

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 MARZO 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 MARZO 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/>

TRIFECTA VALVE, TRIFECTA VALVE WITH GLIDE TECHNOLOGY, Fabbricante ST. JUDE MEDICAL. Le valvole oggetto dell'avviso sono valvole a tre lembi in tessuto di pericardio bovino con struttura di supporto (stent), concepite per la sostituzione di una valvola aortica naturale o protesica patologica, danneggiata o malfunzionante. A seguito di indagini inerenti a capacità di durata nel breve (≤ 5 anni) e nel medio periodo (da 6 a 10 anni), è emersa una più alta incidenza di Structural Valve Deterioration (SVD) rispetto ad altre valvole presenti sul mercato.

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), Fabbricante HITACHI HIGH TECHNOLOGIES CORPORATION (HHT). Facendo seguito a precedenti avvisi, il fabbricante comunica che è di prossimo rilascio la versione software 06-10 con la quale verrà eliminata la criticità precedentemente rilevata (possibilità di un prelavaggio con soluzione diluita con acqua e test finale compromesso). Vengono fornite le istruzioni da seguire nelle more di effettuare l'aggiornamento sopra richiamato.

AXIOM LUMINOS DRF, fabbricante SIEMENS AG. Il fabbricante informa circa la possibilità di un potenziale rischio di collisione con il soffitto o la parete, che potrebbe causare gravi lesioni al

personale o al paziente. Tale problematica verrà risolta con un aggiornamento della versione software di prossimo rilascio. Nelle more, con una visita in loco, un tecnico effettuerà il controllo dei parametri impostati, per un corretto funzionamento.

SMR GLENOID PEG MB TT S-R MEDIUM, LONG, X-LONG, Fabbrikante LIMACORPORATE SPA. Un'indagine interna ha portato il fabbricante a scoprire che un componente baseplate SMR TT Augmented 360 è stato accoppiato con un componente Glenoid Peg TT SMALL-R #M, in difformità a quanto riportato sull'etichetta. Viene specificato che le Istruzioni per l'uso, la tecnica chirurgica, l'avvertenza sulle etichette relativa al componente baseplate SMR TT Augmented 360 forniscono agli utenti le informazioni corrette relative alla compatibilità.

LIFEPAK CR2, WIFI, BILINGUE CON BORSA, Fabbrikante PHYSIO-CONTROL, INC. Stryker ha scoperto che le impostazioni cellulari di alcuni dispositivi LIFEPAK CR2 cellulari sono errate. Il problema non consente la connessione del dispositivo alla rete cellulare. Non vi è alcun impatto sulla capacità del dispositivo di erogare la terapia. Viene fornito l'elenco dei numeri di serie interessati.

AMICUS SEPARATOR, Fabbrikante FRESENIUS KABI AG. Il fabbricante ha evidenziato la possibilità che per alcuni dei kit oggetto dell'avviso si possa verificare una perdita nella camera di separazione verso fine procedura dovuta ad un possibile stress. Vengono fornite indicazioni da seguire in attesa di poter impiegare kit alternativi.

MAGNESIO / MAGNESIUM, Fabbrikante SCLAVO DIAGNOSTICS INTERNATIONAL S.P.A. Il fabbricante ha ricevuto segnalazioni sulla funzionalità dei lotti di Magnesio, indicati nell'avviso, che potrebbero mostrare instabilità nella durata della calibrazione e mancata accuratezza nei Controlli di Qualità. Viene richiesta l'interruzione d'uso e lo smaltimento di eventuali scorte appartenenti ai lotti indicati.

PROTESI LINK SLED - COMPONENTI FEMORALI, PROTESI LINK SLED - PIATTO TIBIALE, Fabbrikante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG. Sono state aggiunte due nuove avvertenze alla tecnica chirurgica adattata per l'impiego del piatto tibiale e della componente femorale in oggetto, al fine di evitare una mobilitazione asettica precoce o una maggiore usura dell'impianto, a causa di un posizionamento non ottimale dell'impianto o di una tecnica di cementazione inadeguata.

MYLIFE APP, fabbricante SINOVO LTD & CO. KG. Viene descritto un potenziale problema correlato all'utilizzo dell'app MyLife. 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, in rari casi 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. Vengono fornite le indicazioni per effettuare una sincronizzazione manuale, in attesa di un aggiornamento per la correzione del bug.

