

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 2025

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 MARZO 2025.

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/>.

BO-HQV 129001#OSSIGENATORE ADULT, fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti di connettori con rivestimento improprio installati in alcuni Set di tubi personalizzati, utilizzati nella circolazione extracorporea durante procedure di bypass cardiopolmonare. Viene chiesto di porre in quarantena eventuali scorte, in attesa della loro restituzione al fornitore.

COR KIT MONOUSO, 8MM COR KIT MONOUSO KIT W/CON, fabbricante DEPUY MITEK. Per un difetto di fabbricazione, è stato avviato il ritiro di specifici lotti dei COR™ Kit Monouso per il trapianto autologo osteocondrale. È stata riscontrata la mancanza di un perno nel componente del caricatore di innesti. Si raccomanda di non usare i prodotti in oggetto, in attesa della relativa restituzione.

STIMULAN KIT, fabbricante BIOCOSCOMPOSITES LTD. Nelle IFU dei prodotti oggetto dell'avviso è stata riscontrata la dicitura "AVVERTENZA": *Non impiantare in pazienti con una nota sensibilità o reazione allergica ai materiali del dispositivo* nelle sezioni delle varie lingue, ad eccezione di quella inglese. Si chiede di prendere nota dell'integrazione fornita.

DEVYSER CFTR, DEVYSER BRCA, DEVYSER HBOC e DEVYSER Talassemia, fabbricante DEVYSER AB. Per un errore di produzione, in alcuni dispositivi risulta assente l'indice n.5, di con-

sequenza non vengono ottenuti dati di sequenziamento corretto con l'indice interessato. Il fabbricante provvederà alla sostituzione dei dispositivi interessati.

SYNCHROMED II, Fabbricante MEDTRONIC INC. È stata identificata un'anomalia nel software dell'app Synchromed installata sul programmatore paziente PTM, con un rallentamento dell'applicazione che a volte fa comparire l'immagine dello schermo come bloccata. Tuttavia il sistema continua a funzionare, inducendo in possibili errori il paziente che non visualizza – ad esempio – l'informazione relativa all'erogazione di un bolo. In attesa della definizione della risoluzione della problematica, vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare in sicurezza il dispositivo.

ENDURITY, fabbricante ABBOTT MEDICAL. Viene segnalata una problematica relativa ai pacemaker Endurity e Assurity, per i quali, a causa di ingresso di umidità, potrebbe esserci interruzione del funzionamento del dispositivo. Nell'evidenziare che la sostituzione preventiva non è consigliata, vengono indicate le azioni da seguire per un'adeguata gestione dei pazienti.

ACROBAT, fabbricante MAQUET CARDIOVASCULAR, LLC. Si tratta di un ritiro volontario di diversi lotti di alcuni dispositivi per la famiglia Acrobat, per i quali – a causa di un problema di produzione - potrebbe essere compromessa la barriera sterile.

ACCESS VITAMIN B12 REAGENT, fabbricante BECKMAN COULTER INC.. Viene chiesta l'interruzione d'uso, e l'eliminazione, di eventuali scorte di uno specifico lotto del reagente Access Vitamin B12, a causa di risultati erroneamente aumentati e/o diminuiti.

INHIBIN B GEN II ELISA, fabbricante IMMUNOTECH S.R.O.. Alcuni lotti dei reagenti in argomento potrebbero dare risultati sovrastimati. Questa sovrastima non è rilevata dai controlli del kit. Il fabbricante fornirà calibratori sostitutivi con valori che ripristineranno i risultati corretti se utilizzati con i kit di reagenti interessati.

IRMA IGF-I, fabbricante IMMUNOTECH S.R.O.. Alcuni lotti dei reagenti in argomento potrebbero dare risultati falsamente elevati. Questo aumento non è rilevato dai controlli del kit.

MRI SYSTEM, FULL-BODY, SUPERCONDUCTING MAGNET, fabbricante GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED. In particolari condizioni d'uso dello strumento per scanner RM, potrebbe comparire la dicitura relativa all'avvio della scansione consentendo la ripresa di una scansione prima del previsto. Vengono fornite le istruzioni per continuare ad utilizzare il sistema RM.

