

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 FEBBRAIO 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 FEBBRAIO 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/>

TRACOE EXPERC SET TWIST, TWIST PLUS, VARIO, Fabbricante TRACOE MEDIAL GMBH. Il fabbricante segnala alcuni kit, le cui IFU potrebbero essere carenti per i kit di dilatazione TRACOE. Viene indicato il link per scaricare le IFU mancanti.

RANDOX CRP, Fabbricante RANDOX LABORATORIES LTD. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni codici di reagenti poiché l'anticorpo (reagente R2) in questi lotti mostra un bias positivo rispetto ai lotti precedenti sui campioni dei pazienti. Viene chiesta l'interruzione d'uso dei prodotti segnalati, e la documentazione fotografica dell'avvenuta distruzione degli stessi.

ACCESS 2 IMMUNOASSAY ANALYZER (81600N); ACCESS 2 IMMUNOASSAY ANALYZER, REFURBISHED (386220); ACCESS 2 IMMUNOASSAY ANALYZER-REFURBISHED (A65531); AND ACCESS 2 SECTION, DXC 600I PACKAGED (A25640).

Fabbricante BECKMAN COULTER, INC. Sull'analizzatore in argomento, il fabbricante ha determinato che la fascetta con dado della vite del braccio del sistema di lavaggio di Access 2 è suscettibile di rottura. Il braccio di lavaggio del sistema di immunometria Access 2 potrebbe non muoversi come previsto in caso di fascetta con dado rotta, aumentando il rischio di risultati errati. Viene fornito l'elenco dei numeri di serie interessati e le istruzioni per l'ispezione della fascetta con dado, da eseguire fino alla sostituzione della stessa.

HALIA, Fabbrikante DEDALUS ITALIA SPA. Quando il software HALIA (LAS - Laboratory automation system) riceve da uno strumento POCT messaggi in formato HL7 incompleti, non è in grado di bloccarli ma, nel caso in cui due messaggi ne formino uno di senso compiuto, li unisce in un unico messaggio con un valore errato. Il fabbricante rilascerà un aggiornamento per ogni versione interessata.

ENTERPRISE IMAGING XERO VIEWER, Fabbrikante AGFA HEALTHCARE N.V. A causa di un difetto del software, le immagini in Enterprise Imaging XERO Viewer possono presentare in modo intermittente le immagini associate a uno studio o un paziente errato, ovvero immagini corrette ma con scarsa qualità. Verranno rilasciate versioni corrette per superare i difetti del software.

DIMENSION TACROLIMUS FLEX REAGENT CARTRIDGE, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Sono state segnalate e confermate imprecisioni nei Controlli di Qualità (QC) e nei campioni dei pazienti con alcuni lotti di Dimension Tacrolimus (TAC). È richiesta la sospensione d'uso e la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

ALVIM CM IMPLANT 3.5X10MM, Fabbrikante NEODENT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS. Alcune confezioni del sistema implantare Neodent, destinato ad essere posizionato chirurgicamente nell'osso della mascella per fornire supporto ai dispositivi protesici, presentano informazioni descritte nella scatola di cartone diverse dall'impianto stesso. Viene richiesta l'interruzione d'uso e la restituzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

SUTURATRICE SUREFORM 45, fabbricante INTUITIVE SURGICAL. Il fabbricante segnala che con l'incremento della frizione sull'asse rotante delle suturatrici SureForm 45 e 60 potrebbero aumentare gli errori di innesto durante l'installazione degli strumenti. L'origine della frizione dell'asse rotante è imputabile a un componente del dispositivo. Viene richiesto di seguire le istruzioni che il sistema mostra sullo schermo in caso di errori di innesto o inizializzazione.

NOVODIAG CARBAR+, Fabbrikante MOBIDIAG LTD. Il test Novodiag® CarbaR+ (NVD-CRB-012) versione 2 (V2) ha recentemente dimostrato che le prestazioni non sono in linea con le sue specifiche, potendo dare risultati falsi positivi. È richiesta l'interruzione d'uso e lo smaltimento dei prodotti in giacenza.