STERILIZZATORE A VAPORE AMSCO 600 STERIS, Fabbrikante STERIS CORPORATION. Il fabbricante avvisa che la porta della camera dello Sterilizzatore AMSCO 600 EMEA può cadere improvvisamente mentre si effettuano le manutenzioni.

HAMILTON-C6, INTENSIVE CARE VENTILATOR, Fabbricante HAMILTON MEDICAL AG. Vengono descritti due tipi di malfunzionamento con il ventilatore in argomento, per i quali vengono fornite le indicazioni da seguire in attesa del rilascio di un aggiornamento software, previsto per il secondo trimestre del 2023.

MONACO RTP SYSTEM, Fabbricante ELEKTA INC. Con l'impiego di una versione del dispositivo Monaco®, una sequenza di passaggi eseguiti dall'utente, consistenti in un'ottimizzazione iniziale, un'espansione di una struttura o la creazione di una nuova struttura marginale al di fuori del contorno esterno e senza densità forzata, una modifica dei criteri di ottimizzazione e la continuazione dell'ottimizzazione, può determinare aperture che erogano dosi in una posizione non corretta del bersaglio, con un conseguente errore di geometria. Il problema non si verifica se il contorno aggiunto al di fuori del contorno esterno ha una densità assegnata.

RAYSTATION, Fabbricante RAYSEARCH LABORATORIES AB. In alcuni prodotti Raystation, di cui vengono forniti gli UDI, sono stati rilevati problemi nell'esportazione DICOM dal modulo di simulazione virtuale e problemi rilevati nell'importazione di piani di simulazione virtuale. In attesa della disponibilità della prossima versione, vengono fornite le indicazioni per un corretto uso del dispositivo.

PLS SET; HLS SET ADVANCED5.0; HLS SET ADVANCED 7.0, Fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Facendo seguito a precedenti avvisi, nel rassicurare che fino ad ora tutte le non conformità precedentemente rilevate sono state corrette, il fabbricante comunica che, per l'adeguatezza dell'imballaggio, i test non saranno disponibili prima di aprile 2023. Pertanto, al momento potranno essere forniti solo dispositivi con la non conformità sopra descritta.

ADVIA 2120/2120I HEMATOLOGY SYSTEM W AUTOSLIDE SMS, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante avvisa che il flacone di un lotto del colorante ADVIA Autoslide Giemsa è stato riempito in modo non corretto con un'altra soluzione colorante. Questo errore provoca la non corretta colorazione dei vetrini ematologici, che appaiono pallidi. È richiesta la sospensione d'uso e l'eliminazione di eventuali giacenze del lotto segnalato.

TITAN INFLATABLE PENILE PROSTHESIS /COLOPLAST, Fabbricante COLOPLAST A/S. Il fabbricante ha rilevato che le pompe Titan Touch prodotte tra il 17 settembre 2022 e il 2 dicembre 2022 presentano uno spessore delle pareti ridotto (rispetto allo standard attuale) e sono pertanto sottoposte ad un richiamo volontario. Una riduzione dello spessore della parete può causare difficoltà di gonfiaggio e/o sgonfiaggio del dispositivo, un guasto della pompa o la sua rottura. È chiesta la restituzione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.

FORE-SIGHT ELITE – OSSIMETRO, Fabbricante CAS MEDICAL SYSTEMS INC. Viene comunicato che è disponibile l'aggiornamento software che risolve il problema descritto nell'azione correttiva sul campo (FCA) emessa precedentemente, a causa della lettura della StO2 non accurata.

BIO-GEN CORTICAL BONE GRANULES, fabbricante BIOTECK SRL. Il Fabbricante del Dispositivo Medico marcato CE BIO-GEN® informa che ha rilevato la presenza di confezioni FALSE del Dispositivo Medico nella variante “granuli” su territorio TURCO. Viene fornita la documentazione fotografica per facilitare il riconoscimento delle eventuali confezioni false.

NEONATAL BREATHING CIRCUITS, fabbricante ARMSTRONG MEDICAL LTD. L'avviso si è reso necessario a causa del rischio di danno al paziente poiché il tubo potrebbe scollegarsi dalla parte a gomito del circuito respiratorio neonatale. È richiesta la restituzione dei prodotti segnalati.