US PROBE E 3-12, fabbricante ESAOTE S.P.A.. È stato avviato il ritiro di alcune sonde di un lotto potenzialmente difettoso, per il quale potrebbe verificarsi la fuoriuscita di liquido dalla parte terminale dei gusci in corrispondenza del cavo. Qualora l'operatore riscontri il problema durante l'ispezione, NON deve utilizzare la sonda e deve chiamare l'assistenza tecnica.

IMTMEDICAL AG, fabbricante EVAIR COMPRESSOR. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante informa che non vi sono livelli pericolosi di formaldeide durante l'uso del com-

pressore EVair, anche nelle condizioni più sfavorevoli, pertanto le restrizioni precedentemente indicate non sono più applicabili.

INCEPTIV RC APP PER TABLET DI PROGRAMMAZIONE CLINICA DELLA TERAPIA, fabbricante MEDTRONIC INC.. Per un'anomalia del software, in particolari condizioni d'uso la comunicazione con il neurostimolatore impiantabile può essere definitivamente disabilitata.

BIOFIRE PNEUMONIAPLUS (PNPLUS) PANEL, fabbricante BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. Il fabbricante comunica di avere effettuato un aggiornamento software del pannello BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus per mitigare il rischio di risultati falsi positivi al Coronavirus precedentemente comunicato.

MIM, fabbricante MIM SOFTWARE INC.. Viene segnalato un problema con l'utilizzo del Tool SUV (Standardized Uptake Value) nelle versioni da 7.2.0 a 7.2.6 del software MIM, che può comportare una valutazione errata dello stato della patologia, della progressione o della risposta al trattamento e a una potenziale terapia inappropriata.

POWERHEART® G5 AED, SEMI-AUTOMATIC/ AUTOMATIC, G5X, Fabbricante ZOLL MEDICAL CORPORATION. Viene segnalato che a seguito di autotest alcuni DAE davano un codice di errore che segnala l'impossibilità di erogare la terapia salvavita. Tale condizione può rappresentare un pericolo se l'errore non è rilevato per tempo – prima che il dispositivo sia necessario per il soccorso. È quindi necessario effettuare periodici autotest.

LIFECODES PAKPLUS, fabbricante IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS, INC.. Taluni reagenti contenuti in alcuni lotti del Kit PakPlus possono dare risultati non validi. È possibile continuare a utilizzare i kit con i numeri di lotto interessati prendendo come riferimento i criteri di accettazione definiti nelle istruzioni per l'uso dei kit PakPlus. I risultati dei dosaggi con valori di controllo accettabili vengono comunque considerati validi.

SISTEMA DI NEUROMONITORAGGIO NIM VITAL, fabbricante MEDTRONIC XOMED, INC.. A causa del possibile aumento degli artefatti da stimolazione con le versioni software 1.5.4 e 1.6.4 nel sistema di neuromonitoraggio NIM, il fabbricante raccomanda l'installazione dell'aggiornamento software – già disponibile – da attuare con il supporto dell'assistenza tecnica.

HILITE 7000 LT OXYGENATOR, fabbricante XENIOS AG. A seguito della segnalazione di perdite nella porta di ricircolo dell'ossigenatore durante il priming (preparazione) o l'uso clinico del kit di tubi, si raccomanda di ispezionare il dispositivo prima dell'uso e, in caso di perdita, provare a stringere manualmente la connessione Luer. Inoltre è necessario avere un kit di ricambio sterile disponibile durante la perfusione. Eventuali kit che non superano il test possono essere restituiti al fornitore.

ISLA-CASSIS, fabbricante ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze afferenti ad un lotto specifico di ISLA CASSIS perché non soddisfa specifiche tecniche relative a test microbiologici.

POWERPICC E POWERPICC SOLO, fabbricante BARD ACCESS SYSTEMS, INC. A seguito di un aumento delle perdite di liquido per rotture sui cateteri PowerPICC a lume singolo da 4Fr, è stato avviato un ritiro di tutti i prodotti che sono stati estrusi da resina che ha superato le specifiche del fornitore. Nel fornire indicazioni per un corretto inserimento, fissaggio e per la medicazione del catetere, si raccomanda di prestare attenzione ai PICC impiantati per eventuali segni o sintomi che potrebbero essere coerenti con la frattura o la rottura del catetere.