TRANSPORT STRUT HOFFMANN LRF, fabbricante STRYKER GMBH. In alcuni lotti specifici è stata riscontrata una difformità in relazione al passo della filettatura che risulta sovradimensionato all'estremità distale dell'asta, rendendo di fatto impossibile il fissaggio dell'anello distale nell'intervallo 0-50 mm della barra filettata. È richiesta la sospensione d'uso e messa in quarantena di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

ATELLICA CH LDL CHOLESTEROL DIRECT (DLDL) REAGENTS, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Per alcuni prodotti Atellica è stato confermato un problema relativo al trascinarsi del reagente LDL Colesterolo Diretto (DLDL), Proteine Totali II (TP), Trigliceridi (Trig) e Trigliceridi_2 (Trig_2) che impatta sui risultati del Magnesio (Mg). L'indagine sul trascinarsi condotta dal fabbricante indica che l'aggiunta di un lavaggio con Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) previene questo problema. Vengono fornite le azioni da intraprendere in attesa che tutti gli analizzatori Atellica CH 930 del laboratorio non saranno aggiornati alla versione SW v1.27 o superiore.

EXACTRAC DYNAMIC, Fabbrikante BRAINLAB AG. In particolari condizioni, è stata rilevata la possibilità di irradiazione indesiderata di un paziente sottoposto alla procedura Deep Inspiration Breath Hold (DIBH). Viene richiesto di creare sempre modelli di trattamento DIBH a partire dai modelli master DIBH forniti da Brainlab, ed assicurarsi sempre che l'opzione Beam Hold Control sia abilitata ("On") prima di procedere con il trattamento DIBH. Un aggiornamento della versione software, di prossimo rilascio, supererà la criticità descritta.

FREESTYLE LIBRELINK APP, FREESTYLE LIBRE 3 APP, Fabbrikante ABBOTT DIABETES CARE LTD. Abbott ha recentemente scoperto che utilizzando cellulari con sistema operativo Android 13 (OS), i clienti potrebbero riscontrare lunghi periodi di perdita del segnale nelle app segnalate, durante i quali non verranno ricevuti i segnali di allarme per glicemia bassa e alta e non saranno inviati in tempo reale i dati di lettura della glicemia. Oltre a riavviare il Bluetooth e il cellulare, per riprendere la connessione, è necessario attivare l'allarme di perdita del segnale spostando su ON e abilitare funzione "Ignora Non disturbare".

HUGO RAS ARM CART ASSEMBLY, fabbricante COVIDIEN LLC. È stato segnalato lo scorrimento involontario dell'unità di azionamento strumento (Instrument Drive Unit, IDU) sul gruppo carrello del braccio robotico. È richiesta l'interruzione d'uso del gruppo carrello del braccio robotico appartenente ad uno dei numeri di serie elencati nell'avviso.

DRX COMPASS, fabbricante CARESTREAM HEALTH INC. In seguito alla pressione e al rilascio dei pulsanti di movimentazione motorizzata dell'asse Z sul display della testata del tubo, il tubo pensile (Overhead Tube Crane, OTC) potrebbe potenzialmente continuare il movimento in modo inaspettato fino a una certa distanza, con possibili rischi per la sicurezza. In attesa di un intervento tecnico *in situ* per la correzione del firmware, è necessario non utilizzare il pulsante di movimentazione motorizzate dell'asse Z sul display, e procedere con movimentazione manuale dell'OTC.

ARTIS PHENO, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Durante il movimento trasversale del tavolo operatorio, può accadere che il cuscinetto volvente, che fa parte della guida lineare e che consente il movimento trasversale, fuoriesca dalla sua sede corretta, cadendo dalla guida lineare. Per evitare cadute accidentali dei pazienti, è necessario accertarsi quotidianamente che entrambe le guide trasversali e il cuscinetto a rulli si trovino nella posizione corretta.

