

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 MAGGIO 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 MAGGIO 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/>

OPTIVE, Fabbricante ALLERGAN LIMITED. Si tratta di una segnalazione di contraffazione del dispositivo Optive; il fabbricante ha ricevuto segnalazioni di confezioni che presentavano un cattivo odore e, ad una verifica, riportavano sulla confezione un lotto che in realtà era stato destinato dal fabbricante al mercato francese. La qualità della stampa sulla confezione falsificata è diversa da quella originale e contiene errori.

VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HBA1C REAGENT, Fabbricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC. Alcuni lotti del dispositivo in argomento possono generare risultati con scostamenti e possono potenzialmente mostrare una deriva atipica dopo il caricamento sul sistema. Vengono fornite le istruzioni per le azioni da effettuare sia per le confezioni di reagente usate per la calibrazione che per quelle usate per i test. Per i test interessati, che sono stati scartati, il fornitore emetterà nota di credito.

APTT SCREEN, Fabbricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. Viene segnalata una problematica recentemente identificata sugli analizzatori di coagulazione cobas t 511 e cobas t 711. Si tratta di un carry over che avviene, in particolari condizioni, sull'ago reagente riscaldato che pipetta il reagente di start di PT Rec e dei test aPTT. Vengono fornite le indicazioni delle azioni da intraprendere per mitigare il fenomeno.

CAPTURE-P INDICATOR RED CELLS, Fabbriante IMMUCOR, INC.. Per un lotto del prodotto in questione, sono stati segnalati fallimenti delle analisi dovuti a reazioni negative perdita di potenza del prodotto. È chiesta la sospensione d'uso di eventuali giacenze afferenti al lotto segnalato, e smaltimento delle stesse.

VIZISHOT 2 SINGLE USE ASPIRATION NEEDLE, 21G, VIZISHOT 2 SINGLE USE ASPIRATION NEEDLE, 22G, Fabbriante OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES AMERICA. I dispositivi oggetto dell'avviso sono stati progettati per essere utilizzati con endoscopi ad ultrasuoni per l'aspirazione ecoguidata con ago sottile (FNA) di lesioni della sottomucosa ed extramurali dell'albero tracheobronchiale e del tratto gastrointestinale. Per problemi di fabbricazione relativi all'angolo dell'ago in alcuni lotti, il fabbricante ha disposto il richiamo degli stessi.

BEPOD TRAPANO, Fabbriante FH INDUSTRIE. Per possibile compromissione della barriera sterile, è richiesta la messa in quarantena dei trapani indicati nell'oggetto, per il successivo ritiro da parte del fornitore.

ICELOCK RATCHETS, Fabbriante OSSUR. A causa di un problema di usura precoce, il fabbricante ha disposto il ritiro di alcuni lotti dei dispositivi descritti nell'avviso, impiegati come attacco meccanico che fa parte di un sistema protesico esterno che sostituisce l'arto inferiore mancante.

REFLUALIV, Fabbriante LABOMAR SPA. A causa di una non conformità organolettica di un lotto del dispositivo medico REF FTP78, il fabbricante ha deciso di ritirare il prodotto dal mercato.

ANGIOGUARD RX/XP, Fabbriante CORDIS CORPORATION. Il fabbricante ha attivato il ritiro volontario di lotti specifici del sistema su guida cattura-emboli ANGIOGUARD™, poiché sussiste l'eventualità che non sia possibile posizionare e recuperare in sicurezza il filtro a cestello del sistema ANGIOGUARD™ RX/XP, a causa della difficoltà di rimozione e/o distacco della cannula preimpianto, del distacco della cannula post-impianto e della difficoltà di fuoriuscita della guida dalla porta RX. Viene fornito l'elenco delle unità interessate e le modalità di riconoscimento delle stesse tra le giacenze del prodotto.

PROTESI VENTRALIGHT ST CON SISTEMA DI POSIZIONAMENTO ECHO PS, fabbricante BECTON DICKINSON & COMPANY. Il fabbricante ha avviato il ritiro di lotti specifici della protesi Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™, poiché possono potenzialmente presentare un mancato gonfiaggio del palloncino del sistema di posizionamento, a causa di una tenuta inadeguata del materiale di cui il sistema è composto.

GX ASSAY KIT, Fabbriante TOSOH EUROPE NV. Per problemi nelle procedure di confezionamento di alcuni componenti del kit, sacche di G8 β-Thalassemia Elution Buffer No.3 potrebbero trovarsi nelle scatole di GX Elution Buffer No.3 incluse nel GX Assay Kit. Viene chiesto di smaltire eventuali giacenze dei prodotti interessati.

