

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 AGOSTO 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 AGOSTO 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/>

EYEECEE ONE CRYSTAL PRELOADED /NIDEK, Fabbricante NIDEK CO., LTD. Il fabbricante richiede di mettere in quarantena alcuni lotti di lenti intraoculari che possono determinare un'elevata pressione intraoculare (IOP).

TRIFECTA VALVE, TRIFECTA VALVE WITH GLIDE TECHNOLOGY, fabbricante ST. JUDE MEDICAL. Il fabbricante informa di avere avviato il ritiro di tutte le valvole Trifecta™ e Trifecta™ con Tecnologia Glide™. Nel richiamare quanto già descritto in un precedente avviso in merito alla gestione dei pazienti che hanno ricevuto l'impianto con tali prodotti, è richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei dispositivi in questione.

HISTO SPOT® DPA1/DPB1, Fabbricante BAG DIAGNOSTICS GMBH. A seguito della segnalazione di due errori di tipizzazione con uno specifico lotto, il fabbricante raccomanda di seguire le raccomandazioni indicate per la gestione del paziente.

REVOGENE, Fabbricante MERIDIAN BIOSCENCE INC. Il fabbricante avvisa che, durante il raffreddamento del dispositivo, il blocco del coperchio – previsto per evitare il contatto con componenti con temperature ancora troppo elevate – potrebbe non funzionare se il funzionamento è stato precedentemente interrotto in maniera anomala. Pertanto, ha sviluppato una nuova versione del firmware progettata per impedire allo strumento l'apertura del coperchio prima del

completamento di un periodo di raffreddamento dopo un ciclo interrotto, e avrà cura di effettuare l'aggiornamento dello strumento presso il Laboratorio.

ADVIA CHEMISTRY URINARY/CEREBROSPINAL FLUID PROTEI, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante informa di un problema con un lotto del test ADVIA chemistry; in particolare si può verificare il trascinarsi del reagente delle proteine urinarie/liquor (UCFP) di ADVIA Chemistry che influisce sulla Creatinina₂ enzimatica (ECRE₂). Risultati ECRE₂ falsamente depressi possono essere osservati quando il test viene elaborato dopo il test UCFP. L'aggiunta di un lavaggio Clean 1 mediante Probe Wash 1 è una mitigazione efficace per prevenire il trascinarsi del reagente UCFP. Si raccomanda di seguire le indicazioni fornite.

HME TWINSTAR® PLUS AND CORRESPONDING SETS, Fabbricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA. Sono stati segnalati casi di maggiore resistenza inspiratoria con conseguente ventilazione insufficiente che potrebbe essere dovuta alla formazione di condensa nell'alloggiamento del filtro. Finché le Istruzioni per l'uso non saranno disponibili è possibile utilizzare il Filtro/HME TwinStar® Plus a condizione che la pressione delle vie aeree e il volume siano costantemente monitorati e che i limiti di allarme per ciascun paziente siano selezionati in modo adeguato. Sostituire il filtro in caso di aumento della resistenza.

BCR-ABL P210 STANDARD, Fabbricante ELITECHGROUP S.P.A. A causa di un errore di etichettatura, il fabbricante ha avviato il ritiro di un lotto del diagnostico in vitro. Eventuali giacenze del prodotto oggetto del richiamo saranno sostituite dal fornitore.

SEPTODONT PARCAN N NAOCL 3% SOLUTION, Fabbricante INTER-MED, INC. A seguito di un incidente grave con il prodotto in questione – soluzione di NaOCl al 3% per l'irrigazione canalare - sono stati individuati miglioramenti alle Istruzioni per l'uso (IFU) relativi alla prevenzione e alla gestione degli incidenti causati dal contatto del prodotto con tessuti non voluti e, in particolare, dall'estrusione apicale accidentale del prodotto. Si raccomanda la diffusione dell'aggiornamento delle IFU.