COMPREHENSIVE® SHOULDER PRIMARY STEM, fabbricante BIOMET ORTHOPAEDIC LLC. Alcuni lotti di Comprehensive Shoulder Primary Stem potrebbero presentare uno stelo non si inserisce correttamente nell'introduttore o un introduttore che non si riesce a staccare dallo stelo. Viene chiesto di porre in quarantena eventuali scorte afferenti ai lotti interessati, in attesa del relativo ritiro da parte del fornitore.

REVOLUTION CT SYSTEM, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS LLC. Il fabbricante segnala la possibilità di fuoriuscita di liquido refrigerante vicino alla base del *gantry* da alcuni sistemi TC delle serie Revolution CT e Revolution Apex. Sebbene non pericoloso di per sé, e ben visibile perché di colore blu, se non notato può determinare la caduta di personale per scivolamento. Qualora venga notata la fuoriuscita del liquido, è necessario contattare l'assistenza tecnica.

MONITOR PAZIENTE 6100, fabbricante PHILIPS MEDIZIN SYSTEMS BOEBLINGEN GMBH. Per un errore di fabbricazione, il monitor paziente riporta un'indicazione che suggerisce un funzionamento con un cavo ECG a 12 derivazioni anziché a 6 derivazioni. Un aggiornamento software, da pianificare con l'assistenza tecnica, consentirà di abilitare l'opzione C12 mancante, affinché la serigrafia laser dell'alloggiamento posteriore corrisponda con le funzionalità del prodotto.

ANTI-CHLAMYDIA TRACHOMATIS IGG, fabbricante ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH. A causa della perdita di strisce in alcuni kit, per insufficiente aderenza della pellicola sigillante, in alcuni pozzetti potrebbe esserci un'altezza di riempimento dei liquidi insolita o assente. Ciò potrebbe compromettere i risultati dei tests. È richiesta la distruzione di eventuali confezioni afferenti al lotto coinvolto.

DURADIAGNOST - CONFORME AL REGOLAMENTO 2017/745, fabbricante PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD.. In caso di installazione errata, se il collimatore non è collegato correttamente dopo la riparazione/sostituzione, potrebbe cadere causando lesioni ai pazienti e/o agli utenti. Per i numeri di serie interessati vengono fornite le indicazioni per un uso sicuro del dispositivo.

DXC 500 AU CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER e DXC 500I CLINICAL ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER INC.. In particolari condizioni d'uso, il DXC 500 AU Clinical Chemistry Analyzer e DXC 500i Clinical Analyzer potrebbero assegnare un risultato di un test a un ID campione errato. Il fabbricante consiglia di rivedere il flusso operativo del laboratorio, l'etichettatura dei campioni/l'integrità dell'etichetta e il posizionamento per determinare l'impatto e dividerlo con il laboratorio e/o il direttore medico. L'aggiornamento software disponibile fornisce informazioni migliorate sugli eventi del campione in tempo reale.

HEMOSIL ACUSTAR ADAMTS13, Fabbrikante INSTRUMENTATION LABORATORY CO..
Facendo seguito ad un precedente avviso, vengono forniti aggiornamenti delle IFU che verranno inclusi nei lotti di prossima immissione in commercio.

ABL90 FLEX AND ABL90 FLEX PLUS ANALYZER, fabbricante RADIOMETER MEDICAL APS.. Il software degli analizzatori in questione potrebbe inaspettatamente "bloccarsi" e riavviarsi durante una misurazione del campione, causando l'interruzione del funzionamento dell'analizzatore durante il periodo di avvio. In caso di riavvio, qualsiasi campione in fase di elaborazione in quel momento andrà perso. Il fabbricante raccomanda di avere una soluzione alternativa disponibile (altro analizzatore o possibilità di invio del campione ad un altro laboratorio).

CLARE E QUATUOREVO, fabbricante CRISTALENS INDUSTRIE. Viene segnalato un errore relativo alla data di produzione indicata sull'etichetta di 37 lenti intraoculari - Diottria D27 - modelli CLARE e QUATUOREVO immessi sul mercato. La data di scadenza indicata è, invece, conforme.