FUNCTIONAL FIBRINOGEN REAGENT, fabbricante HAEMONETICS CORPORATION. Con specifici lotti di kit di fibrinogeno funzionale, i valori MA (ampiezza massima) e FLEV (livello di fibrinogeno funzionale), che indicano la funzionalità del fibrinogeno, risultano inferiori rispetto alle reali condizioni del paziente. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei kit appartenenti ai lotti segnalati.

STANDARD F C. DIFFICILE TOXIN A/B FIA, fabbricante SD BIOSENSOR, INC . Con l'uso di un lotto del diagnostico oggetto dell'avviso sono stati segnalati possibili risultati falsi positivi. Se si sospetta un risultato del test falso positivo/falso negativo, viene richiesto di controllare le informazioni sulle sostanze interferenti e sulla reattività incrociata menzionate nelle istruzioni per l'uso.

EYECHEE ONE CRYSTAL PRELOADED /NIDEK, fabbricante NIDEK CO., LTD. Il fabbricante conferma la necessità di interrompere l'uso e porre in quarantena tutti i lotti delle versioni

precaricate delle lenti intraoculari (IOL) EyeCee One fabbricate da NIDEK e distribuite da Bausch + Lomb, a seguito della segnalazione di ipertensione oculare elevata in pazienti che hanno ricevuto impianti di tali dispositivi.

OLERUP SSP HLA-A LOW, fabbricante CAREDX AB. Si tratta di kit diagnostici qualitativi in vitro per la tipizzazione del DNA degli alleli HLA di Classe I e di Classe II. È stata segnalata la presenza di fallimenti del controllo interno e mancate amplificazioni HLA specifiche in più pozzetti in uno specifico lotto. A seconda della posizione e del numero di pozzetti difettosi, l'interpretazione è stata influenzata erroneamente, imponendo la ripetizione del test. È richiesta la distruzione di eventuali giacenze del lotto segnalato, presenti in magazzino, per le quali il fornitore si rende disponibile alla sostituzione.

ADVIA CENTAUR HERPES-2 IGG (HSV2), Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante comunica la risoluzione all'avviso urgente di sicurezza CC 21-02.A.OUS riguardante la stabilità a bordo e la frequenza di calibrazione (intervallo) del dosaggio Herpes-2 IgG (HSV2) su ADVIA Centaur® XP e ADVIA Centaur® XPT.

MYLIFE APP, Fabbriante SINOVO LTD & CO. KG. Viene segnalato un problema correlato all'uso dell'App Mylife in particolari condizioni d'utilizzo; più precisamente, se un bolo in corso sul microinfusore mylife YpsoPump viene terminato e comunicato all'app nello stesso momento in cui l'app tenta di sincronizzarsi con l'account mylife Cloud, è possibile che l'app mylife non riesca a registrare il bolo terminato. Di conseguenza, l'insulina attiva calcolata nell'App mylife sarà troppo bassa. Con le successive somministrazioni di insulina, ciò potrebbe comportare un aumento del rischio di ipoglicemia. Vengono fornite le istruzioni da seguire per evitare tale problematica, in attesa di un aggiornamento software che risolva definitivamente la problematica.

LINK YANKAUER SETS AND SUCTION CONNECTING TUBING, Fabbriante IVOR SHAW LTD T/A PENNINE HEALTHCARE. Sono stati segnalati casi in cui la confezione risultava aperta, con conseguente compromissione della barriera sterile. Viene richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze afferenti ai due lotti segnalati.

CARDIOMEMS PATIENT AND HOSPITAL ELECTRONICS SYSTEM, Fabbriante ST. JUDE MEDICAL. Il fabbricante avverte che quando i Sistemi elettronici per il paziente CardioMEMS (Modelli CM1000 e CM1100) e i Sistemi elettronici dell'ospedale CardioMEMSTM (solo Modello CM3000) vengono utilizzati per l'acquisizione di una lettura con il sensore PA, le emissioni in radiofrequenza a determinate frequenze sono più alte dei livelli indicati nelle Istruzioni per l'uso (IFU). Ciò potrebbe determinare interferenze con altri dispositivi medici quali neurostimolatori impiantabili, pacemaker, defibrillatori cardiaci, dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio o con sensori indossabili.