LOS DELINE 100 G, Fabbricante BIOTRH S.R.O. Si tratta di un filler iniettabile per tessuti molli destinato alla correzione di difetti dei tessuti molli. Raggiunge il suo scopo nel migliorare o ripristinare il volume dei tessuti molli espandendo il tessuto grazie all'effetto di occupazione dello spazio del materiale di riempimento. Da marzo 2023 l'ON ha deciso di sospendere i certificati. In considerazione delle valutazioni in merito ai rischi per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utenti o di altre persone – ritenuto non accettabili - il fabbricante ha deciso di ritirare volontariamente le forniture rimanenti del dispositivo. Pertanto, eventuali giacenze devono essere restituite.

EBV R-GENE®, BK VIRUS R-GENE®, Fabbricante BIOMERIEUX SA. Facendo seguito ad una precedente comunicazione del mese di giugno, viene segnalato – per alcuni lotti dei diagnostici in questione – la possibilità di segnali bassi positivi (segnali aspecifici al di sotto del Ct corrispondente al limite di rilevamento) nel canale FAM (530nm) per il controllo negativo (IC2W0 e/o R0) e/o campione negativo. Nel raccomandare particolare cautela nell'interpretazione di eventuali segnali bassi positivi, si suggerisce di interpretare i risultati attraverso l'uso combinato di altri test.

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM PLUS LEVE, fabbricante RANDOX LABORATORIES LTD. Il fabbricante segnala l'esistenza di un errore di trascrizione nelle Istruzioni per l'uso (IFU) di un lotto del Liquid Assayed Chemistry Control Premium Plus Level 3. L'IFU è stato aggiornato ed è disponibile su www.randox.com.

GUIDER SOFTIP XF GUIDE CATHETERS, Fabbricante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Il fabbricante ha osservato che determinati lotti di cateteri guida Guider Softip™ XF presentano una punta con curvatura errata, diversa da quella indicata. Viene richiesta la messa in quarantena dei modelli indicati, in attesa della loro restituzione al fornitore.

VANADIS EXTRACT® REACTION PLATES, Fabbricante WALLAC OY. Il fabbricante segnala che alcuni lotti possono includere piastre di reazione non idonee all'uso nel sistema Vanadis. L'eventuale impiego potrebbe generare un errore nell'elaborazione a causa di problemi di spostamento della piastra all'interno dello strumento, oppure una degradazione insufficiente delle proteine, con potenziale compromissione delle prestazioni della cartuccia di reagente. Viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze delle piastre oggetto della segnalazione, che verranno sostituite dal fornitore.

DISPOSALE EMR KIT, Fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. I cappucci distali indicati nell'avviso, impiegati con i terminali distali di endoscopi Olympus, contengono DEHP, potenzialmente tossico a lungo termine. Eventuali giacenze dei prodotti segnalati devono essere poste subito in quarantena, in attesa del loro ritiro.

ACL TOP FAMILY 50 SERIES AND ACL TOP 970 CL, Fabbricante INSTRUMENTATION LABORATORY CO. Con particolari sequenze di azioni da parte dell'operatore – effettuate in un breve lasso di tempo - e potrebbe verificarsi un errore di identificazione del campione. Vengono fornite le indicazioni de seguire per garantire un corretto utilizzo del sistema, evitando il malfunzionamento descritto.

FABIAN HFO LIGHT (WITHOUT HFO MODULE), Fabbricante ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AG. Si tratta di un aggiornamento delle tempistiche di rilascio di una nuova versione software e delle IFU riviste alla luce delle anomalie riscontrate con il funzionamento dei ventilatori e maschere CPAP, precedentemente segnalate.

FUNCTIONAL MR, fabbricante OLEA MEDICAL. Il fabbricante segnala un difetto nel prodotto Functional MR V1.0 riguardante l'esportazione delle regioni di interesse nel formato SEGMENTAZIONE DICOM. L'errore può verificarsi quando si tenta di eseguire questa operazione contemporaneamente per più volumi di interesse (VOI). Il contenuto del file e la Descrizione della Serie associata non sempre corrispondono. Vengono fornite specifiche raccomandazioni per garantire un uso corretto e sicuro del dispositivo.

VIDEOBRONCOSCOPIO SERIE OPTERA BF-Q170 (EX CODICE N4504160), Fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. A seguito di segnalazioni di incidenti, tra cui una lesione, per un utilizzo del videobroncoscopio con tubo endotracheale di dimensioni non compatibili, il fabbricante richiama alcune informazioni utili per garantire un impiego in sicurezza del dispositivo in questione.