ALINITY I ANTI-TPO E CMV IGM REAGENT KIT, Fabbriante ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION. Il fabbricante ha confermato che a causa di un errore relativo al volume di riempimento in fase di produzione, alcuni reagenti Alinity i contengono un volume

leggermente inferiore rispetto a quanto indicato nella sezione Contenuto del kit delle istruzioni d'uso.

MAGIC3 GO, Fabbrikante BARD UROLOGICAL DIV. CRBARD INC. Alcuni lotti dei cateteri in silicone in questione potrebbero presentare problemi di sterilità per possibile compromissione della barriera sterile del confezionamento. È richiesta l'immediata sospensione d'uso di eventuali giacenze appartenenti ai lotti indicati.

MEDISTRIP, Fabbrikante NEUROMEDEX GMBH. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni prodotti, descritti nell'avviso, con l'uso dei quali si potrebbe avere un problema durante lo stripping della varice.

P4C, Fabbrikante DEDALUS ITALIA S.P.A. Alcune versioni di P4C non ripristinano le somministrazioni quando la dimissione, precedentemente impostata, viene annullata. L'aggiornamento della versione software supererà tale problematica.

CYTOKINE & GROWTH FACTORS ARRAY (CTK), Fabbrikante RANDOX LABORATORIES LTD. Si tratta di un aggiornamento dei parametri per un lotto del reagente, a seguito di numerose segnalazioni di errore 6601.

IMPELLA 5.5 CON SMART ASSIST, fabbricante ABIOMED INC. La pompa cardiaca Impella 5.5 con SmartAssist è una pompa intracardiaca per il supporto del ventricolo sinistro. Il richiamo avviato dal fabbricante è dovuto a reclami per perdite di fluido di spurgo dal braccio laterale di spurgo. Il fluido di spurgo serve a impedire l'ingresso di sangue nel motore, il quale è responsabile della principale funzione di pompaggio della pompa Impella. Pertanto, quando la pressione risulta troppo bassa, la pompa potrebbe smettere di funzionare.

XPERT MRSA/SA BC, fabbricante CEPHEID AB. Viene segnalata la possibilità che sia stato consegnato un kit relativo al vecchio codice di catalogo sebbene i destinatari fossero già passati al nuovo codice contiene aggiornamenti all'algoritmo per ridurre i risultati falsi negativi di resistenza alla meticillina dovuti ai ceppi della variante della cassetta cromosomica stafilococcica (SCC). Viene chiesta l'interruzione d'uso del prodotto segnalato, e lo smaltimento in attesa della sostituzione da parte del fornitore.

TREO ABDOMINAL STENT-GRAFT SYSTEM, fabbricante BOLTON MEDICAL INC. Si tratta di un sistema per il trattamento di aneurismi dell'aorta addominale. Da una verifica è emerso che in alcuni lotti esiste la possibilità che la confezione contenga un'endoprotesi di dimensioni diverse da quelle previste. Viene chiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

INCISIVE CT, Fabbrikante PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. Il fabbricante ha identificato un problema hardware relativo ad un supporto di metallo presente sulla parte rotante dello scanner. Questo componente può staccarsi ed entrare in contatto con altri componenti situati all'interno del sistema Incisive CT durante la rotazione. Altri componenti potrebbero essere danneggiati a causa del contatto con il componente staccato. In tali circostanze, il sistema potrebbe improvvisamente spegnersi. Vengono forniti gli elementi (RIF, UDI e numero di serie) per identificare i sistemi interessati, che possono essere utilizzati - fino al prossimo intervento tecnico che pianificherà il fornitore – utilizzando degli occhiali protettivi.

SINGLE USE REPOSITIONABLE CLIP HX-202LR/HX-202UR, Fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. Vengono segnalate criticità in merito a clip riposizionabili monouso da impiegare con un endoscopio Olympus. I reclami sono relativi al posizionamento delle clip durante le procedure cliniche, con conseguenti condizioni pericolose in cui non si riesce a ottenere il funzionamento previsto o il posizionamento corretto delle clip stesse, causando potenzialmente danni ai pazienti. Viene richiesto di interrompere l'uso delle clip appartenenti ai lotti segnalati, ponendole in quarantena in attesa del loro ritiro da parte del fornitore.