MICROSETS BD BODYGUARD /BD SWITZERLAND SÀRL, Fabbricante BD SWITZERLAND SÀRL. In aggiornamento ad un precedente avviso, viene riportato che sono state rimosse le limitazioni d'uso nei bambini, e adesso i dispositivi possono essere impiegati secondo quanto descritto nelle IFU.

INJETAK ADJUSTABLE TIP NEEDLE /LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CORP., Fabbricante LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CORP. A causa di reclami in merito al danno di una confezione e conseguente compromissione della barriera sterile, è stato disposto un richiamo volontario riguardante il dispositivo injeTAK Adjustable Tip Needle (ago con punta regolabile).

DA VINCI XI AND DA VINCI X SURGICAL SYSTEM, fabbricante INTUITIVE SURGICAL INC. Il fabbricante avverte che in un lotto di bracci (USM) dei sistemi da Vinci X e Xi, i carrelli possono staccarsi dalla guida lineare dell'asse di inserimento durante la spedizione, la movimentazione o il riposizionamento dei bracci, quando il sistema è spento. Viene richiesto di ispezionare attentamente il dispositivo prima dell'utilizzo e di seguire le IFU.

SET PER LA MISURAZIONE DELLA DIURESIS ORARIA, Fabbricante HMC PREMEDICAL S.P.A. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del dispositivo, a causa di una possibile otturazione della valvola di non ritorno in ingresso al contenitore rigido, otturazione che può derivare da un eccesso di solvente utilizzato in fase di assemblaggio. Questa otturazione, potenzialmente presente, può impedire il normale deflusso dell'urina che potrebbe ristagnare in vescica.

SMARTPERFUSION, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. I dispositivi in argomento sono impiegati nella diagnosi di alterazioni di perfusione dei tessuti, basata sull'angiografia sottrattiva (DSA), fornendo immagini con codifica a colori generate dalla serie DSA. Da un'indagine interna è emerso che essi possono presentare problemi tecnici relativi al modo in cui il segnale di perfusione viene generato ed elaborato, che potrebbe comportare imprecise presentazioni di curve di densità temporale e immagini. È richiesta l'interruzione d'uso del software coinvolto.

RAPID HP STAR, Fabbricante THERMO FISHER SCIENTIFIC - MICROBIOLOGY CENTRAL REPORTING. Si tratta di un saggio per il test dell'*Helicobacter Pylori* nelle feci. È emerso che alcuni lotti non sono conformi ai criteri IFU, in quanto varie strisce forniscono falsi positivi con campioni negativi noti nonché un falso positivo su diluente di substrato, pertanto viene richiesta la loro distruzione.

TERUMO CAPIOX OXYGENATORS/RESERVOIRS, Fabbricante TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORP. Alcuni ossigenatori Capiox FX Advance possono contenere un componente termistore arterioso non collegato correttamente alla porta dell'ossigenatore. Ciò può causare una perdita nel punto in cui il termistore arterioso non è collegato correttamente alla porta dell'ossigenatore. Viene richiesta la sospensione d'uso e la restituzione dei prodotti segnalati.

AT TORBI 709MP, Fabbrikante CARL ZEISS MEDITEC AG (CZM AG). Il fabbricante ha deciso di ritirare un lotto di lenti intraoculari per un possibile errore di etichettatura. L'impianto di una lente sbagliata potrebbe portare ad un errore refrattivo del paziente.

CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/360MM, Fabbrikante AESCULAP AG. Per una modifica di progettazione, la molla potrebbe allentarsi e spostarsi cadendo dall'alloggiamento della ganascia. Ciò potrebbe determinare un rischio infiammatorio per i pazienti.

HABIB ENDOHPB BIPOLAR RADIOFREQUENCY CATHETER, Fabbrikante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Gli utilizzatori del catetere Habib EndoHPB devono cessarne immediatamente l'utilizzo con il generatore ERBE VIO 3 per via della potenziale erogazione di energia eccessiva che può provocare lesioni termiche o danni ai tessuti, a causa delle impostazioni imprecise attualmente indicate nelle Istruzioni per l'uso ("IFU") del catetere Habib EndoHPB. I dispositivi rimangono disponibili per l'utilizzo, in quanto le attuali Istruzioni per l'uso del catetere Habib EndoHPB contengono altri dieci (10) generatori le cui impostazioni sono elencate correttamente nelle Istruzioni per l'uso del catetere Habib EndoHPB.