SCORPION PER GINOCCHIO, fabbricante ARTHREX INC. Alcuni lotti del dispositivo impiegato nelle suture durante le artroscopie del ginocchio presentano sull'etichetta una dichiarazione di sterilità, ma in realtà non sono sterili. Pertanto, e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso o del ri-uso.

LAMA MONOUSO PER LARINGOSCOPIO MCGRATH MAC 2, Fabbriante COVIDIEN IIC. Il fabbricante ha avviato il richiamo di specifici numeri di lotto di produzione delle lame per laringoscopio monouso McGRATH™ MAC 2 a causa di segnalazioni di immagini appannate e/o sfuocate con l'utilizzo di tali lame. Eventuali giacenze afferenti ai lotti in questione devono essere poste in quarantena, in attesa della restituzione.

SISTEMA STRYKER ADVANCED CEMENT MIXER, Fabbriante STRYKER INSTRUMENTS. Nel sistema in argomento, impiegato per la miscelazione del cemento osseo, è possibile che l'ugello femorale staccabile (la punta dell'applicatore che collega la cartuccia di cemento) si stacchi dal sistema durante l'uso. Eventuali giacenze del prodotto oggetto dell'avviso devono essere sospese dall'utilizzo e restituite, secondo le indicazioni fornite.

VICRYL SUTURE / ETHICON, Fabbriante JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di quattro lotti delle suture di Vicryl poiché erroneamente rivestiti con una soluzione contenente dell'Irgacare® MP (Triclosan), destinato esclusivamente alle suture antibatteriche VICRYL™ Plus.

SCREEN-CYTE 0.8%, Fabbriante MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Alcuni kit di un lotto del prodotto di screening anticorpale a tre cellule Screen-Cyte 0,8% contengono la cellula numero 1 del lotto sbagliato. L'eventuale impiego di tali kit potrebbe determinare la mancata rilevazione dell'anticorpo Anti-Lua. Eventuali giacenze dei kit con cellula 1 appartenente al lotto sbagliato devono essere poste in quarantena.

RADIXACT, fabbricante ACCURAY INCORPORATED. Il fabbricante segnala un problema che si potrebbe verificare nel corso della manutenzione dell'apparecchiatura tramite l'utilizzo di una gru a bandiera per spostare i componenti.

LENTE VIVINEX MULTISERT, Fabbriante HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE. LTD.. Il fabbricante segnala che alcuni lotti del dispositivo, che sono prodotti con una nuova tipologia di iniettori, potrebbero fornire un rapido rilascio di IOL dagli iniettori durante l'utilizzo dell'opzione "Iniezione Push" per impiantare le lenti. Tale anomalia non si verifica nel caso di impianto tramite "iniezione a vite". Pertanto, viene raccomandato di utilizzare il prodotto solo per quest'ultima tipologia di intervento.

SEFFIHAIR -SEFFICARE - SEFFIGYN – SEFFILLER, fabbricante SEFFILINE S.R.L. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del dispositivo in argomento, poiché contenenti kit di connettori luer-lock difformi rispetto alle specifiche definite nella configurazione del prodotto, che potrebbero incrinarsi/rompersi durante l'uso, determinando fuoriuscita di materiale biologico.

MYLIFE CAMAPS FX, fabbricante CAMDIAB LTD. Il fabbricante richiede di effettuare l'aggiornamento della versione software del dispositivo che rivede e regola costantemente la dose giornaliera totale di insulina dell'utente utilizzata per i calcoli automatici della somministrazione di

insulina. La nuova versione, infatti, impedisce l'inserimento da parte dell'utente di una dose sovrastimata.

ERYTRA EFLEXIS, fabbricante DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. Il fabbricante avverte che determinate condizioni l'analizzatore può dare interpretazioni errate di un profilo che include più metodiche. In attesa della disponibilità della nuova versione software, è richiesto di rivedere e convalidare manualmente tutti i risultati dei profili con più metodiche e interpretazioni comuni.

