

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 NOVEMBRE 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 nel mese di NOVEMBRE 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/>.

EXOPLAN 3.0 GALWAY, Fabbricante EXOCAD GMBH. Nell'ambito di utilizzo di *exoplan*, in particolari condizioni d'uso, è stato riscontrato che l'utilizzo di una combinazione specifica di un impianto, boccia e fresa può risultare in una perforazione di 1 mm più profonda rispetto a quanto previsto. Si chiede di non utilizzare le librerie interessate di scaricare le nuove librerie su <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration>.

LYFO DISK P. VENETUM, KWIK-STIK P. VENETUM, Fabbricante MICROBIOLOGICS, INC. Si tratta di prodotti destinati a essere utilizzati come materiali di controllo vitali esterni clinicamente rilevanti e non sono destinati a essere utilizzati per screening, monitoraggio o diagnosi. Alcuni lotti sono risultati contaminati da *Aspergillus flavus*. Viene richiesto di porre in quarantena eventuali scorte dei lotti oggetto dell'avviso.

ELIA GBM WELL, Fabbricante PHADIA AB. Per problemi di progettazione – noti – è possibile che vi siano risultati falsi positivi, o falsamente elevati, con l'utilizzo dei test Elia GBM in particolari condizioni d'uso. Vengono fornite specifiche raccomandazioni d'uso per proseguire l'impiego dei test in argomento.

EPOC NXS HOST, Fabbricante EPOCAL. Con l'utilizzo dei dispositivi di cui l'avviso indica i numeri di serie, si può verificare un potenziale problema quando la funzionalità "Elimina Esami del Sangue" (automatico) è abilitata. Più precisamente, i risultati che sono stampati, salvati e/i trasferiti al Data Manager, potrebbero includere analiti non selezionati relativi ad un precedente paziente o

test CQ. In attesa del rilascio della nuova versione software, che risolverà il problema segnalato, vengono fornite le istruzioni per impostare le impostazioni di Elimina esami del sangue su MAI e continuare a utilizzare il dispositivo.

INGENIA 1.5T, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. Il fabbricante ha individuato un problema relativo a un guasto di un componente specifico nella bobina di gradiente dei sistemi RM 1.5T interessati, che può generare calore e potenzialmente generare fumo e/o incendio. Nel fornire le indicazioni per identificare i sistemi interessati, il fabbricante indica le azioni da attivare per proseguire l'utilizzo del prodotto e individuare eventuali criticità durante l'uso.

HYBRID, Fabbriante BALT EXTRUSION. In alcuni lotti del dispositivo HYBRID, il diametro dei fili guida contenuti nella busta è diverso da quanto indicato in etichetta. L'utilizzo di un filo guida HYBRID di dimensioni errate potrebbe danneggiare il microcatetere e, nel peggiore degli scenari, causare un danno permanente al paziente (ad es. un deficit neurologico). Eventuali scorte afferenti ai lotti indicato nell'avviso devono essere immediatamente restituite.

GOT SF6 MULTI, Fabbriante AL.CHI.MI.A. S.R.L. Un lotto del prodotto segnalato potrebbe non essere sterile a causa di un difetto nella sigillatura del blister. È richiesta la messa in quarantena e la restituzione di eventuali scorte afferenti al lotto segnalato.

MULTIVA 1,5T, fabbricante PHILIPS HEALTHCARE SUZHOU. Il fabbricante ha individuato un problema relativo a un guasto di un componente specifico nella bobina di gradiente del sistema MULTIVA 1,5T, che può generare calore e potenzialmente generare fumo e/o incendio. Nel fornire le indicazioni per identificare i sistemi interessati, il fabbricante indica le azioni da attivare per proseguire l'utilizzo del prodotto e individuare eventuali criticità durante l'uso.

