

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 GENNAIO 2023

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 GENNAIO 2023.

Si ricorda che, in ottemperanza alla vigente normativa, tutti gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute e al fabbricante 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 devono essere effettuate tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

HLS SET ADVANCED 7.0, fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. In alcuni lotti di specifici codici di set destinati all'uso in una circolazione extracorporea per il supporto polmonare e/o cardiocircolatorio, è stata riscontrata una non conformità sui test del confezionamento mirati a verificare la sicurezza per la sterilità del prodotto. In attesa dei risultati di nuovi test, è richiesta la restituzione dei prodotti interessati o, in caso di necessità di utilizzo, sulla base del giudizio clinico di un esperto, è possibile utilizzare i dispositivi seguendo le Istruzioni per l'uso.

COBAS® SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B FOR USE ON THE COBAS 6800/8800 5800/6800/8800SYSTEMS, INFLUENZA A/B & RSV UC, Fabbricante ROCHE MOLECULAR SYSTEMS INC. Per i prodotti oggetto dell'avviso sono stati rilevati risultati falsi negativi per influenza A. Si raccomanda di prestare particolare attenzione alle IFU del prodotto.

GB PHARM UGT1A1, fabbricante GENERI BIOTECH S.R.O. L'impiego del diagnostico in vitro segnalato può portare a un'interpretazione errata dei risultati. L'eterozigote 6TA/7TA può essere erroneamente identificato come un omozigote 6TA (wild-type). Ciò può influenzare la conferma o l'esclusione della sindrome di Gilbert. È richiesta la distruzione di eventuali scorte dei kit segnalati.

GB PHARM UGT1A, fabbricante GENERI BIOTECH S.R.O.. L'elenco dei ciclatori PCR nel Manuale d'uso contiene informazioni errate sulla possibilità di utilizzare il ciclatore PCR Rotor-

Gene, che non è compatibile con il kit gb PHARM UGT1A1 perché la valutazione dell'allele 5TA non è affidabile. Viene richiesto di non utilizzare il kit con i ciclatori PCR Rotor-Gene.

SPIROS CLOSED MALE CONNECTOR WITH PURPLE CAP, Fabbrikante ICU MEDICAL INC.. Alcuni lotti di Spiros possono presentare piccole quantità di perdite a causa di difetto in fase di stampaggio. Viene richiesta l'interruzione d'uso e la messa in quarantena del prodotto segnalato.

SET MONOUSO PER ALTO FLUSSO MOD. 24355, fabbricante 3M HEALTH CARE. Viene segnalata la possibilità di perdita di sangue durante l'uso del dispositivo. Inoltre, i prodotti potrebbero non garantire la corretta somministrazione della terapia. Viene richiesta l'interruzione d'uso del prodotto segnalato.

INGENIA ELITION X, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Il fabbricante ha identificato un problema relativo a un guasto di un componente specifico nella bobina di gradiente dei sistemi RM 3T interessati, che può fungere da fonte di calore e generare potenzialmente fumo e/o incendio. Per alcuni dei codici segnalati deve essere immediatamente sospeso l'uso, per altri deve essere accertata la presenza della funzione SmokeDetector Interlock, per poterne continuare l'impiego. L'avviso riporta il dettaglio dei codici appartenenti ai due differenti gruppi.

FLOW-I C20, Fabbrikante MAQUET CRITICAL CARE AB. L'allarme "Alta pressione continua" si attiva automaticamente quando la pressione nel sistema è troppo alta. Il sistema risponde all'allarme "Alta Pressione Continua" attivando una funzione chiamata "valvole disattivate, aprendo la valvola di sicurezza in modo che l'erogazione del gas viene interrotta per scaricare la pressione nel circuito paziente. In alcuni casi è stato segnalato che quando l'allarme "Alta pressione continua" si è attivato e contemporaneamente l'utente passa alla modalità manuale con l'allarme ancora attivo, la valvola di sicurezza rimane aperta anche dopo che l'"Alta pressione continua" è scesa al di sotto del punto di attivazione. La pressione non può accumularsi, con conseguente assenza di ventilazione. Per poter ripristinare la funzione delle valvole disattivate il sistema deve essere spento.