FORBICI CURVE CON ELETTROCHIRURGIA MONOPOLARE HUGO™ RAS, Fabbriante COVIDIEN LLC. A causa di segnalazioni di rottura del cavo delle forbici curve monopolari Hugo RAS durante le procedure cliniche, il fabbricante ha avviato il richiamo di specifici numeri di serie delle forbici curve monopolari codice MRASI0001 del sistema di chirurgia roboticamente assistita (Robotic-Assisted Surgery, RAS) Hugo™.

SMR TT HYBRID GLENOID STD - PEG S, Fabbriante LIMACORPORATE S.P.A.. Il fabbricante segnala un specifico lotto del prodotto risultato non conforme. Richiede la restituzione di eventuali giacenze del dispositivo segnalato.

PENELOPE KIT TEST DI SISTEMA, Fabbriante SOL GROUP LAB. Il kit in oggetto, utilizzato per effettuare test di sistema del dispositivo Penelope, potrebbe non funzionare correttamente. Il fabbricante invierà un componente aggiuntivo e le istruzioni modificate per il corretto assemblaggio del kit.

GLOBAL TOTAL LP SINGLE STEP MEDIUM, 60ML /COOPER SURGICAL, Fabbriante COOPERSURGICAL INC.. Il fabbricante ha avviato il richiamo di un lotto del terreno di coltura one step Global Total LP, poiché potrebbe contenere un terreno di coltura diverso.

MCDH 1, Fabbriante RAL DIAGNOSTICS. Alcuni lotti sono risultati non conformi poiché con il loro utilizzo si potrebbe ottenere una colorazione più chiara o più scura di quella attesa. Questo problema può comportare un rischio di ritardo nella consegna dei risultati attesi. Pertanto è richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

FIBRE MONOUSO PER LASER DORNIER THULIO, Fabbriante DORNIER MEDTECH AMERICA, INC. Alcuni lotti di talune fibre laser ad alta prestazione potrebbero non funzionare correttamente, impedendo il trattamento. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

PLS SET; HLS SET ADVANCED5.0; HLS SET ADVANCED 7.0, fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. I lotti dei set per ECMO indicati nell'avviso potrebbero non essere confezionati correttamente, pertanto non è possibile garantirne la sterilità.

CARDIOMEMS PA SENSOR AND DELIVERY SYSTEM, Fabbriante ST. JUDE MEDICAL. È stato rilevato che un numero esiguo (meno dell'1%) di sensori PA CardioMEMS impiantati (Modello CM2000) ha funzionato al di fuori di questo range di radiofrequenza per essi previsto, almeno una volta nel corso della durata operativa dell'impianto. Quando le letture vengono eseguite a un'altitudine di ~ 2000 piedi (610 metri) sul livello del mare, un funzionamento all'esterno del range di radiofrequenza previsto potrebbe generare letture dei valori imprecise o difficoltà di acquisizione del segnale del sensore. In attesa di un aggiornamento del software, vengono fornite le indicazioni in merito alle azioni da intraprendere.

EYECCE ONE CRYSTAL PRELOADED /NIDEK, fabbricante NIDEK CO., LTD.. Il fabbricante non ha ancora rilevato una correlazione tra l'uso delle lenti intraoculari in argomento e i casi di ipertensione oculare. Nelle more di ulteriori indagini, non devono essere utilizzate le lenti in questione.

150 CM EXT INJ LINE STRAIGHT CT/MR PN-MDX3515M, Fabbriante CAIR L.G.L.. Dopo la commercializzazione del dispositivo, si è identificata la possibilità della rottura del luer lock (parte femmina) compatibile con gli estensori PN-MDX3515M. Questa rottura può provocare la fuoriuscita del mezzo di contrasto e, in rari casi, l'ingresso di aria nel dispositivo. Il potenziale difetto è rilevabile quando il dispositivo è collegato e spurgato dalla siringa per la successiva iniezione. Se si riscontra una perdita durante lo spurgo della linea di raccordo, il dispositivo non deve essere utilizzato.

