

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 SETTEMBRE 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 SETTEMBRE 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/>.

ATELLICA CH REVISED C-REACTIVE PROTEIN (RCRP), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante comunica che, a partire dalla versione 1.30.0 e successive del software Atellica Solutions, la problematica precedentemente rilevata è stata risolta e l'intervallo di misurazione originale può essere ripristinato sull'Atellica CH Analyzer.

SMARTDRIVE, fabbricante MAX MOBILITY. L'uso di SpeedControl Dial per controllare il dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive MX2+ può presentare un errore nell'arresto o un movimento involontario. Pertanto, se ne richiede l'immediata sospensione dall'uso per ridurre la probabilità di una situazione potenzialmente pericolosa o dannosa.

PROTESI VASCOLARE GORE® ACUSEAL, fabbricante W.L.GORE & ASSOCIATES INC. Sono stati riportati tassi più alti di delaminazione con le protesi vascolari in argomento. A oggi, le indagini non hanno rivelato difetti di progettazione o fabbricazione correlati alla delaminazione.

ATELLICA CH URINARY/CEREBROSPINAL FLUID PROTEIN, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Viene segnalata la possibilità di risultati falsamente depressi per pazienti, controllo qualità (QC) e/o dei risultati della calibrazione. Si suggerisce di tenere a bordo del sistema solo un (1) pack di reagente Atellica CH UCFP alla volta.

DOPPIO LOOP IN PU-R APERTO/CHIUSO CON GUIDA AD ANIMA FISSA, fabbricante COLOPLAST A/S. Alcuni kit con stent uretrale, di cui l'avviso riporta i dettagli identificativi, hanno IFU con un errore di traduzione relativo al periodo di permanenza: in alcune lingue, tra cui francese, tedesco e italiano, è indicato 30 mesi invece di 30 giorni.

ALLOSEQ CFDNA, fabbricante CAREDX PTY LTD. I campioni trattati con uno specifico lotto del Kit in argomento, potrebbero non produrre materiale sufficiente dopo l'amplificazione. Ciò può comportare ritardi nelle procedure. È richiesta la distruzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

SOLUSCOPE SERIE 4, fabbricante SOLUSCOPE SAS. Il fabbricante non esclude la possibilità di germi nella presa del test di tenuta di alcuni sistemi di lavaggio Soluscope, dovuti al loro funzionamento e alla loro manutenzione. Viene fornito un protocollo di rigenerazione della presa del test di tenuta.

INSERTI OMERALI PER PROTESI INVERSA DI SPALLA EXACTECH EQUINOXE, fabbricante EXACTECH, INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario precauzionale di alcune unità di inserti omerali per protesi rTSA Humeral, a seguito di controlli interni della produzione che hanno identificato una variazione dimensionale minima della superficie articolare rispetto alle specifiche di produzione.

SPAZIATORE METATARSALE RIASSORBIBILE, Fabbrikante LSM-MED S.R.L.. Alcuni prodotti, di cui l'avviso fornisce i dettagli, riportano in etichetta date di scadenza errate. Tenuto conto che ciò potrebbe determinare l'impiego di prodotti scaduti, è stato deciso il richiamo dei dispositivi coinvolti.

SERRACRANIO GRANDE, fabbricante AESCU LAP AG. Sono state aggiornate le IFU poiché non contenevano informazioni essenziali riguardanti le controindicazioni e i dettagli dell'applicazione.

ARTIS PHENO, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. L'avvio di un arresto del sistema può portare in alcuni casi ad un limitato movimento del sistema dopo il successivo ri-avvio. Il firmware dei componenti interessati verrà aggiornato attraverso un intervento in loco dell'assistenza tecnica.

STENT VENOSO BLUEFLOW, fabbricante CONTRACT MEDICAL INTERNATIONAL GMBH. A causa di possibile delaminazione dell'elastomero Pebax, è stato avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del dispositivo blueflow Venous Stent.

STRYKEFLOW2, Fabbrikante STRYKER ENDOSCOPY-SAN JOSE. Il sistema di irrigazione/aspirazione Strykeflow 2 è progettato per l'utilizzo con una sonda laparoscopica per consentire l'irrigazione e l'aspirazione controllate durante procedure chirurgiche laparoscopiche. Per una modifica del design, la soluzione di irrigazione può spostarsi al manipolo e al gruppo batteria durante l'uso del sistema di irrigazione/aspirazione Strykeflow 2. In attesa delle modifiche in fase di produzione, sono indicate le misure di mitigazione del rischio riportato.