RANDOX SEROLOGY TORCH IGM POSITIVE CONTROL, fabbricante RANDOX LABORATORIES LTD. Il fabbricante informa che si è verificata una diminuzione della reattività dell' HSV di Tipo 1/2 IgM in un lotto del controllo positivo ToRCH IgM, SR10349, quando testato su DiaSorin Liaison XL. Pertanto è richiesto in via precauzionale di interrompere l'uso del controllo per questo marcatore e di eliminare tutte le copie dell'IFU scaricando l'ultima versione dal sito [www.randox.com](http://www.randox.com). Inoltre, riporta la tabella di reattività aggiornata per un lotto del controllo "Serology ToRCH IgM Positive Control".

BIOFIRE FILMARRAY TORCH, fabbricante BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. Il fabbricante ha identificato un maggior rischio di deterioramento dell'interruttore di alimentazione della base TORCH. Questo aumento del rischio può essere riscontrato su sistemi che vengono spenti e riaccesi frequentemente.

APTIMA CMV QUANT ASSAY Fabbriante HOLOGIC BV. Il test in argomento è destinato all'uso come ausilio nella diagnosi e nella gestione dei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido e nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche. In particolari condizioni d'uso su campioni di plasma, può comparire un errore dovuto all'ostruzione degli aspiratori della Magnetic Wash Station. In tali casi è necessario contattare l'assistenza tecnica.

SENGEWALD KLINIKPRODUKTE GMBH /MICROSCALPELS FEATHER, Fabbriante SENGEWALD KLINIKPRODUKTE GMBH. Il fabbricante segnala che il manico in plastica del coltello oftalmico si altera nel tempo a causa di influenze esterne, con conseguente diminuzione

della forza di fissaggio, che può causare la caduta della lama dal manico. Viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

DILATATORE BILIARE A PALLONCINO QUANTUM TTC, fabbricante COOK ENDOSCOPY. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario dei dilatatori a palloncino indicati nell'avviso poiché non rispondono ai requisiti di progettazione, sospendendone la produzione fino alla definizione di una soluzione che eviti il verificarsi di incidenti. Viene richiesta la messa in quarantena e restituzione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.

TUBO ENDOTRACHEALE EMG NIM TRIVANTAGE, Fabbricante MEDTRONIC XOMED INC. Il fabbricante ha avviato il richiamo di specifici numeri di lotto dei tubi endotracheali EMG NIM TriVantage™, in seguito a segnalazioni ricevute, relative alla presenza di rumore dal sistema NIM, anomalie di derivazione inattiva o alta impedenza o perdita/intermittenza del monitoraggio del nervo.

BIOLOX® OPTION, Fabbricante ZIMMER BIOMET GMBH. Il fabbricante avverte della possibile presenza di un adattatore con lunghezza del collo differente da quello esposto sull'etichetta. Viene richiesta la messa in quarantena e la restituzione dei lotti segnalati.

DA VINCI XI SURGICAL SYSTEM, fabbricante INTUITIVE SURGICAL. Il fabbricante avvisa che, in un lotto di bracci strumento (USM) dei sistemi da Vinci X e Xi, i Carrelli strumenti possono staccarsi dalla guida lineare dell'asse di inserimento durante la spedizione, la movimentazione o il riposizionamento dei bracci, quando il sistema è spento. In attesa di un intervento tecnico per la verifica dello strumento, è richiesta un'ispezione visiva prima dell'uso, e si raccomanda di non utilizzare il carrello strumenti per riposizionare manualmente l'USM quando il sistema è spento o in condizione di errore.

COROFLEX ISAR NEO 2.50 X 19 MM, Fabbricante B. BRAUN MELSUNGEN AG. Il fabbricante richiede la messa in quarantena e la restituzione di due lotti dello stent coronarico indicato, a seguito della segnalazione di un'errata etichettatura della confezione secondaria (scatola), difforme da quella primaria (confezione sterile).

SEQUENT® PLEASE NEO 3.5 X 30 MM, Fabbricante B. BRAUN MELSUNGEN AG. Il fabbricante richiede la messa in quarantena e la restituzione di due lotti del catetere a palloncino per PTCA indicato, a seguito della segnalazione di un'errata etichettatura della confezione secondaria (scatola), difforme da quella primaria (confezione sterile). Si impegna alla sostituzione dei cateteri restituiti.