TRILOGY EVO, fabbricante RESPIRONICS INC. Il fabbricante segnala che i residui ambientali (polvere e sporcizia proveniente dall'esterno) possono accumularsi sul sensore di flusso interno della macchina causando un'occlusione parziale che potrebbe influire sull'accurata erogazione di pressione, volume o flusso. Un malfunzionamento causato da questo problema, se non risolto dall'operatore sanitario, può provocare danni al paziente, tra cui l'ipossiemia. Il regolare risciacquo del filtro in schiuma di ingresso dell'aria, come specificato nella sezione "Risciacquo del filtro in schiuma di ingresso dell'aria" contenuta nelle Istruzioni per l'uso, e l'utilizzo di un filtro antiparticolato prevengono l'accumulo di residui ambientali che possono causare malfunzionamenti del dispositivo. Vengono fornite le indicazioni per individuare i dispositivi interessati.

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). Sebbene il piano originale prevedesse di continuare il servizio di assistenza del ventilatore V680 fino a dicembre 2025, Philips Respironics ha deciso di non fornire più assistenza su questo prodotto dopo luglio 2023. Il ventilatore Philips Respironics Trilogy EV300 è un'alternativa valida per il ventilatore V680.

PROFHILO 3,2% - 32 MG (H-HA) + 32 MG (L-HA)/2 ML ACIDO IALURONICO SALE SODICO, Fabbricante IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL. Viene segnalata la possibile circolazione sul mercato Europeo di un dispositivo PROFHILO falsificato, riportante marcatura CE0373. Il dispositivo originale, dal 07.06.2022 reca invece marcatura CE0477.

SD-BLADE F.5 2.0/2.7MM PHILIPS, Fabbricante GEBRÜDER MARTIN GMBH & CO.KG. A causa di un confezionamento non corretto, non è possibile garantire la tracciabilità dei prodotti. Il prodotto non può essere utilizzato per lo scopo previsto di rimozione della vite in quanto la connessione non è corretta. È richiesta la restituzione dei dispositivi interessati.

COBALT DR MRI SURESCAN DDPB3D1, Fabbricante MEDTRONIC INC. Viene segnalata una possibile riduzione o mancata erogazione dell'energia di shock durante la terapia ad alta tensione (HV) nei defibrillatori impiantabili (ICD) e nei dispositivi per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) fabbricati con uno specifico *feedthrough* (con isolante in vetro). Nel sottolineare che una sostituzione preventiva del dispositivo NON è raccomandata, il fabbricante fornisce le indicazioni per mitigare il rischio descritto.

SMARTDRIVE MX2+WITH PUSHTRACKER E2/E3, Fabbricante MAX MOBILITY LLC. Viene segnalato che l'applicazione sugli orologi smart in argomento potrebbe bloccarsi quando ci sono più programmi in esecuzione. Se l'applicazione non funziona quando l'utente sta conducendo la carrozzina in avanti, il motore continua a funzionare e l'utente non sarà in grado di arrestare il

dispositivo utilizzando i gesti di tocco. Viene richiesto l'aggiornamento del software a SmartDrive MX2+ versione 1.1.00.

VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 20, Fabbriante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC. Il fabbricante comunica che con l'uso di un lotto del calibratore in argomento, è possibile che vengano ottenuti risultati con scostamenti nell'estremità superiore dell'intervallo di refertazione. Pertanto è richiesta l'immediata sospensione d'uso e l'eliminazione di eventuali scorte del lotto segnalato.

TIVAN LS WITH HFT-MODE, fabbricante LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO. KG. Viene evidenziato che, in caso di modifica della concatenazione degli accessori utilizzati sul ventilatore, è necessario effettuare nuovamente un test circuito, per determinare tra l'altro la resistenza del circuito. In particolari condizioni, un'eventuale disconnessione potrebbe non essere segnalata dall'allarme. Vengono indicate le azioni da intraprendere per assicurare il corretto uso del dispositivo in argomento, nelle more della disponibilità dell'aggiornamento del software.

BELZER UW BELZER MPS STOREPROTECT, Fabbriante CARNAMEDICA SP. Z O.O. Si tratta di una soluzione sterile per il lavaggio e la conservazione degli organi prelevati per destinarli a trapianto. Alcuni lotti possono presentare compromissione della barriera sterile, con fuoriuscita di liquido dal contenitore e/o presenza di torbidità della soluzione, indice di contaminazione microbiologica. Viene richiesto di sospendere l'uso di eventuali giacenze dei lotti segnalati, provvedendo allo smaltimento degli stessi.

POLTRONE PER TRATTAMENTI 500 XLE, Fabbriante UFSK-INTERNATIONAL OSYS GMBH. Viene segnalata la possibilità di un'usura maggiore in alcune poltrone per trattamenti – di cui vengono forniti i numeri di serie – prodotte tra ottobre 2012 e luglio 2020. Vengono fornite le indicazioni per un uso in sicurezza del prodotto.