GIRAFFE OMNIBED CARESTATION CS1, fabbricante DATEX-OHMEDA, INC.. Ad integrazione di un precedente avviso, viene segnalata la possibilità che l'allarme di alta priorità non si attivi quando le porte sono allentate, ma le porte possono ancora aprirsi e chiudersi, mentre la copertura si alza o si abbassa.

PERFUSION SOLUTIONS /CARNAMEDICA, fabbricante CARNAMEDICA. Sono state apportate modifiche alle IFU dei contenitori con soluzione per la perfusione e conservazione di organi per trapianti. Viene chiesto di prendere nota degli aggiornamenti e di divulgarli a tutti gli utenti interessati.

ENDOFLOW II - DISPOSITIVO DI IRRIGAZIONE, ASPIRAZIONE E RISCALDAMENTO INFUSIONALE, Fabbrikante ROCAMED. Il fabbricante avverte che se la sacca del fluido non è collegata o è collegata in modo errato al tubo associato, si verifica un'iniezione accidentale di aria anziché di soluzione fisiologica, che può provocare un'embolia gassosa e il decesso del paziente. Prima di chiudere la camera di pressione Endoflow, è necessario verificare di aver collegato correttamente la sacca del fluido al set di tubi Rocamed associato.

EVOLUT PRO+, EVOLUT FX, EVOLUT FX+, fabbricante MEDTRONIC COREVALVE, LLC. Viene segnalato il possibile danneggiamento del contenitore durante l'apertura. Pertanto, se si osserva la presenza di particolato nella soluzione, la bioprotesi deve essere scartata.

CENTRICITY UNIVERSAL VIEWER (UV), CENTRICITY PACS-IW (PACS-IW), CENTRICITY RADIOLOGY RA600 (RA600) E CENTRICITY CARDIOLOGY CA1000 (CA1000), fabbricante GE HEALTHCARE. Viene segnalata la potenziale vulnerabilità della sicurezza in Centricity Universal Viewer (UV), Centricity PACS-IW (PACS-IW), Centricity Radiology RA600 (RA600) e Centricity Cardiology CA1000 (CA1000), per cui è possibile identificare le credenziali di accesso al servizio, il che potrebbe consentire a un malintenzionato in possesso di tali credenziali di accedere al sistema e potenzialmente manipolare i dati dei pazienti.

PENTAGRAMMA, fabbricante DEDALUS ITALIA SPA. È stato riscontrato un malfunzionamento presente in Pentagramma versione 23.0.z., che si verifica per gli interfacciamenti che prevedono l'invio di notizie cliniche in programmazione in particolari condizioni d'uso. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare Pentagramma, nelle more che venga effettuato l'aggiornamento alla versione definitiva.

GENETISURE DX LABELING KIT, fabbricante AGILENT TECHNOLOGIES, INC.. Il fabbricante chiede di scartare eventuali giacenze di un lotto del kit in oggetto – che potrebbe fornire risultati errati – per le quali si rende disponibile alla sostituzione.

LAVADISINFETTATRICE CHIMICA A FREDDO PER ENDOSCOPI MEDIVATORS ISA, fabbricante CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.. È stata messa a punto una correzione per tutti i sistemi di ritrattamento automatico degli endoscopi (AER) MEDISA distribuiti tra il 25 giugno 2024 e il 3 febbraio 2025, poiché il coperchio potrebbe aprirsi inaspettatamente e costituire un pericolo per la potenziale esposizione degli operatori all'acido peracetico diluito. Nelle more dell'implementazione della correzione, si raccomanda a tutti gli utenti di indossare i DPI necessari.

CACCIAVITE UNIVERSALE, fabbricante STRYKER INSTRUMENTS. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del cacciavite universale in argomento, a causa di possibili rotture della punta, con conseguente presenza di frammenti all'interno del campo chirurgico.

STRAPPAL, fabbricante BSN MEDICAL SAS. È richiesta la restituzione delle confezioni afferenti ad uno specifico lotto del cerotto in argomento, a causa della presenza in etichetta dell'indicazione relativa all'assenza di lattice, mentre il prodotto contiene lattice (gomma naturale).