ALINITY M HCV AMP KIT, Fabbricante ABBOTT GMBH. Il fabbricante segnala alcuni lotti di Alinity m HCV AMP Kit con i quali è stato riscontrato un aumento di potenziale reattività dei controlli negativi nonché casi di risultati falsi positivi nei campioni dei pazienti. È stato rilevato che tali lotti presentano un range di fluorescenza del colorante di riferimento dell'HCV inferiore a quello previsto. Viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

COBALT DR MRI SURESCAN DDPB3D1, Fabbricante MEDTRONIC INC. Il fabbricante informa della disponibilità della nuova versione software per CareLink™ SmartSync™ Device Manager (programmatore tablet SmartSync), la cui installazione è necessaria per superare le criticità segnalate in un precedente avviso, e relative alla maggiore possibilità di riduzione o

mancata erogazione dell'energia di shock con terapia ad alta tensione (HV) programmata con una specifica configurazione.

KIT IMPIANTO POMPA HVAD, Fabbriante HEARTWARE INC. Il fabbricante rende noti gli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso e del manuale del paziente del sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™), necessari a seguito di alcune segnalazioni correlate a inadeguate informazioni relative alla durata utile prevista dei componenti del sistema HVAD™.

LINQ II LNQ22 DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO CARDIACO IMPIANTABILE, fabbricante MEDTRONIC INC. Per problemi produttivi, in un sottogruppo di monitor cardiaci impiantabili (ICM) LINQ II l'umidità può influire sulle prestazioni degli elettrodi. Ciò può comportare la possibilità di amplificazione di rumore e/o una riduzione generale del segnale dell'ICM, che può interferire con le registrazioni attese dei segnali cardiaci. Se non è possibile seguire i pazienti in Carelink, e il rumore interferisce con la capacità di valutare il ritmo del paziente o la ragione del monitoraggio, è necessario contattare il rappresentante di zona.

FIBROBRONCOSCOPIO BF-P60 (EX N3819960), Fabbriante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Con l'utilizzo di alcuni modelli di broncoscopio Olympus, esiste il rischio di combustione endobronchiale se la cauterizzazione ad alta frequenza viene eseguita durante la somministrazione di ossigeno e/o se l'elettrodo dell'accessorio elettrochirurgico è troppo vicina al terminale distale dell'endoscopio. Vengono riportate le avvertenze per minimizzare il rischio descritto.

ALLURA XPER FD10, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Il fabbricante segnala che la leva del comando a pedale cablato e wireless potrebbe bloccarsi in posizione attiva al suo rilascio, con conseguente emissione involontaria di radiazioni. Ciò potrebbe verificarsi a causa di accumulo di fluidi densi o appiccicosi sul comando a pedale, di uso di coperture protettive di dimensioni errate o posizionate in modo errato, per spostamento di una vite che fissa la barra di sollevamento del comando a pedale, o per una vite aggiuntiva lasciata inavvertitamente all'interno dell'alloggiamento del comando a pedale durante il processo di produzione. Inoltre, con separato avviso di sicurezza, il fabbricante segnala che in alcuni casi non è possibile l'attivazione della radiazione a raggi X o quest'ultima è solo intermittente, poiché il cavo del comando a pedale o connettore del cavo risultano danneggiati o per problemi di non corretto assemblaggio. Per entrambe le criticità, vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare in sicurezza i prodotti coinvolti.

SEQUENT NEO 2,0X10MM, fabbricante B. BRAUN MELSUNGEN AG. Il fabbricante richiede la messa in quarantena e la restituzione di due lotti del catetere coronarico a palloncino indicato, a seguito della segnalazione di un'errata etichettatura della confezione secondaria (scatola), difforme da quella primaria (confezione sterile). Si impegna alla sostituzione dei cateteri restituiti.