BIOPHEN PROTEIN C LRT, BIOPHEN PROTEIN C 5, Fabbrikante HYPHEN BIOMED. A causa della presenza di Cesio, ritenuto adesso tossico, sono state implementate le IFU del prodotto in argomento.

NO-THERAPY DEVICE NO-A (CARDINO, EZ-KINOX) (IN COMBINATION WITH VENTILATORS SERVO-N AND SERVO-U, Fabbrikante EKV ELEKTRONIK GMBH. Quando si utilizza l'apparecchio terapeutico NO-A (produttore: EKV Elektronik GmbH) insieme ai ventilatori Servo-n e Servo-u in modalità neonatale, può succedere in alcuni casi che il dispositivo eroghi una quantità insufficiente di ossido nitrico (NO). Questo comportamento si osserva quando i dispositivi sono accoppiati tramite l'interfaccia RS232 se c'è una perdita nel sistema respiratorio e il ventilatore compensa attivamente questa perdita. In questo caso, i valori ricevuti dall'apparecchio per la terapia NO NO-A dal ventilatore tramite l'interfaccia RS232 si discostano da quelli reali a tal punto che si verifica una fornitura insufficiente di NO. Viene richiesto di non usare insieme i dispositivi sopra indicati.

KIT ENDORETURN, Fabbrikante EDWARDS LIFESCIENCES LLC. È stato riscontrato un problema relativo a un'errata etichettatura relativa alla data di scadenza riguardante un singolo lotto di produzione del kit EndoReturn. Viene richiesto di restituire eventuali giacenze del lotto indicato.

DIGITALDIAGNOST C50, Fabbrikante PHILIPS HEALTHCARE SUZHOU. Qualora la manutenzione programmata non venga completata secondo quanto previsto nelle Istruzioni d'uso, la forza di tensione del bilanciatore a molla all'interno del carrello telescopico subirà un decadimento dovuto alla normale usura, con conseguente possibilità che la sospensione a soffitto del sistema DigitalDiagnost C50 possa abbassarsi accidentalmente e improvvisamente in caso di interruzione dell'alimentazione del sistema. Il contenuto dell'Addendum alle IFU, fornito con l'avviso deve essere attentamente osservato, per continuare ad utilizzare in sicurezza il dispositivo.

STAR MAX, STA-R EVOLUTION, STA COMPACT/COMPACT MAX, fabbricante STAGO. È stato riscontrato un bug casuale in una versione del firmware installata sull'analizzatore del fabbricante STAGO, che determina un accorciamento dei tempi di coagulazione – in tal caso, il bug interrompe la misura in corso della coagulazione – e/o un aumento della frequenza di incidenza di

un errore tecnico segnalato dall'analizzatore. In via precauzionale, in seguito a segnalazione da parte dei clienti, Stago ha deciso di effettuare il downgrade alla precedente versione del firmware.

ENO DR, Fabbricante MICROPORT CRM S.R.L. È stato riscontrato un anomalo incremento dell'impedenza della batteria, su pacemakers MicroPort CRM. Viene richiesto di non impiantare i dispositivi (che appartengono ad uno stesso lotto) in giacenza e si raccomanda di effettuare un controllo ai pazienti dopo circa 4/6 mesi dall'impianto, poiché l'anomalia rilevata si manifesta – eventualmente - intorno a tale periodo.

THROMBOPLASTIN L, PT, Fabbricante HELENA BIOSCIENCES EUROPE. Un lotto di Tromboplastina L ha allungato i tempi di coagulazione per i test del tempo di protrombina (PT) che interessano i controlli e il materiale campione. I risultati del controllo non soddisfano i criteri dell'intervallo di riferimento definito e, pertanto, il test deve essere interrotto e deve essere utilizzato un lotto alternativo. Eventuali giacenze appartenenti al lotto segnalato devono essere restituite al fornitore.

LEUKOKIT, Fabbricante CELLTECH SRL. Il fabbricante comunica che verranno aggiornate le IFU nella sezione relativa alle corrette manovre per l'aggancio/sgancio della valvola luer lock posizionata sulla provetta di separazione per evitare una sua possibile rottura o sfilamento.