AIRO CT SCANNER, Fabbrikante MOBIUS IMAGING, LLC. Il fabbricante informa che alcune informazioni già presenti nel Manuale dell'utente di Airo TruCT saranno evidenziate su etichette apposte sull'unità Airo TruCT.

BABYROO TN300, fabbricante DRAEGER MEDICAL SYSTEMS INC. E' stato rilevato che alcuni manometri delle vie aeree sono lenti a rispondere alle regolazioni dell'utente. Ciò può portare l'utente a interpretare erroneamente la lettura del manometro, con conseguente regolazione eccessiva dei valori di PIP e PEEP. Sono descritte le azioni da effettuare per verificare se il dispositivo in uso sia affetto da tale criticità. In caso positivo, deve essere immediatamente sospeso l'utilizzo.

EASYGASTRIL MAGENGEL, Fabbrikante S.I.I.T. S.R.L. UNIPERSONALE. Alcuni lotti potrebbero presentare alcuni stick packs nella confezione vendita gonfi per mancata conformità alle specifiche microbiologiche. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

VICRYL PLUS, Fabbrikante JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL. Un lotto di Sutura Antibatterica VICRYL Plus rivestita è oggetto di richiamo poiché cinque (5) unità di prodotto sono

state distribuite con l'imballaggio in alluminio aperto sul lato non-apribile, e questo risulterebbe in una perdita della sterilità.

ARTIS ZEE BIPLANE, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Viene segnalato che, in rari casi, il sistema può avviarsi solo in modalità di backup dopo uno spegnimento improvviso e non raggiungere la modalità operativa completa. Sarà creata una patch del software che rileverà il danneggiamento del controllo dell'account utente di Windows durante l'avvio e correggerà automaticamente il controllo dell'account utente di Windows.

REVOGENE, fabbricante MERIDIAN BIOSCIENCE INC. Facendo seguito ad un precedente avviso che segnalava possibili malfunzionamenti del tubo fotomoltiplicatore, con conseguente calo del segnale di fluorescenza grezzo e, quindi, possibile aumento del numero dei risultati falsi positivi o del numero dei risultati indeterminati, il fabbricante comunica di aver messo a punto una soluzione software volta a identificare i tubi fotomoltiplicatori a rischio di guasto. Il software farà sì che lo strumento a rischio venga identificato e immediatamente bloccato; non potrà più essere utilizzato in ulteriori test e dovrà essere ritirato e sostituito. Verrà pianificata la consegna dello strumento col nuovo software.

FLAT HEALING SCREW, Ø 5 MM, L 3 MM, Fabbriante GLOBAL D. Viene segnalato un errore di etichettatura (sui dati relativi ad altezza e diametro della vite). Non viene segnalato alcun rischio per i pazienti.

CARDIOSAVE, Fabbriante DATASCOPE CORPORATION. Il fabbricante ha avviato un'azione correttiva a causa dell'aumento dei rischi per i pazienti, nel caso in cui il sangue all'interno di un catetere da contropulsazione perforato dovesse entrare nella console del contropulsatore. Oltre al rischio di emboli gassosi da un catetere a palloncino perforato, può verificarsi uno spegnimento imprevisto. Vengono fornite le indicazioni per identificare eventuale presenza di sangue nel dispositivo – a causa della presenza di un catetere perforato – al fine di scongiurare possibili incidenti.

COVERA™ AND COVERA™ PLUS VASCULAR COVERED STENT, Fabbriante ANGIOMED GMBH DIV. CRBARD INC. Il fabbricante segnala specifici lotti degli stent coperti vascolari Covera™ e Covera™ Plus che presentano potenziali problemi di rilascio (ovvero, mancato rilascio dello stent coperto) a causa di malfunzionamento del blocco scorrevole (rottura del giunto di trasmissione della forza) nel manipolo del dispositivo. È richiesta la sospensione d'uso di eventuali giacenze dei prodotti segnalati e la distruzione degli stessi.