JARVIK 2000 FLOWMAKER® CON CAVO RETROAURICOLARE, Fabbriante JARVIK HEART INC. Il fabbricante informa di avere sospeso la produzione di tutti gli accessori per il sistema LVAS Jarvik 2000, compresi i controller, i cavi pedestal, le batterie e gli adattatori AC/DC (collettivamente, "Accessori"), in quanto sta attraversando problemi di approvvigionamento relativi a risorse limitate. Pertanto potrebbero esserci carenze dei prodotti in questione. Suggerisce, per i nuovi impianti, di considerare alternative al prodotto.

VERIGENE GRAM-POSITIVE BLOOD CULTURE (BC-GP) UTILI, fabbricante LUMINEX CORPORATION. Il fabbricante ha avviato il richiamo volontario di un lotto del kit in argomento, a causa di potenziali falsi negativi. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena, in attesa del relativo smaltimento.

AZURION 7 M20, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Il fabbricante informa che la copertura del meccanismo di rotazione del braccio a L potrebbe cadere sui sistemi Philips Allura e Philips Azurion con montaggi a soffitto fissi monoplanari.

NADAL® STREP A TEST, Fabbricante NAL VON MINDEN GMBH. Con l'utilizzo di alcuni lotti si possono ottenere risultati positivi deboli che non corrispondono ai risultati clinici. Talvolta si verificano deboli risultati falso positivi durante i test con campioni negativi. Eventuali giacenze dei lotti segnalati non devono essere utilizzate e devono essere smaltite.

XPERT® XPRESS STREP A, Fabbricante CEPHEID. Viene segnalato che le pipette in argomento potrebbero non essere in grado di erogare un volume adeguato di campione. In tali circostanze, è necessario ripetere l'esame utilizzando una nuova pipetta.

MERIT MAESTRO, MERIT PURSUE, FOUNTAIN® INFUSION INFUSION SYSTEMS, Fabbricante MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. E' stato avviato il ritiro volontario di alcuni lotti dei prodotti in argomento, a causa di un difetto di confezionamento del fornitore. Nello specifico, la busta in lamina d'oro che contiene il catetere può presentare un piccolo foro lungo la chiusura, compromettendo la sterilità del dispositivo. Viene richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze dei prodotti segnalati, in attesa della relativa sostituzione.

SENSORE GUARDIAN 4, Fabbricante MEDTRONIC MINIMED. Il fabbricante segnala che alcuni lotti dei sensori Guardian™ 4 possono potenzialmente trasmettere letture di glucosio del sensore non accurate poiché possono non essere stati testati adeguatamente durante il processo produttivo. Eventuali giacenze afferenti ai lotti in questione non devono essere utilizzate. È necessario richiamare i pazienti che possono aver ricevuto i lotti coinvolti, al fine di consentirne la sostituzione.

LETTI SERIE 600, fabbricante MIS MEDICAL SRL. All'interno della batteria, nelle celle di carica al piombo durante le normali fasi di carica-scarica viene rilasciato vapore acqueo, questo si decompone in idrogeno e ossigeno che attraverso il cavo di connessione si spostano all'interno della centralina. Il sistema è a tenuta stagna (IP66) e la cover della centralina è di un materiale meno resistente di quella della batteria. Pertanto, a causa della pressione esercitata dal gas formato, possono esserci episodi di frammentazione della cover della centralina, con danno indiretto causato dai frammenti plastici della cover. È richiesto di contattare un tecnico dell'assistenza, al fine di concordare la pianificazione di un intervento per applicare un cavo separatore tra la batteria e la centralina.

BD BACTEC MICROMGIT CALIBRATION VIAL, Fabbricante BECTON DICKINSON & COMPANY. Alcuni lotti di Fiale di calibrazione BD BACTEC™ MicroMGIT presentano problemi di prestazioni dovuti alla bassa fluorescenza e/o al basso riempimento del mezzo. Ciò potrebbe comportare il rilevamento di falsi positivi di Mycobacteria tuberculosis, con conseguente diagnosi errata o trattamento inappropriato. Viene richiesta l'immediata sospensione d'uso di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati, e la distruzione delle stesse.