DXC 500 AU CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER e DXC 500I CLINICAL ANALYZER fabbricante BECKMAN COULTER INC. Gli analizzatori oggetto dell'avviso potrebbero non eseguire una richiesta di calibrazione per un reagente composto da due parti e, conseguentemente, impedire l'inserimento di una nuova richiesta di calibrazione. Si raccomanda di non eseguire calibrazioni quando gli analizzatori stanno elaborando campioni.

AMPLATZER, fabbricante ABBOTT MEDICAL ITALIA. È stato avviato il ritiro volontario di alcuni dispositivi Amplatzer che, per problematiche produttive, potrebbero presentare una perdita localizzata sullo stelo, dovuta alla rottura nell'estremità prossimale dello stelo sotto la fascetta del sistema di posizionamento.

GENEPROOF VRE PCR KIT, fabbricante GENEPROOF A.S.. Si tratta di un aggiornamento delle IFU che non riportano chiaramente che il kit è destinato esclusivamente al rilevamento della resistenza alla vancomicina negli enterococchi. Ciò può consentire all'utente di riportare un risultato VRE falsamente positivo senza confermare la presenza di enterococchi nel campione.

ID NOW COVID-19 2.0 24T OUS, fabbricante ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC.. Viene richiesto di porre in quarantena e distruggere eventuali scorte afferenti a specifici lotti dell'IDV in argomento, a causa della presenza di tassi di non validità superiori a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

LINKSYMPHOKNEE FEMORAL AND TIBIAL AUGMENTS, fabbricante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG. Si tratta di un sistema per la sostituzione totale di ginocchio. In alcuni kit potrebbe essere presente una vite priva della necessaria filettatura. Verranno fornite viti di ricambio da utilizzare nel caso in cui si rinvenisse una vite malfunzionante nel kit.

OTOPORE CILINDRICO STANDARD - (8/PK), fabbricante STRYKER INSTRUMENTS. Il fabbricante ha avviato il richiamo di tutti i lotti delle medicazioni nasali Nasopore e Otopore distribuiti tra il 21 ottobre 2022 e il 31 ottobre 2024, poiché esiste la possibilità che i sigilli del

blister del prodotto presentino una bolla nell'area di sigillatura della confezione, con conseguente compromissione della sterilità.

P4C, Fabbrikante DEDALUS ITALIA SPA. È stato identificato un malfunzionamento, presente sulle versioni 6.1 e 6.2. di P4C, tale che se viene pianificato più di un cambio di velocità di infusione in prescrizione, dopo aver eseguito il primo gli altri vengono persi. Questo può portare alla perdita di parte della prescrizione e quindi ad una errata somministrazione. Inoltre, quando si procede alla rivalutazione delle prescrizioni tramite l'azione "Rivaluta", la modifica non viene recepita, mantenendo sempre le pianificazioni precedenti alla rivalutazione: per permettere la corretta rivalutazione della prescrizione, occorre utilizzare l'azione "Modifica" dove le modifiche vengono recepite correttamente. E ancora, nelle versioni da 6.2.0 di P4C in poi, dopo aver creato una prescrizione infusioneale, se viene aggiunto un cambio sacca nel futuro e si somministra questo cambio sacca subito - prima della data prevista - annullando l'esecuzione della somministrazione del cambio sacca già eseguita, succede che il cambio sacca non viene più visualizzato. Infine è stata rilevata l'errata visualizzazione dei risultati nella sezione "Laboratorio", con mancato allineamento dei risultati con le colonne delle date quando si utilizza l'intervallo temporale predefinito. Tutti i malfunzionamenti descritti sono stati risolti a partire dalla versione 6.1.12.

PROGRESSA, fabbricante HILL-ROM, INC.. In considerazione del fatto che le camere d'aria dei materassi in argomento potrebbero spostarsi quando la testa del letto viene sollevata – creando un avvallamento, con potenziale peggioramento di lesioni da pressione – si raccomanda di spostare i pazienti a più alto rischio su letti alternativi, in attesa della correzione che un rappresentante effettuerà in situ.