INFINITY CENTRAL STATION, Fabbricante DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC. Sono stati segnalati casi in cui il software della Infinity® CentralStation perde picchi su forme d'onda strette; in questa condizione, è possibile che vengano visualizzate o stampate forme d'onda ECG con QRS insolitamente stretti e/o ad alta frequenza, con ampiezze QRS ad intermittenza inferiori a quelle reali. È necessario programmare un upgrade della versione software per superare la criticità.

FABIAN HFO LIGHT (WITHOUT HFO MODULE), Fabbricante ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AG. Il fabbricante comunica che sono disponibili la versione del software fabian (SW) 5.2.2 le Istruzioni per l'uso (IFU) riviste per fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e i ventilatori fabian™ Therapy evolution **in regioni limitate**. Fino a quando la versione 5.2.2 del software non verrà, tutti gli utenti dovranno continuare a rispettare le istruzioni e le limitazioni contenute nei precedenti Avvisi di sicurezza.

BIO-GEN CORTICAL BONE GRANULES, Fabbricante BIOTECK SRL. Il fabbricante fornisce l'elenco dei dispositivi coinvolti dall'FSN 01/2023, emesso da Bioteck Spa in data 7/03/2023.

ACCY B31030 EXT TNLR DBS EMAN LJ53, fabbricante MEDTRONIC INC. Il fabbricante sta effettuando il richiamo di specifici numeri di lotto del tunnellizzatore per estensione SenSight™, poiché la guida doppia contenuta all'interno di ogni confezione può essere incompleta (è lavorata solo su un lato). In tale evenienza non può essere utilizzata per far passare due (2) estensioni contemporaneamente. Viene richiesta la messa in quarantena e la restituzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

IDYLLA INSTRUMENT TEST, Fabbricante BIOCARTIS NV. Per alcuni dispositivi, di cui è riportato il numero di serie, il modulo di rilevamento ottico, più precisamente un canale di rilevamento, è stato calibrato in modo non corretto. Ciò potrebbe determinare risultati falsi positivi o discordanti per la mutazione specifica del CODONE 600 del gene BRAF. Viene richiesta l'interruzione dell'utilizzo degli strumenti in argomento per la determinazione diagnostica descritta.

CANNULE PER ASPIRAZIONE, Fabbrikante EAKIN SURGICAL LTD. A causa di mancato rispetto dei requisiti di conformità previsti, il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni dispositivi di aspirazione per diatermia elencati nell'avviso.

ACCELERATOR A3600, FLEXLAB e APTIO AUTOMATION, Fabbrikante INPECO SA. Il fabbricante riporta tre differenti avvisi per un problema comune a diversi dispositivi. Il firmware di alcuni moduli, elencati nell'avviso, potrebbe sbagliare ad associare le ID campione dando luogo a risultati errati o ritardi nei risultati. Ciò potrebbe avvenire se, contemporaneamente, il modulo sta rilasciando una provetta campione (provetta A) appena posizionata nel carrier e un'altra provetta campione (provetta B) erroneamente non viene deviata nella corsia del modulo buffer. Ciò potrebbe determinare risultati non corretti. In attesa dell'aggiornamento del firmware, è richiesta una quotidiana ispezione visiva prima dell'utilizzo.

AQURE SYSTEM, fabbricante RADIOMETER MEDICAL APS. In particolari condizioni d'uso, descritte nell'avviso, si potrebbe verificare un problema relativo al Sistema AQURE che potrebbe causare uno scambio di pazienti quando è collegato al dispositivo LumiraDx. Viene richiesto di interrompere l'utilizzo dei dispositivi LumiraDx se collegati ad un sistema AQURE con le versioni software indicate.

NO-THERAPY DEVICE NO-A (CARDINO, EZ-KINOX) (IN COMBINATION WITH VENTILATORS SERVO-N AND SERVO-U, Fabbrikante EKV ELEKTRONIK GMBH. Quando si utilizza il dispositivo NO-A per NO-terapia insieme al Servo-n resp. Ventilatori servo-u in modalità neonatale, accoppiati tramite l'interfaccia RS232, in alcuni casi dal dispositivo potrebbe essere erogata una quantità di ossido di azoto (NO) troppo bassa e quindi la concentrazione di NO prodotta sarà significativamente inferiore a quella specificata dall'utente. In attesa di un aggiornamento software, viene richiesto di non usare la sopracitata modalità di interfaccia.