1 ML ORAL DOSING APPLICATOR, Fabbrikante HUBERT DE BACKER NV. Si tratta di un dosatore per terapia orale da 1 ml. Viene segnalata per alcuni lotti la possibilità di contaminazione del contenuto da parte residui dell'inchiostro utilizzato in fase di produzione. È richiesta la restituzione dei lotti coinvolti.

EXCEL 36KHZ STANDARD TIP AND FLUE / INTEGRA LIFESCIENCES, Fabbrikante INTEGRA LIFESCIENCES LTD. Si tratta di punte sterili destinate all'uso con il sistema di aspirazione chirurgica a ultrasuoni per l'uso in procedure chirurgiche. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un kit in cui è stata inserita una punta non corretta (doveva contenere la punta standard C4612S, ma contiene invece la punta standard curva estesa C4614S).

AIRFIT N10/N20/F20/F20NV/F30/F30I-AIRTOUCH N20/F20, Fabbrikante RESMED PTY LTD. Il fabbricante sta ulteriormente sconsigliando l'uso delle sue maschere con magneti ai pazienti che, o a chiunque si trovi a stretto contatto fisico durante l'uso della maschera (ad esempio, il compagno di letto), presentano impianti medici attivi che interagiscono con i magneti (ad es. pacemaker, defibrillatori, cardioversori impiantabili, neurostimolatori, shunt del liquido cerebrospinale, pompe per insulina/infusione) o impianti/oggetti metallici contenenti materiale ferromagnetico (ad es. clip per aneurismi/apparecchi di interruzione del flusso, bobine emboliche, stent, valvole, elettrodi, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con l'impianto di magneti, impianti oculari, schegge metalliche nell'occhio). La distanza di sicurezza dai magneti è stata aumentata di 50 mm e i pazienti vengono ora informati di tenere i magneti della maschera a una distanza di sicurezza di 150 mm da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere disturbati da interferenze magnetiche.

RAPIDPOINT 500 SYSTEMS MEASUREMENT CARTRIDGE, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante segnala un problema con le Cartucce di Misura dei Sistemi RAPIDPoint 500 (con lattato). Questo problema può influire sul sensore del sodio (Na<sup>+</sup>) così come causare un indicatore di errore "----?" per multipli elettroliti sui campioni dei pazienti e sul controllo qualità. Vengono descritte le criticità che possono presentarsi e le azioni consigliate per ciascuna di esse.

MYLIFE CAMAPS FX, Fabbrikante CAMDIAB LTD. È stato identificato un errore software nell'app mylife CamAPS FX versione 1.4(174) e nelle versioni precedenti, in cui il conto alla rovescia per la somministrazione di un bolo di insulina veniva avviato due volte. Sono state apportate modifiche alla versione dell'app 1.4(175) per risolvere tale criticità.

INSUFFLATORE LAPAROSCOPICO "UHI-4", Fabbrikante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA. A seguito della segnalazione di un'insufflazione eccessiva, tra cui aritmie segnalate come "brevi arresti cardiaci", embolia gassosa e un decesso, durante procedure chirurgiche in cui sono stati utilizzati UHI-4, il fabbricante chiede di interrompere l'uso dell'UHI-4 fino al completamento dell'indagine sulla causa e al ricevimento di ulteriori istruzioni. I dispositivi in questione devono essere messi in quarantena e contrassegnati in modo appropriato sul luogo di impiego per impedirne l'utilizzo.

TUBING SET, HEART-LUNG BYPASS, fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Il fabbricante fornisce un elenco di Set di tubi personalizzati per i quali potrebbe essere stata compromessa la barriera sterile del confezionamento, in considerazione che in alcuni set i com-

ponenti interni non erano fissati o erano liberi di muoversi rispetto al vassoio sterile. Viene richiesta la restituzione dei dispositivi coinvolti.