HELIOSTAR, Fabbrikante BIOSENSE WEBSTER INC. E' stata segnalata la presenza di fistole atrio-esofagee (AEF) durante l'utilizzo del Catetere per ablazione con pallone HELIOSTARTM, in particolari condizioni. Si può continuare ad utilizzare il dispositivo segnalato, purché si rispettino pedissequamente le IFU.

DELFIA INDUCER, Fabbrikante WALLAC OY. In alcuni lotti delle bottiglie DELFIA l'etichetta è posizionata troppo in basso e ciò impedisce al sensore di livello dello strumento DELFIA Xpress di rilevare il livello del liquido DELFIA Inducer. Lo strumento non visualizza un avviso di prossimo esaurimento della bottiglia e ciò può causare test non riusciti o risultati errati.

IH-1000, Fabbrikante DIAMED GMBH. Con la versione 04.08.11 dell'analizzatore in argomento, quando vengono richiesti in IH-Com uno o più test di compatibilità e di autocontrollo, in determinate circostanze, può accadere che venga eseguito erroneamente il test combinato, causando distribuzioni non corrette nei pozzetti delle schedine e risultati non interpretabili (wR) in IH-Com. Questo può condurre, in ultima battuta, a un'interpretazione errata del test di compatibilità (falso positivo o falso negativo) durante la validazione manuale del risultato. Vengono fornite le indicazioni delle misure correttive da attuare.

AFFINITY FUSION, Fabbrikante MEDTRONIC, INC. Il fabbricante ha identificato un numero crescente di segnalazioni correlate all'adattatore per il monitoraggio della temperatura (TMA) situato sull'ossigenatore Affinity Fusio, e relative alla separazione del TMA dall'ossigenatore. Vengono fornite le raccomandazioni per l'uso del dispositivo al fine di ridurre al minimo l'allentamento o il distacco del TMA.

OLERUP QTYPE 11, Fabbrikante CAREDX AB. I kit di tipizzazione HLA Olerup QTYPE 11 sono kit diagnostici qualitativi in vitro per la tipizzazione del DNA degli alleli HLA di Classe I e di Classe II. La miscela situata in posizione K21 nel canale O560 sulla piastra QTYPE lotto E061 ha la funzione di amplificare l'allele DPB1*17:01 ma è stata segnalata da un laboratorio come falsa negativa in un campione DPB1*13:01,17:01 (confermato tramite NGS) a causa di una fluorescenza finale relativa (rFF) inferiore alla soglia stabilita per la miscela. Si richiede l'aggiornamento del file di tipizzazione.

TEST THROMBIN REAGENT, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH. Sono stati segnalati problemi di recupero del controllo per alcuni lotti di kit di reagenti del Test Trombina sulla serie Sysmex CA-500/600 in combinazione con Control Plasma N, con risultati superiori ai limiti superiori della tabella dei valori assegnati.

BELZER UW BELZER MPS STOREPROTECT, Fabbrikante CARNAMEDICA SP. Z O.O. Il fabbricante ha avviato la sospensione volontaria della fornitura di prodotti sterili Belzer UW®, Belzer MPS® e StoreProtect®, con effetto immediato. La società Carnamedica ha individuato perdite all'interno della fascia sul contenitore di soluzione, torbidità e scolorimento, materiale particellare visibile. Questi difetti sono immediatamente riconoscibili al ritiro del prodotto prima di utilizzare la soluzione. I prodotti interessati sono stati inviati nel seguente periodo: 12/2021 - 11/2022. In attesa del reso, deve essere immediatamente sospeso l'uso dei prodotti.

COBAS 8000 CORE UNIT, COBAS PRO SAMPLE SUPPLY UNIT, COBAS C 513 ANALYZER COMMERCIAL SYSTEM, fabbricante HITACHI HIGH TECHNOLOGIES CORPORATION (HHT). Facendo seguito ad un precedente avviso, e in considerazione di ulteriori reclami pervenuti

con la versione software 06-08 e 06-09, si sta procedendo ad un ulteriore aggiornamento software, disponibile intorno alla fine del mese di maggio 2023.