INFUSOMAT SPACE e SPACE PLUS INFUSOMAT, Fabbriante B. BRAUN MELSUNGEN AG. Il fabbricante ha diramato sue avvisi di sicurezza, inerenti ai dispositivi in argomento, poiché sono stati riscontrati potenziali falsi allarmi di pressione a monte e a valle, causati dal sensore di pressione di occlusione a monte della pompa per infusione Infusomat® Space. Le indagini hanno dimostrato che un lotto isolato di sensori di occlusione a monte montati nei numeri di serie delle pompe citate può deviare dalle specifiche tecniche, determinando la criticità descritta. In attesa della sostituzione del sensore di occlusione da parte del fornitore, vengono fornite le indicazioni da seguire per un uso sicuro dei prodotti.

MONTASCALE A CINGOLI, Fabbriante KSP ITALIA S.R.L. Per problemi sui materiali, in fase di produzione, i cingoli del montascale potrebbero una usura anomala e precoce. Deve essere immediatamente interrotto l'uso del dispositivo, in attesa della sostituzione dei cingoli interessati.

SISTEMA ROTAFLOW II, Fabbriante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Sono stati segnalati alcuni casi in cui il meccanismo di blocco della pompa centrifuga nel sistema per la circolazione extracorporea in argomento richiedeva una forza ridotta per sbloccarsi. Ciò può essere attribuito a modifiche del materiale dopo un certo periodo di utilizzo e può comportare ischemia nel paziente. È richiesta l'immediata sospensione dall'uso del dispositivo fino al completamento della manutenzione correttiva.

TROCAR MONOUSO SETS 10/12MM, Fabbriante AESCULAP AG. Il fabbricante ha deciso di ritirare alcuni set di trocar da 10 mm e 12 mm poiché sono stati rilevati fori nella confezione primaria, compromettendo la sterilità del prodotto. Eventuali giacenze dei set segnalati devono essere restituite al fornitore.

CARDIOSAVE, Fabbriante DATASCOPE CORPORATION. Il fabbricante ha diramato due avvisi di sicurezza, relativi ai contropulsatori aortici di cui viene riportato anche il codice identificativo, per i quali sono stati rilevati sei diversi problemi: Allarmi Autoriempimento, Allarmi Perdita e Aumento di gas, Surriscaldamento Sistema, Danni alla fibra ottica, Errore di posizionamento/carica delle batterie, Segnale ECG scarso o assente. Per ciascuno dei problemi illustrati negli avvisi vengono fornite le azioni da intraprendere da parte dell'utente.

ATTUNE CONSERVAZIONE CROCIATO FEM DESTRO MIS 4 POR, Fabbriante DEPUY IRELAND UC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto del sistema di sostituzione totale di ginocchio ATTUNE per errata etichettatura (etichetta riporta taglia 4 anziché la corretta taglia 5). Eventuali giacenze del lotto indicato devono essere poste in quarantena, in attesa della relativa restituzione al fornitore.

4500MD AND CITRINE LC-MS/MS SYSTEMS, fabbricante AB SCIEX PTE. LTD. Al fine di evitare la diffusione di fiamme in caso di accidentale fuoriuscita di liquido infiammabile e

contestuale passaggio di corrente elettrica, il fabbricante sostituirà il materiale del dado di regolazione dell'elettrodo utilizzato per fissare il gruppo elettrodi alla sonda e fornirà un dado di ricambio per sistemi e sorgenti idonei.

DRUGS OF ABUSE TESTING URINE CONTROL LEVEL I, fabbricante CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS & CHEMICALS GMBH. A seguito di controlli, il fabbricante ha corretto i tempi di conservazione dopo la ricostituzione per un lotto del diagnostico in vitro descritto, che risultano diversi da quelli riportati nel foglietto illustrativo.

LENTI INTRAOCULARI PRECARICATE ARTIS PLE, fabbricante CRISTALENS INDUSTRIE. Il fabbricante ha rilevato un lotto di produzione di 11 lenti intraoculari ARTIS PLE - Diopter 18.5 per il quale alcune stringhe di etichette di tracciabilità presentano un difetto di stampa. Più precisamente, il numero di lotto corrisponde, ma c'è una discrepanza tra il numero di serie riportato sull'etichetta dell'imballaggio protettivo (scatola) e il numero di serie riportato sulle etichette di tracciabilità. Viene fornita una tabella con i numeri di serie corretti.