DXC 500I CLINICAL ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER. Se durante l'installazione, l'analizzatore viene configurato con impostazioni regionali che utilizzano la virgola come identificatore decimale, le informazioni all'interno dell'APF (Assay Protocol File) caricheranno i numeri decimali come numeri interi (ad esempio 1,25 verrà caricato come 125). È possibile che vengano generati risultati falsamente non reattivi per Access Toxo IgM II. È necessario e interrompere l'esecuzione del test Access Toxo IgM II (REF34470) sull'analizzatore DxC 500i fino al completamento della valutazione da parte dell'assistenza tecnica.

INTERNAL STANDARD MIX, fabbricante CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS & CHEMICALS GMBH. È stata identificata una interferenza sporadica ma sostanziale sullo standard interno della glutarilcarnitina, che può portare a determinazione di concentrazioni falsamente basse di quest'ultima. Si raccomanda di ripetere l'esame in caso di riscontro di anomalie.

EPOC BGEM TEST CARDS, fabbricante EPOCAL. Il fabbricante conferma la possibilità che vengano riportati risultati discrepanti di pH, erroneamente più elevati - in campioni in cui il volume introdotto in fase di iniezione è superiore al necessario - a causa della configurazione del sensore. Ciò può comportare un'acidosi non riconosciuta e/o l'interpretazione errata dei disturbi acido-base.

HEARTMATE® MOBILE POWER UNIT, fabbricante THORATEC CORPORATION. Sono stati segnalati problemi di prestazioni della MPU quali mancata accensione, arresto spontaneo o spegnimento e riavvio improvvisi con accensione dell'allarme della chiave inglese gialla o dell'allarme "Nessuna alimentazione esterna" sul Controller di sistema, correlati a un componente elettrico di alcune MPU distribuite fra aprile 2024 e febbraio 2025. In caso di interruzione

dell'alimentazione alla MPU, trasferire entro 15 minuti il paziente dalla MPU all'alimentazione fornita dalle batterie ricaricabili da 14 V, e contattare l'assistenza per concordare la sostituzione.

LEGEND MEDIUM, fabbricante GC ORTHODONTICS EUROPE GMBH. Viene chiesto di interrompere immediatamente l'uso e restituire i dispositivi segnalati poiché le confezioni contengono un prodotto errato (secondo dente superiore destro anziché primo dente superiore destro).

P4C, fabbricante DEDALUS ITALIA SPA. È stato identificato un malfunzionamento sul modulo C4C di P4C, presente a partire dalla versione 5.2.0, che può causare la mancata generazione delle attività per le pianificazioni di tipo regolare (ad esempio igiene del paziente, manutenzione di dispositivi applicati al paziente, rilevazione di parametri vitali). Tale malfunzionamento non riguarda la parte di prescrizione farmaci, le attività di somministrazione vengono correttamente generate.

DIASTREAM IQ PREMIUM, fabbricante B.BRAUN AVITUM AG. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti dei dispositivi oggetto dell'avviso, a causa della presenza di particelle di materiale del filtro nella camera di espansione venosa. Viene chiesto di porre in quarantena eventuali giacenze dei dispositivi segnalati, nelle more della restituzione al fornitore.

NUCLEAR MEDICINE SYSTEMS, fabbricante GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. Nel caso in cui i sistemi oggetto dell'avviso siano stati trasportati o trasferiti senza un adeguato supporto per il rivelatore, potrebbe esserci un carico eccessivo applicato ai meccanismi di montaggio del rivelatore, con aumento del rischio di caduta di quest'ultimo e conseguenti lesioni fisiche anche mortali. Il fabbricante richiede di interrompere l'uso del sistema fino a quando non verrà eseguita un'adeguata ispezione.

COMPOSTOP FLEX 2F - PLT PROCESSING AND LEUKO REDUCTION SYSTEM
COMPOSTOP FLEX 2F - PLT PROCESSING AND LEUKO REDUCTION SYSTEM FD51600,
fabbricante FRESENIUS KABI AG. È stata rilevata la possibilità di una perdita visibile sulla sacca di campionamento, vicino al raccordo con il tubo. Se si osserva una perdita dalla sacca di campionamento, questa deve essere smaltita in conformità alle istruzioni e alle normative locali sullo smaltimento. Si raccomanda di seguire attentamente le istruzioni per l'uso.