HOOKUP CONNECTION, fabbricante MEDIVATORS INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario degli accessori di collegamento utilizzati per fornire l'interfaccia tra un Automated Endoscope Reprocessor (AER) e gli endoscopi, a causa della possibilità che l'etichetta diventi illeggibile.

P4C, Fabbricante DEDALUS ITALIA S.P.A. E' stata riscontrata la presenza di un malfunzionamento software che determina un errore di visualizzazione: nella pagina "Risultati/Esami", nella sezione "somministrazioni precedenti", le dosi delle 5 somministrazioni precedenti sono rappresentate in ordine inverso rispetto alla data che riportano. Il problema è stato risolto nella patch 6.1.5 che sarà installata presso tutti i siti interessati.

CALIBRATION SERUM LEVEL 3 (CAL 3), fabbricante RANDOX LABORATORIES LTD. Il fabbricante segnala che la CK nel calibratore in oggetto, produce un bias positivo sugli strumenti della serie RX rispetto ad altri metodi. Inoltre il target per la fosfatasi alcalina (ALP)- per il metodo AMP ottimizzato IFCC 37° è stato assegnato in modo errato per gli strumenti della serie RX . Infine, sono stati riscontrati errori di trascrizione nelle Istruzioni per l'uso (IFU) di Calibration Serum Level 3, CAL2351, Human Assayed Multi-Sera Level 2, HN1530 e Human Assayed Multi-Sera Level 3, HE1532.

COMFORT MARKER 2.0 SAFETY NEEDLES, Fabbricante MEDICAL PRECISION BV. L'ago di sicurezza Comfort Marker 2.0, utilizzato insieme al dispositivo Comfort Marker 2.0 per il posizionamento di marcature sulla pelle umana per i trattamenti di radioterapia, è stato certificato CE da ECM per una durata di conservazione di 1 anno. L'estensione della durata di conservazione a due anni dell'ago di sicurezza non è stata debitamente presentata né rivista dall'organismo notificato ECM. Pertanto l'indicazione sull'etichetta (durata 2 anni) non deve essere tenuta in considerazione.

KANGAROO ENTERAL FEEDING PUMP SETS, Fabbricante COVIDIEN LLC. Il fabbricante ha emesso un Avviso di Sicurezza per numerosi deflussori per nutrizione enterale Kangaroo, di cui l'avviso medesimo riporta i codici e i lotti, a causa della possibile presenza di aria nei deflussori della pompa di nutrizione enterale. Non viene richiesta la restituzione del prodotto. L'ingresso di aria nel tubo del deflussore può potenzialmente causare vomito, disidratazione, ipoglicemia, variazione di peso, squilibrio elettrolitico, dolore addominale e distensione addominale. Viene richiesto di controllare il deflussore, sia durante il *priming* che nel corso dell'impiego, e – se rilevato un segmento d'aria o più bolle d'aria per una lunghezza complessiva maggiore di 1,3 cm – interrompere subito l'utilizzo.

VALLEYLAB FT10, Fabbricante COVIDIEN LLC. Il fabbricante rende noto che è disponibile un aggiornamento del software della piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 alla versione 4.0.4, per effettuare una correzione di una anomalia (il sistema poteva indicare come "usato" un dispositivo LigaSure™ nuovo (non utilizzato). L'anomalia impedisce di impiegare il dispositivo erroneamente indicato come "usato". Viene raccomandato l'aggiornamento alla versione software sopra riportata.

NEXTSEQ 550DX INSTRUMENT / MISEQ DX INSTRUMENT, Fabbricante ILLUMINA, INC. Facendo seguito ad un precedente avviso in merito a una vulnerabilità della sicurezza informatica di

Local Run Manager (LRM), il fabbricante descrive il riepilogo del problema e le azioni da attivare da parte del cliente.

