati, in attesa che il fabbricante abbia completato le verifiche per garantirne un impiego in piena sicurezza.

ELETTRODI A SCALPO FETALI, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (ANDOVER). Il fabbricante ha deciso di interrompere la distribuzione dell'elettrodo a spirale fetale a causa di segnalazioni di rottura della punta a spirale dell'elettrodo durante l'uso che richiede un intervento chirurgico per la rimozione.

LETTO EL. H VAR., BILANCIA, TREND, SPONDE EL 4 SETTORI, ALLUNGALETTO, Fabbricante MALVESTIO S.P.A. Viene segnalato che, quando il visore della bilancia è visualizzato nel menù, può capitare che il letto non arresti il movimento, anche se il tasto di movimentazione è stato rilasciato. Per eliminare il rischio, è richiesto di non utilizzare la bilancia fino all'aggiornamento del firmware della centralina.

NEONATAL, NASAL CANNULA WITH CURVED PRONGS AND TUBE, 2.1M, Fabbricante INTERSURGICAL LTD. In considerazione di segnalazioni sul distacco del tubo dalla sezione del rebbio nasale durante l'uso della nostra Cannula Nasale Neonatale con rebbi curvi e tubo, si raccomanda di osservare attentamente le IFU, di cui l'avviso riporta specifiche parti, per ridurre al minimo il rischio di disconnessione durante l'uso.

IMMUNOCAP ALLERGEN F76, ALLERGEN COMPONENT NBOS D 4 ALPHA-LACTALBUMIN, MILK, Fabbricante PHADIA AB. Sono stati registrati diversi reclami dovuti alla differenza media insolitamente ampia osservata con lotti differenti di ImmunoCAP f76, Bos d 4, Latte, Alfa-lattoalbumina, descritta nella valutazione UKNEQAS 216. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze del prodotto.

SENSIS, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Il sistema Sensis/Sensis Vibe potrebbe presentare quattro potenziali problemi software. Per ognuno di essi, oltre alla descrizione del problema, vengono riportate le azioni da intraprendere, in attesa di un aggiornamento del software.

APPLICAZIONE GUARDIAN, Fabbricante MEDTRONIC MINIMED. Gli utilizzatori della versione 1.3.0 dell'applicazione Guardian possono essere disconnessi automaticamente da CareLink™ più frequentemente del previsto. Se si verifica questo comportamento, gli utilizzatori riceveranno più volte il messaggio “Accedi a CareLink”. Ciò potrebbe potenzialmente causare episodi di varia entità di ipoglicemia e iperglicemia, inclusa la chetoacidosi diabetica (DKA). Viene

richiesto di attivare ogni utile iniziativa per informare gli utilizzatori della versione 1.3.0, e supportarli nell'aggiornamento alla versione 1.3.1.

VIVAPEN SNAP-ON CANNULAS, Fabbriante IVOCLAR VIVADENT AG. Viene segnalato che, in rari casi la cannula Viva-Pen si è staccata dalla VivaPen durante l'uso. Poiché le cannule possono staccarsi durante il trattamento, sussiste un potenziale rischio per i pazienti, in quanto potrebbero ingerirli o inalarli. Il rischio può essere evitato se il dispositivo si usa con una guaina protettiva.

REVACLEAR 300, Fabbriante GAMBRO RENAL PRODUCTS INC. OPELIKA FACILITY. Alcuni lotti dei dializzatori Revaclear 300 possono essere interessati dallo "Spostamento di Poliuretano" sulle fibre in corrispondenza o in prossimità delle due estremità opposte del dializzatore, ovvero vicino al tappo dell'ingresso e sul lato opposto lato della porta del dialisato (connettore Hansen). Questo problema fa sì che le fibre nel dializzatore appaiano traslucide prima dell'uso e quindi visivamente più rosse durante il trattamento sebbene attraverso le fibre si sta verificando un corretto flusso sanguigno. Lo spostamento del poliuretano può essere erroneamente identificato come una perdita di sangue interna. Se si osserva solo uno Spostamento di Poliuretano e non c'è un allarme perdita di sangue sull'apparecchiatura, si può continuare ad usare il dializzatore.