ICHAIR SKY, fabbricante MEYRA GMBH. Il fabbricante comunica la pianificazione di una modifica della sedia a rotelle in questione. Nelle more del ritiro del dispositivo per la correzione, l'iCHAIR Sky deve essere utilizzato solo durante la guida.

MEERA OPERATING TABLE WITH AUTODRIVE, Fabbriante MAQUET GMBH. In particolari condizioni d'uso potrebbe attivarsi involontariamente una guida involontaria (autodrive) di max. 7 sec.. In attesa della disponibilità del software aggiornato, vengono fornite le indicazioni per un uso sicuro del prodotto.

HUMERAL REVERSE METAPHYSIS +0MM/0°, Fabbriante MEDACTA INTERNATIONAL SA. Un lotto del dispositivo in questione è stato prodotto con un errato posizionamento della marcatura laser delle indicazioni di 155° e 145°, invertendone la posizione. Questo errore potrebbe portare ad una errata valutazione in sede di operazione sia dell'ampiezza del movimento (ROM – range of motion) che della stabilità del costruito della protesi di spalla. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze del dispositivo segnalato.

PROTECT PLUS PATIENT DRAPES COMBISET®, FOLIODRAPE®, Fabbriante PAUL HARTMANN AG. Il fabbricante segnala un elenco di prodotti che potrebbero rilasciare fibre dal pad assorbente solo in caso di frequenti e forti attriti sul pad assorbente dei teli. Richiede di applicare un'etichetta di attenzione su eventuali giacenze dei prodotti inclusi nel citato elenco, utilizzando contestualmente un prodotto aggiuntivo (Telo / Striscia) da posizionare sopra il pad assorbente.

TAPPETINO MAGNETICO PORTASTRUMENTI 41X51CM, fabbricante MEDLINE INTERNATIONAL FRANCE SAS. Il fabbricante ha avviato il ritiro di un lotto del tappetino portastrumenti in questione poiché potrebbe essere compromessa la barriera sterile della confezione.

STELO CLASSICO SENZA COLLETTA PROFEMUR® GLADIATOR® RIVESTITO CON HA MIS.STELO PER ANCA PROFEMUR® L RIVESTITO CON HA MIS5 5 STD, Fabbriante MICROPORT ORTHOPEDICS INC. Il fabbricante segnala che alcuni lotti degli steli femorali indicati potrebbero risultare privi del previsto rivestimento con idrossiapatite. Richiede che eventuali giacenze vengano poste in quarantena, in attesa della restituzione al fornitore.

EXADORAL 10 M, fabbricante B. BRAUN MELSUNGEN AG. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti di siringhe, indicati nell'avviso, per i quali potrebbe risultare compromessa la barriera sterile del confezionamento. Richiede che eventuali giacenze vengano poste in quarantena, in attesa della restituzione al fornitore.

PALINDROME CHRONIC CATHETER KIT, Fabbriante COVIDIEN LLC. Il fabbricante comunica il ritiro volontario di alcuni lotti dei cateteri in questione, per un errore di etichettatura inerenti alla lunghezza della parte impiantabile indicata. Richiede che eventuali giacenze vengano poste in quarantena, in attesa della restituzione al fornitore.

EUROLINE MEDITERRANEAN INHALATION (IGE), Fabbriante EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG. I kit dei lotti oggetto dell'avviso possono contenere strisce reattive errate, poiché rivestite (coattate) con altri allergeni. Viene richiesta l'immediata sospensione dall'uso dei kit segnalati e lo smaltimento degli stessi. Il fornitore si impegna alla relativa sostituzione dei kit coinvolti.

LIPOSURG, DISPENSER DP30, DP30 LIPOPLUS, Fabbriante NOUVAG AG. Nell'ambito dell'aggiornamento della valutazione clinica, è stato effettuato un adeguamento dell'uso previsto a causa della mancanza di prove di un possibile uso in pazienti minorenni. Pertanto, l'uso del prodotto è limitato solo su pazienti adulti.