COMBITRANS / COMBIDYN MONITORING SETS, Fabbricante B. BRAUN MELSUNGEN AG. I set in argomento, utilizzati per la misurazione invasiva della pressione sanguigna e il prelievo di sangue, sono sterili e monouso. L'uso di disinfettanti spray può determinare crepe da stress nei connettori dei tubi di plastica e nei rubinetti multidirezionali. Le crepe da stress possono portare a perdite di fluido e al rischio di un cambiamento associato nella trasmissione del segnale di pressione. Inoltre non si può escludere l'ingresso di aria con rischio di embolia gassosa. Viene richiesto di fare attenzione durante l'utilizzo e, se si notano crepe da stress e/o perdite di fluido, sostituire l'intero sistema di monitoraggio.

ATLAN A300, Fabbricante DRAEGERWERK AG & CO. KGAA. Sono segnalati casi in cui la batteria di backup interna ha smesso di funzionare durante l'utilizzo di Atlan non collegato alla corrente elettrica. Ciò ha determinato lo spegnimento del dispositivo durante il funzionamento a batteria. I dispositivi Atlan coinvolti mostravano una carica della batteria del 100%, ma si sono spenti velocemente senza emettere l'allarme di batteria bassa. In tali evenienze è necessario ventilare il paziente manualmente per evitare gravi lesioni. Vengono indicate le azioni da eseguire per continuare ad utilizzare il prodotto in sicurezza.

FLEXLAB, fabbricante INPECO SA. Nel sistema di automazione in argomento, il firmware del Modulo di Interfaccia Roche Cobas 8000 e Cobas PRO (CO8 IM) può provocare un ritardo nella lavorazione delle provette. Il problema crea una perdita di tracciabilità del campione e un potenziale ritardo dei risultati dei test. Viene richiesto di applicare le procedure indicate nell'avviso per individuare le provette potenzialmente interessate dal problema e per gestirle in base allo specifico scenario.

BARD® MISSION® DISPOSABLE CORE BIOPSY KIT, fabbricante BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.. Facendo seguito a precedenti avvisi, relativa alla mancata corrispondenza tra la cannula coassiale e l'ago nei dispositivi del kit Mission, il fabbricante ha avviato il ritiro di specifici lotti di kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission®. Viene richiesta l'immediata sospensione dall'uso di eventuali giacenze dei prodotti segnalati e lo smaltimento degli stessi.

PANORAMA HFO, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Per un'eccessiva pressione di gas elio, è stata compromessa l'integrità strutturale dei componenti del sistema RM Panorama 1.0T. Viene richiesta l'immediata interruzione d'uso degli apparecchi di cui è riportato il numero di prodotto e il numero di serie, fino al completamento di un'ispezione da parte dell'assistenza tecnica.

COPPER (CU), Fabbricante RANDOX LABORATORIES LTD. A seguito di criticità con alcuni lotti del test del Rame, il fabbricante ha rilasciato un aggiornamento del bollettino tecnico per evitare il *carryover* precisando che il rame non deve essere eseguito immediatamente dopo le proteine totali, nell'ordine di analisi degli strumenti RX. Se il *carryover* del reagente persiste, è necessario evitare di eseguire il rame sugli analizzatori che eseguono le proteine totali.

THE INSIDES SYSTEM, Fabbricante THE INSIDES COMPANY LIMITED. A causa della presenza di una batteria difettosa, che porta a surriscaldamento il Driver, il fabbricante ha avviato il



ritiro volontario di tutti i Driver rimanenti e di sostituirli con una nuova versione del Driver che contiene meccanismi di sicurezza aggiuntivi. Il Driver sostitutivo avrà un'etichetta lilla anziché bianca.

SYNCHROMED II, Fabbricante MEDTRONIC INC.. L'esecuzione di esami diagnostici di risonanza magnetica arresta le pompe impiantabili a infusione di farmaco SynchroMed™, con conseguente sospensione dell'erogazione del farmaco. In alcuni casi, è necessaria un'interrogazione di controllo al completamento della risonanza magnetica per consentire la ripresa del funzionamento e, quindi, della terapia.