ELIA GLIADINDP IGG WELL, Fabbriante PHADIA AB. A seguito di specifiche segnalazioni sull'IVD in questione, impiegato per la determinazione delle IgG anti gliadina per la diagnosi della malattia celiaca, l'indagine condotta indica un malfunzionamento quando si utilizza una specifica combinazione di dosaggio/strumenti/Phadia Prime 2.6.11 e/o aggiornamento del metodo 60610/61610 o successivo che genera risultati di test distorti rispetto a Phadia 250. Vengono fornite raccomandazioni per consentire la prosecuzione dell'uso in sicurezza del prodotto.

BEPOD TRAPANO, Fabbriante FH INDUSTRIE. I trapani in questione sono confezionati in un sacchetto sterile doppio. A seguito di controlli è emerso che la parte tagliente del dispositivo potrebbe aver tagliato la confezione, compromettendo la sterilità del prodotto. È richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze del prodotto segnalato, e la loro restituzione al fornitore.

CALIAGOLD® CALIBRATOR, CONTROL SET, SAMPLE DILUENT, Fabbriante SENTINEL CH. S.P.A. Le analisi con alcuni diagnostici oggetto dell'avviso potrebbero determinare valori al di fuori di intervalli specifici. È richiesto lo smaltimento di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

MANIPOLO TI-MAX X-SG20L, Fabbriante NAKANISHI INC. Si tratta di una comunicazione relativa alla rilevazione sul territorio nazionale di un manipolo falsificato.

STRATUS CS ACUTE CARE D-DIMER CALIBRATOR, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso.

Viene indicato un ulteriore lotto che potrebbe presentare errori di calibrazione del test del D-dimero.

REFERRIL URINE ALBUMIN, Fabbricante INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A. Un lotto del calibratore in argomento potrebbe presentare risultati sovrastimati se usato in combinazione con il reagente dell'Albumina Urinaria. Viene richiesta l'eliminazione di eventuali giacenze del prodotto oggetto dell'avviso.

HEARTSINE SAMARITAN PAD, Fabbricante HEARTSINE TECHNOLOGIES, LTD. Il fabbricante ha riscontrato che i Pad-Pak interessati potrebbero non essere in grado di funzionare a causa dell'esaurimento delle celle della batteria. Di conseguenza, i Pad-Pak interessati potrebbero non essere in grado di accendere il defibrillatore in caso di necessità di utilizzo. Invita coloro che hanno ricevuto i dispositivi indicati nell'avviso a richiederne subito la sostituzione.

GRAFTYS® QUICKSET, Fabbricante GRAFTYS. Si tratta di un riempitivo per cavità ossee autoindurente, macroporoso e a base di calcio fosfato destinato al riempimento o al rinforzo di cavità o lacune ossee dell'apparato scheletrico. Sono state rilevate alcune deviazioni di alcune proprietà nella fase di stoccaggio (iniettabilità, tempo di presa, resistenza alla compressione e composizione chimica della polvere). Nel ricordare di rispettare attentamente quanto previsto nelle istruzioni d'uso, si raccomanda di non procedere all'impiego del prodotto qualora si incontri particolare difficoltà nella miscelazione o nell'iniezione.

FISTURA CATHETER, Fabbricante F CARE SYSTEMS NV. Si tratta di cateteri invasivi sterili per l'ablazione a radiofrequenza utilizzati per il trattamento della fistola anale. Sono state aggiornate le IFU, inserendo specifiche indicazioni nella sezione relativa alle "Avvertenze" d'uso e nel capitolo "Possibili effetti collaterali e complicazioni".

VITREQ, Fabbricante VITREQ BV. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti di micro forbici monouso per chirurgia oftalmica, a causa di un'errata etichettatura.

TUNNELING INSTRUMENT 600MM, Fabbricante AESCULAP AG. Viene richiesta la restituzione di alcuni lotti dello strumento tunnelatore in argomento, a causa della possibile compromissione della barriera sterile.

SINGLE USE REPOSITIONABLE CLIP HX-202LR/HX-202UR, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Il fabbricante ha ricevuto numerosi reclami relativi alle clip riposizionabili per interventi nel tratto GI. Le criticità riguardano difficoltà nell'impiego e posizionamento della clip e/o distacco immediato della stessa dopo essere stata posizionata. Viene richiesto di porre in quarantena eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati, per la restituzione delle stesse al fornitore.

ACCESS HYBRITECH P2PSA REAGENT, Fabbricante BECKMAN COULTER INC.. Un lotto del reagente Access p2PSA include una concentrazione insufficiente di reagente bloccante. Viene richiesta l'interruzione d'uso del prodotto e lo smaltimento dello stesso.