TEMPLATE PER PLACCA IN RUTENIO DAMATO, Fabbriante ALTOMED LTD. Si tratta di un dispositivo sterile a forma di cupola, progettato per essere posizionato su una massa tumorale localizzata all'interno dell'occhio al fine di agevolare la determinazione del posizionamento ottimale di una placca per brachiterapia oculare. In un lotto i fori del template non corrispondono ai fori della placca CIB. A causa del possibile difetto di progettazione del prodotto, viene richiesta la restituzione di tutti i lotti del dispositivo in argomento.

PUNTA U/S OZIL 12 MINIFLARED ABS 30°, Fabbriante ALCON LABORATORIES, INC. Il fabbricante segnala che la chiave delle punte faco ad ultrasuoni può generare particelle di limatura di plastica se viene serrata eccessivamente al manipolo. Vengono fornite le indicazioni da seguire per limitare il verificarsi della criticità descritta.

INCISIVE CT, fabbricante PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. In particolari condizioni di utilizzo, un problema relativo all'opzione Precise Position (Posizionamento esatto) installata sui sistemi Incisive CT e CT 3500 potrebbe causare un orientamento errato dell'immagine (ovvero immagini capovolte o invertite). Vengono descritte le misure da adottare per prevenire eventuali rischi al paziente e/o all'utilizzatore.

SPINVIEW THORACIC NAVIGATION SYSTEM, fabbricante VERAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di tutti i dispositivi Veran a causa di prove insufficienti a dimostrare un'adeguata compatibilità elettromagnetica, cioè la capacità di funzionare in modo accettabile senza interferenze e di non interferire con altri dispositivi all'interno dello stesso ambiente operativo.

ALLURA XPER FD10, Fabbriante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Il fabbricante segnala un potenziale problema di sicurezza relativo al comando a pedale cablato e wireless utilizzato con i sistemi ALLURA, poiché la leva del comando a pedale potrebbe bloccarsi

in posizione attiva al suo rilascio, con conseguente emissione involontaria di radiazioni. Nel raccomandare di seguire attentamente le IFU e le istruzioni fornite con l'avviso, relativamente alla pulizia del pedale e alle modalità di spostamento della vite, il fabbricante comunica la pianificazione di un intervento tecnico in loco per superare la criticità segnalata.

*ECMOLIFE ECMO \ fabbricante EUROSETS SRL. Il fabbricante avverte che la valvola unidirezionale adiacente alla sacca di priming, che permette il riempimento del circuito con il liquido di priming, è stata assemblata erroneamente al contrario. Richiede pertanto di utilizzare un altro lotto o di invertire la valvola unidirezionale (o escluderla totalmente). Fornisce la descrizione delle azioni da intraprendere suggerite.

ALBACYTE® REAGENT RED CELLS A1, fabbricante ALBA BIOSCIENCE LIMITED. Il fabbricante segnala che un lotto del reagente per la tipizzazione AB0 descritto è etichettato erroneamente in quanto una delle tre unità utilizzate per la produzione deriva da un donatore non appartenente al gruppo A1 e rappresenta un sottogruppo di A. è richiesta la rimozione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

MAHURKAR 12 FR/CH (4.0 MM) X 20 CM, Fabbriante COVIDIEN LLC. Il fabbricante comunica di aver avviato il ritiro volontario di specifici codici e numeri di lotto di cateteri a triplo lume per trattamenti acuti Mahurkar™ e cateteri a triplo lume per trattamenti acuti ad alta pressione Mahurkar™, a seguito di segnalazione di casi in cui il lume centrale del catetere è risultato avere un'occlusione nella punta del catetere. Per i pazienti con dispositivi appartenenti ai numeri di lotto interessati attualmente in uso, si raccomanda di valutare l'opportunità di una procedura di sostituzione. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena in attesa della restituzione.

VITROS ANALYSER SYSTEM, fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). A causa di un problema di produzione, alcuni gruppi proboscide/pistone, per aspirare ed erogare reagenti, potrebbero non funzionare come previsto. Vengono forniti i dati relativi ai codici coinvolti, per i quali il fabbricante si impegna alla sostituzione.