VIVID S5, Fabbriante GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, ULTRASOUND. Il fabbricante segnala che le batterie di alcuni sistemi Vivid, se non sostituite dopo 2 anni come raccomandato nel Manuale di assistenza, possono smettere di funzionare e, in rare occasioni, emettere fumo o prendere fuoco.

VICRYL PLUS, Fabbriante JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto della sutura Vicryl Plus, a seguito della segnalazione di 5 confezioni in alluminio aperte con compromissione della sterilità del prodotto.

INFUSOMAT SPACE LINE TYPE TRANSFUSION, Fabbriante B. BRAUN MELSUNGEN AG. In alcune combinazioni di lotti indicate nell'avviso, è stato riscontrato il rischio di perdite,

specificatamente tra il tubo e il connettore Luer del paziente. Per tale motivo, è richiesta la sospensione d'uso di eventuali giacenze del prodotto segnalato e la restituzione delle stesse.

STUDIO REFORMER (WITH TOWER), Fabbrikante BALANCED BODY, INC. Viene segnalata la possibilità di lesioni, in caso di uso non corretto dello strumento. Vengono indicate le modalità per un corretto uso del prodotto.

BEAVER EDGEAHEAD® STILETTO/MVR KNIFE .90MM, Fabbrikante BEAVER VISITEC INTERNATIONAL LTD. A causa della segnalazione di una confezione spedita con sigillo aperto, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto del bisturi, indicato per le incisioni di paracentesi oculare e utilizzato durante gli interventi di cataratta.

SET PERFUSOR PE 300 CM, Fabbrikante B. BRAUN MELSUNGEN AG . A causa del rischio di fori e perdite nelle combinazioni di lotti di articoli elencati nell'avviso, della linea Original Perfusor®, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario degli stessi.

ADVIA CENTAUR SARS-COV-2 IGG (SCOVG), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante ha confermato gli errori di calibrazione, a causa di un errore nella Master Curve Card, con i lotti ADVIA Centaur Systems SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) elencati nell'avviso. È richiesta la sospensione d'uso dei prodotti segnalati, per i quali il fornitore si rende disponibile alla sostituzione.

SONDA EXPRO ELITE, Fabbrikante TELEFLEX INCORPORATED. Alcuni prodotti, indicati nell'avviso, potrebbero contenere corrosione (ossido di ferro) sulla spirale interna del dispositivo. Nel caso in cui il prodotto interessato venga utilizzato, esiste il rischio potenziale di liberazione e introduzione nel corpo del particolato, con conseguente sua embolizzazione. Eventuali giacenze devono essere poste immediatamente in quarantena in attesa del loro reso al fornitore.

SISTEMA DI GINOCCHIO VANGUARD®, A STABILIZZAZIONE POSTERIORE (PS), APERTO, CON BOX FEMORALE, fabbricante BIOMET ORTHOPAEDICS LLC. Il fabbricante ha avviato un richiamo volontario di due lotti di componenti del sistema Vanguard, a stabilizzazione posteriore, aperto, con box femorale, a causa di un'errata etichettatura delle confezioni indicante una misura più piccola o più grande e il lato opposto (destra/sinistra).

MEDUMAT STANDARD 2, Fabbrikante WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO. KG. Sono stati riscontrati problemi di funzionamento dell'apparecchio durante la fase di avvio del test autodiagnostico, per cui l'apparecchio non è subito pronto all'uso. Il difetto potrebbe causare errori oppure anche la mancata erogazione o il ritardo nell'erogazione della terapia. In tal caso è necessario procedere con una ventilazione alternativa. Come misura di arresto occorre attuare un aggiornamento alla versione software 5.5.