FREESTYLE LIBRELINK APP, FREESTYLE LIBRE 3 APP, Fabbriante ABBOTT DIABETES CARE LTD. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante informa che è disponibile la nuova versione dell'app FreeStyle LibreLink, che risolve i problemi di compatibilità con il sistema operativo Android 13, evitando così periodi prolungati di perdita del segnale nell'app.

GENE AMPLIFICATION DETECTOR RD-210, Fabbriante SYSMEX CORPORATION JAPAN. In alcuni numeri di serie, durante il funzionamento viene visualizzato improvvisamente un messaggio di errore "*La comunicazione con l'analizzatore è disconnessa*". In tali casi, il risultato della misurazione non è disponibile in modo tempestivo come previsto.

CHROMOGRANIN A RIA, Fabbriante DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A.. Sono stati segnalati falsi positivi nei campioni di pazienti con kit di lotti diversi. I campioni dei pazienti sono risultati patologici nella maggior parte dei casi, con concentrazioni di cromogranina A superiori al cut-off di riferimento (3 nmol/L), corrispondente a una popolazione sana. Questa sovrastima e i risultati falsi positivi potrebbero interessare i laboratori che utilizzano il cut-off di riferimento di 3 nmol/L indicato sulle istruzioni per l'uso. Si raccomanda che gli utenti stabiliscano gli intervalli di riferimento per le popolazioni servite da propri laboratori. Viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze appartenenti ai lotti segnalati.

SUREFORM, Fabbriante INTUITIVE SURGICAL, INC.. Sono stati rilevati problemi di innesto connessi agli strumenti suturatrice SureForm 45 e 60 da Vinci X/Xi. Essi sono dovuti al fatto che con l'incremento della frizione sull'asse rotante delle suturatrici SureForm 45 e 60 potrebbero aumentare gli errori di innesto durante l'installazione degli strumenti. In tali casi è necessario procedere alla rimozione e re-innesto del dispositivo secondo le istruzioni che compaiono sullo schermo.

LITHIUM 2 (LITH_2) REAGENTS, LITHIUM (LI) REAGENTS, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. A seguito della criticità precedentemente rilevata – relativa a risultati di Litio falsamente elevati – il fabbricante comunica che è già disponibile la nuova versione software, che va installata prima dell'utilizzo dei nuovi pack reagenti.

SISTEMA DI GINOCCHIO VANGUARD®, A STABILIZZAZIONE POSTERIORE (PS), APERTO, CON BOX FEMORALE, fabbricante BIOMET ORTHOPAEDICS LLC. Il fabbricante ha avviato il richiamo di dispositivi medici riguardante uno specifico lotto di componenti del sistema di ginocchio Vanguard®, a stabilizzazione posteriore (PS) con box femorale, a causa di un errore di commistione. Sono stati ricevuti tre reclami, senza ripercussioni per i pazienti, riguardanti un'errata etichettatura delle confezioni indicante la misura non corretta, il lato non corretto (destra/sinistra) o entrambi. I dispositivi segnalati devono essere immediatamente posti in quarantena, nelle more che venga effettuato il ritiro degli stessi.

SINGLE USE ROTATABLE CLIP FIXING DEVICE, Fabbriante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. Il dispositivo oggetto dell'avviso è stato progettato per l'impiego con endoscopio Olympus per il posizionamento di clip endoscopiche all'interno del tratto GI. Sono stati segnalati casi in cui la clip non è uscita dalla guaina del tubo. È richiesto di porre immediatamente

in quarantena eventuali giacenze dei prodotti segnalati, per la successiva restituzione degli stessi al fornitore.

VENTILATORE PHILIPS RESPIRONICS V680, fabbricante RESPIRONICS CALIFORNIA INC.

Il fabbricante comunica la rimozione dal mercato nei prossimi sei mesi del ventilatore Philips Respironics V680 (V680) per il quale ha deciso di non fornire più assistenza su questo prodotto a partire da luglio 2023. Viene richiesto di contattare l'organizzazione locale di Philips Respironics per discutere di un piano di transizione da attuare.