PLACCA LOMBARRE LATERALE TI-LIFE, fabbricante SPINEART SA. A seguito di segnalazioni di distacco dalla placca a vite durante l'inserimento nella cage, è richiesta la restituzione di eventuali giacenze della placca lombare laterale, di cui sono riportati i codici prodotto nell'avviso.

DRILL GUIDE/ GUIDE SLEEVE, fabbricante AAP IMPLANTATE AG. Viene raccomandato di non utilizzare strumenti danneggiati o visibilmente usurati. Si raccomanda di non impiegare strumenti privi dei contrassegni colorati o presenti ma con colori difformi da quelli previsti.

TEMPUS PRO VITAL SIGNS MONITORING SYSTEM, fabbricante REMOTE DIAGNOSTIC TECHNOLOGIES LIMITED. Sono stati identificati problemi connessi con l'ingresso di liquidi e la sicurezza di base relativi al monitor Tempus Pro (monitor dei segni vitali portatile), all'alimentazione CA e all'adattatore per veicoli. Viene richiesto di prestare attenzione a non far cadere acqua o liquidi sul dispositivo o nei relativi fori di ventilazione negli angoli laterali e di controllare i coperchi dei connettori, in particolare il coperchio dello sportello del capnometro, per assicurarsi che si chiudano e si blocchino correttamente.

RESTORIS MULTICOMPARTMENTAL KNEE (MCK) TIBIAL BASEPLATE TRIAL, Fabbrikante STRYKER. Stryker ha avviato un richiamo volontario specifico per lotto per il ginocchio multicompartimentale Restoris (MCK) tibiale, a causa del potenziale errore di

assegnazione del contrassegno (misura 5 anziché 6 e viceversa). Viene richiesta l'interruzione d'uso e la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

PROXIDIAGNOST N90, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH. Si tratta di un aggiornamento delle notifiche precedentemente effettuate in relazione a CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90, per danni ai componenti dovuti a cortocircuito e arresto del piano porta paziente a causa della rottura del relativo cavo. Vengono fornite le istruzioni da attuare nel caso di rilevazione dei nuovi problemi riportati.

GM85, Fabbricante SAMSUNG ELECTRONICS CO LTD. A causa della potenziale criticità riguardante il funzionamento del fermo-braccio all'interno della colonna che sostiene lo stesso, il fabbricante pianificherà la sostituzione della molla del fermo del braccio con una migliorata, in relazione al potenziale rischio di danni /lesioni dovute alla caduta del braccio.

CARDIOSAVE, fabbricante DATASCOPE CORPORATION. Il fabbricante ha diramato quattro avvisi inerenti una correzione volontaria per diversi codici prodotto Cardiosave, relativi a distinte criticità rilevate. Più precisamente, sono stati segnalati O-ring danneggiati, usurati o lacerati sul raccordo a sgancio rapido della console del contropulsatore Cardiosave, con conseguenti perdite dalla bombola di elio; l'arresto imprevisto del contropulsatore a causa di un guasto del collegamento tra il cavo a spirale e la piastra posteriore di connessione del cavo a spirale che consente la comunicazione tra la sommità del display e l'unità base; l'arresto imprevisto del contropulsatore a causa della perdita di comunicazione tra la PCBA del processore esecutivo e la PCBA del generatore video; guasti al regolatore di elio ad alta pressione che potrebbero causare una perdita di elio nel carrello ospedaliero del Cardiosave. Ciascun avviso riporta le azioni che l'utilizzatore deve intraprendere per le singole criticità rilevate.

SHILEY CANNULA TRACHEOSTOMICA FLESSIBILE PER ADULTI CON CUFFIA TAPERGUARD E SENZA CUFFIA, Fabbricante COVIDIEN LLC. Il fabbricante ha avviato il richiamo di specifici codici e numeri di lotto della cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ e senza cuffia, con contro cannula monouso o riutilizzabile, a causa di segnalazioni secondo cui il connettore del dispositivo non si connette in modo sicuro al cappuccio di chiusura da 15 mm e ad altri componenti e accessori del circuito da 15 mm.

CAPPUCCIO CHIRURGICO STERILE VIVI HOOD, fabbricante THI TOTAL HEALTHCARE INNOVATION. I dispositivi segnalati sono affetti da un errore di etichettatura, relativo alla data di scadenza. Tali prodotti, con errore sulla data di scadenza, devono essere posti in quarantena, in attesa della loro sostituzione da parte del fornitore.