PIASTRE ESTERNE EFFICIA CON PCI, fabbricante PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. Le piastre esterne Efficia, destinate all'uso con i monitor/defibrillatori Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid, potrebbero non essere identificate correttamente da un monitor/defibrillatore Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid quando sono collegate al dispositivo. Il dispositivo potrebbe visualizzare un messaggio di errore che indica "Pads/Paddle Type Unknown" (Tipo di elettrodo/piastra sconosciuto). In questo caso, viene visualizzato un menu che richiede all'utente di selezionare un tipo di cavo multifunzione. Sono interessate da questa azione tutte le

piastre esterne Efficia con data di produzione precedente ad agosto 2022 (8/22), indipendentemente dal monitor/defibrillatore con cui sono utilizzate. Vengono fornite le indicazioni delle precauzioni da adottare per continuare ad usare le piastre segnalate.

SYRINGE APPLICATOR TIPS AND SPREADERS, fabbricante GRENA BIOMED LIMITED. Il produttore ha identificato che esiste il rischio di un errato confezionamento dell'erogatore della siringa durante il processo di produzione, in specifici lotti e codici oggetto dell'avviso. Viene richiesta la restituzione dei prodotti in argomento.

CAVO ADATTATORE PER ELETTRODI EFFICIA, fabbricante PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. Esiste il rischio che i monitor/defibrillatori Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid non riescano ad eseguire il monitoraggio ECG, la defibrillazione, la cardioversione sincronizzata o la stimolazione transcutanea quando vengono utilizzati i cavi adattatori per elettrodi Efficia interessati. I prodotti interessati possono essere identificati in base alle date di produzione comprese tra settembre 2018 (9/18) e novembre 2020 (11/20).

LENTI RAYONEEMV RAO200E, Fabbricante RAYNER ITALIA SRL. Il fabbricante avvisa che i valori della formula di Barrett Universal II Lens Factor (LF) e Design Factor (DF), quando scaricati sul proprio Biometro, dal sito <https://iolcon.org> prima di Febbraio 2022, potrebbero generare esiti non corretti con la lente Rayner RayOneEMV RAO200E.

NOVODIAG BACTERIAL GE+, Fabbricante MOBIDIAG LTD. Il test Novodiag® Bacterial GE+ (NVD-BGE-012) versione 5 (V5) ha recentemente dimostrato che le prestazioni non sono in linea con le sue specifiche, presentando risultati falsi positivi. E' richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei kit segnalati.

MICROINFUSORE MINIMED 640G 1.8 ML ROSA, Fabbricante MEDTRONIC MINIMED. Facendo seguito ad un precedente avviso relativo ad una potenziale anomalia relativa alla sicurezza informatica, vengono forniti i dettagli dei dispositivi coinvolti, con la raccomandazione di fornire adeguata informazione agli utilizzatori interessati in merito all'avviso di sicurezza tramite la comunicazione per l'utilizzatore disponibile sul sito ministeriale.

ADATTATORE AC DEL CONTROLLER MODELLO 1425, 1430 ADATTATORE DC DEL CONTROLLER MODELLO 1440 BATTERIA MODELLO 1650DE ADATTATORE DI ALLARME MODELLO 1450 CAVO DATI DEL MONITOR MODELLO 1575 CONTROLLER, fabbricante HEARTWARE INC. Si tratta di un aggiornamento in merito ad un precedente avviso. Il fabbricante informa che è in corso l'implementazione di una modifica progettuale dei cavi di alimentazione e dei cavi dati, che verranno forniti appena disponibili (stima della disponibilità: dal terzo trimestre 2023).

GAMETE BUFFER - 100 ML, Fabbricante KITAZATO CORPORATION. A causa di una scadenza errata riportata in etichetta, il fabbricante richiede la distruzione di eventuali giacenze del lotto segnalato.