OXYLOG 3000 PLUS INTERNATIONAL, fabbricante DRAEGER MEDICAL AG & CO.KG. Il ventilatore in oggetto potrebbe non funzionare quando passa dalla funzionalità con batteria alla rete di alimentazione. In attesa dell'aggiornamento del firmware, vengono fornite le indicazioni per un corretto funzionamento del sistema.

GASTROINTESTINAL FLEXIBLE ENDOSCOPES, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Si tratta di un avviso relativo a mancate operazioni di controllo su endoscopi sottoposti a riparazione. Viene richiesta la restituzione del dispositivo oggetto dell'avviso ai fini di ulteriori verifiche da parte del fornitore.

NOXBOXI, Fabbriante NOXBOX LTD. Vengono segnalati potenziali malfunzionamenti relativi alle valvole di controllo del collettore per alcuni dispositivi NOxBOXi . Vengono fornite le indicazioni per consentire un uso in sicurezza dei dispositivi segnalati, in attesa della disponibilità di valvole sostitutive.

AIRO CT SCANNER, fabbricante MOBIUS IMAGING, LLC. Il fabbricante informa che riporterà sull'etichetta alcune informazioni già presenti nel manuale d'uso, relativamente alle cautele da assicurare durante lo spostamento in retromarcia del dispositivo.

SAFELIGHT - ADATTATORE PER ENDOSCOPIO OLYMPUS, Fabbriante STRYKER ENDOSCOPY. Il fabbricante ha avviato un richiamo volontario di alcuni lotti del cavo a fibra ottica SafeLight trasparente, e del cavo a fibra ottica SafeLight grigio poiché, a causa di insufficiente resina epossidica sull'estremità prossimale, possono presentare problemi all'emissione della luce.

VARI TUBI ENDOTRACHEALI AD USO SINGOLO, Fabbriante TELEFLEX MALAYSIA SDN BDH. Sono stati segnalati casi di distacco del connettore da 15 mm dal tubo endotracheale (tubo ET) con conseguente possibilità di desaturazione dell'ossigeno; in tal caso, le conseguenze immediate e a lungo termine per la salute dipendono dal grado e dalla durata della desaturazione e possono includere lesioni gravi o decesso. Viene richiesta l'interruzione d'uso di eventuali giacenze dei tubi endotracheali segnalati, in attesa di una loro restituzione al fornitore.

STERILE ULTRASOUND GEL - KIT PROCEDURALI STERILI MEDLINE, Fabbriante TURKUAZ SAĞLIK. Il fabbricante comunica l'interruzione della distribuzione del gel per ultrasuoni Turkuaz per una deviazione nella sterilità. Eventuali giacenze del prodotto non devono essere utilizzate.

PRIMEDIC(TM) HEARTSAVE AED (M250), Fabbriante METRAX GMBH. Il fabbricante ha rilevato che in rari casi gli apparecchi HeartSave M250 possono presentare all'avvio un malfunzionamento che provoca una perdita completa di funzionalità. Durante l'avvio del dispositivo gli apparecchi possono spegnersi automaticamente e non funzionare più. Per riconoscere in tempo eventuali limiti di funzionamento, verificare l'indicatore di stato subito dopo aver ricevuto l'avviso di sicurezza. Verificare regolarmente l'indicatore di stato dell'apparecchio fino al completo aggiornamento del software, come descritto nelle istruzioni per l'uso.

ESSENTIO DR, fabbricante CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC. Il fabbricante sta avviando la rimozione del singolo dispositivo pacemaker ESSENTIO, per sottoporlo ad una analisi qualitativa relativa ad un segnale interno. Ciò si è reso necessario poiché è stato ugualmente distribuito, nonostante durante l'interrogazione dall'esterno – mentre era ancora all'interno della propria confezione sterile - appariva un messaggio di avviso di basso voltaggio della batteria (codice 1003). Il dispositivo, di cui vengono forniti codice e numero di serie, deve essere posto in quarantena in attesa del ritiro da parte del distributore locale.

APTIO AUTOMATION STORAGE AND RETRIEVAL MODULE, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante ha riscontrato che il Firmware (FM) per il Modulo di Stoccaggio e Recupero – Storage and Retrieval Module (SRM) di Aptio Automation potrebbe potenzialmente non associare correttamente il numero identificativo di un campione (SID) di un paziente con conseguente assegnazione dei risultati dei test a un SID incorretto o dando luogo a ritardi nelle analisi. In attesa dell'aggiornamento del firmware vengono indicate le azioni per continuare ad utilizzare il sistema in sicurezza.