ADVIA CENTAUR FOLATE 100 TEST KIT, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Per alcuni Kit, indicati nell'avviso, viene segnalato un Bias negativo quando si utilizza la calibrazione del sangue intero (FolateBA/FolBA) per i campioni di siero. Vengono fornite le necessarie indicazioni in attesa di un aggiornamento delle IFU.

NOVASTAR PLUS, NOVA STAR TS, fabbricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA. I magneti utilizzati nel telaio girevole/tubo e nelle clip delle maschere NOVASTAR potrebbero avere un impatto sui dispositivi medici (impiantati e non impiantati) e sulle protesi metalliche. Se i magneti delle maschere NovaStar TS e NovaStar plus si trovano nelle vicinanze di dispositivi medici (impiantati e non impiantati) e di protesi metalliche il campo magnetico può influire sugli impianti e causare lesioni gravi. Viene indicata la lista dei dispositivi che potrebbero essere influenzati dai suddetti magneti, e si raccomanda, in caso di necessità di utilizzo, di impiegare le maschere in argomento a condizione che i magneti si trovino ad una distanza di almeno 15 cm da qualsiasi altro dispositivo che può essere influenzato dai campi magnetici.

ALINITY M HBV AMP KIT, Fabbriante ABBOTT MOLECULAR, INC. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso, con l'indicazione del calcolo aggiornato del carryover totale riscontrato con l'uso del kit in questione. Non è richiesta alcuna ulteriore azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore.

ELECSYS TROPONIN T HS, Fabbriante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. Dopo analisi interne sono emersi risultati elevati discrepanti su campioni di plasma K2 EDTA. Ulteriori indagini hanno confermato che su certe provette primarie di K2/K3 EDTA, i risultati di TnT hs sono elevati rispetto a quelli ottenuti su campioni di siero, quando vengono misurati dalla provetta primaria dopo aver trattato il campione secondo le istruzioni del produttore della provetta. Risultati erroneamente elevati possono influenzare l'interpretazione dei risultati e le decisioni relative alla diagnosi e al trattamento. Viene indicata una misura aggiuntiva pre-analitica da eseguire prima della misurazione.

PANTHER FUSION EBV QUANT ASSAY CARTRIDGES, Fabbriante DIAGENODE SA. Con il test Panther Fusion EBV sono state riportate discrepanze quantitative sistematiche su campioni di sangue intero naturale rispetto ad altri test. Ciò può indurre ad una sottostima della carica virale dell'EBV nel sangue ed emoderivati. Viene richiesta l'immediata interruzione d'uso di eventuali giacenze delle cartucce del test oggetto dell'avviso e la distruzione delle stesse.

LEICA M530 OHX, Fabbriante LEICA MICROSYSTEMS (SCHWEIZ) AG. Tutti i microscopi operatori M530 OHX, PROvido e Proveo 8 spediti tra il 1° dicembre 2021 e il 23 agosto 2022, per un problema nel processo di produzione, possono presentare un surriscaldamento dell'unità di alimentazione, per sollecitazione eccessiva dei componenti interni, con conseguente guasto e spegnimento improvviso. Verrà effettuato un aggiornamento sul campo dello strumento, da concordare con il fornitore, per la sostituzione del componente responsabile della criticità segnalata.

VERITAS AI & FUSION DUAL PUMP PACKS, Fabbriante JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION, INC. Il fabbricante ha avviato un ritiro volontario di alcuni lotti di confezioni per facoemulsificazione a causa di una protrusione della saldatura superiore alle specifiche progettuali, che può determinare malfunzionamenti durante il ciclo di riempimento e/o un conseguimento del vuoto subottimale in fase di facoemulsificazione e dei manipoli per irrigazione/aspirazione durante l'intervento chirurgico. È richiesta l'immediata interruzione d'uso e la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

INFUSOMAT SPACE LINE TYPE TRANSFUSION, Fabbriante B. BRAUN MELSUNGEN AG. In alcuni lotti sono stati riscontrati problemi di qualità, che si riferiscono specificamente alla

connessione tra il tubo e il Luer di connessione con il paziente. In caso di utilizzo del dispositivo, si prega di mantenere sotto osservazione la connessione tra il tubo e il connettore al paziente durante il riempimento della linea per individuare eventuali perdite. In caso di perdite, sostituire la linea e formalizzare un reclamo al fornitore.

LIVER ASSIST PERFUSION SET, Fabbriante XVIVO B.V.. In rari casi, la perdita di liquido può verificarsi nei punti di connessione tra la pompa e i tubi di uscita/entrata del set per la perfusione ossigenata ipotermica e normotermica ex-vivo. Sono riportate nell'avviso le azioni che l'utente deve intraprendere per continuare ad utilizzare in sicurezza il prodotto.

APPLICAZIONE DEL PROGRAMMATORE PER IL MEDICO VANTA/ SEQUENTIA LT, fabbricante MEDTRONIC INC. Il fabbricante comunica la disponibilità di una nuova versione software Vanta™ (App CP) modello A71200, che corregge la possibile anomalia di comunicazione ("Sono stati trovati troppi dispositivi") nel caso in cui a un paziente sia stato impiantato più di un (1) neurostimolatore. La suddetta versione software corregge anche i rari casi (0,085%) in cui, al momento della programmazione iniziale, l'App CP Vanta™ modello A71200 visualizza il messaggio "Errore imprevisto del dispositivo - Codice di errore: 1502" e l'utilizzatore non è in grado di programmare il neurostimolatore impiantabile (INS) Vanta™ modello 977006. In taluni casi, la precedente versione software presenta un'anomalia di funzionamento e compare il messaggio "Aggiornamento sistema richiesto, codice di servizio 303" durante l'interrogazione iniziale di un neurostimolatore impiantabile Vanta modello 977006. Il passaggio alla nuova versione risolve anche tale criticità.

IVF MEDIUM (OIL FOR EMBRYO CULTURE), fabbricante FUJIFILM IRVINE SCIENTIFIC, INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti di olio a seguito di reclami che segnalavano un ridotto sviluppo di blastocisti, inclusa la completa degradazione in alcuni casi, durante la coltura di embrioni umani. A seguito di indagini, la criticità segnalata è stata ricondotta alla tossicità dell'olio nei lotti in argomento. È richiesta l'immediata sospensione d'uso dei lotti segnalati che devono essere distrutti o restituiti.

TRI STAPLE 2.0 INTELLIGENT RELOAD & CARTRIDGES, Fabbriante COVIDIEN LLC. Alcuni lotti della ricarica intelligente nera Tri-Staple™ 2.0 presentano la possibilità di rottura del componente alette della slitta spingipunti. Una rottura delle alette della slitta spingipunti può determinare la mancata applicazione dei punti metallici, con conseguente chiusura non funzionale della linea di sutura. È richiesta la restituzione dei eventuali giacenze dei lotti segnalati.

EYECEE ONE CRYSTAL PRELOADED /NIDEK, Fabbriante NIDEK. Si tratta di un aggiornamento relativo ad un precedente avviso. Il fabbricante ha condotto delle analisi e ha riscontrato che tutte le lenti intraoculari correlate agli incidenti segnalati rispondono agli standard di qualità previsti. È richiesto il mantenimento dei dispositivi in quarantena, in attesa del completamento delle indagini finalizzate a stabilire le cause di quanto si è verificato.

MUELLER HINTON E AGAR, Fabbriante BIOMERIEUX SA. Nei terreni di coltura relativi ai lotti indicati nell'avviso, è stato confermato un limite delle performance per la combinazione Pseudomonas aeruginosa - Gentamicina su MUELLER HINTON E AGAR. I risultati relativi al diametro sono inferiori a quelli attesi mentre i valori di MIC sono sovrastimati. È richiesta l'interruzione d'uso dei prodotti segnalati.