BRILLIANCE, INGENUITY, IQON SPECTRAL CT, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. Il piano portapaziente di alcuni di questi sistemi per tomografia computerizzata può abbassarsi inaspettatamente nella posizione più bassa a causa di un guasto di un

componente. L'utente può continuare a utilizzare il proprio sistema, dopo aver verificato che il paziente è stato posizionato saldamente.

HEARTSTRING III, Fabbrikante MAQUET CARDIOVASCULAR LLC. Il fabbricante fornisce informazioni in merito a malfunzionamenti del sistema di tenuta anastomotica prossimale (che consente l'emostasi senza utilizzo di pinze), riguardanti errori di caricamento e malfunzionamento nel rilascio. Sono riportate le istruzioni per evitare e ridurre al minimo i guasti descritti.

RAYSTATION, fabbricante RAYSEARCH LABORATORIES AB. È stato rilevato un problema nell'esportazione DICOM in alcuni sistemi RayStation. Il problema sarà superato con la versione successiva di RayStation disponibile da dicembre 2025.

CADD MEDICATION CASSETTE RESERVOIR, Fabbrikante SMITHS MEDICAL MD., INC.. Alcuni serbatoi per cassette per farmaci CADD da 50 ml e 100 ml potrebbero presentare saldature della sacca indebolite lungo il perimetro all'interno dell'alloggiamento in plastica. Ciò potrebbe causare perdite di farmaco lungo il perimetro della sacca. Viene richiesta la sospensione dall'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati, per i quali verrà effettuata la sostituzione.

CAMICIA OPERATIVA 18 FR., 160 MM, fabbricante TROKAMED GMBH. Si tratta di un rafforzamento delle IFU, per chiarire che la guaina non è per l'aspirazione né per l'irrigazione e che l'efflusso avviene mediante drenaggio per gravità. Inoltre il nefroscopio deve essere rimosso temporaneamente dall'impugnatura per pulirlo ed eliminare frammenti.

CELLMEK SPS, fabbricante BECKMAN COULTER, INC.. I volumi morti riportati nell'Appendice D delle istruzioni per l'uso (IFU) di CellMek SPS, per i tipi di cassetta B ed E, non sono corretti. Per evitare il trasferimento di volumi non corretti, è necessario fare riferimento ai valori esatti di volumi morti riportati nell'avviso. Inoltre, è stata rilevata un'anomalia nel software CellMek SPS che impedisce al sistema di agitare la cassetta di tipo E – per rendere omogeneo il campione - prima che le provette vengano perforate per la preparazione del campione medesimo.

NUTRICAIR CATETERE ENTERALE NEONATALE/PEDIATRICO ENFIT IN PU, fabbricante CAIR LGL. In uno specifico lotto, sono stati rinvenuti due sondini non corrispondenti al codice corretto. La difformità riguarda il materiale e, di conseguenza, la durata di utilizzo dei dispositivi in questione. Viene richiesta la sospensione dall'uso di eventuali sondini in PVC.

ELEFANT® SUCTION-IRRIGATION DEVICE, fabbricante COLOPLAST A/S. I dispositivi appartenenti ad alcuni numeri di lotto non funzionano correttamente e non permettono l'aspirazione/irrigazione. È richiesta la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

ATLAN A300, fabbricante DRAEGERWERK AG & CO. KGAA. Per possibile presenza di impurità, le stazioni di lavoro per anestesia Atlan segnalano un guasto al ventilatore a pistone prima dell'uso o un guasto alla ventilazione meccanica durante l'uso. Potrebbe essere necessario passare alla ventilazione manuale del paziente per evitare lesioni.

INSERTI MOBILI IN NOVAE® PE CI 43/22.2 E E CI 51/22.2 E, fabbricante SERF. È stato avviato un richiamo volontario di due lotti di inserti mobili in PE NOVAE® a causa di un errore di stampa sull'etichetta del prodotto. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.

TACTIFLEX ABLATION CATHETER, SENSOR ENABLED, fabbricante ABBOTT MEDICAL. Sono stati segnalati eventi di distacco della punta del catetere durante l'estrazione dalla confezione. È stato pertanto modificato il design del vassoio di confezionamento per ridurre il rischio di danni alla punta durante l'estrazione del catetere. Frattanto, è necessario seguire le Istruzioni per l'uso (IFU) del prodotto, ispezionando la confezione e il catetere al fine di rilevare eventuali danni e/o piegamenti prima dell'uso.

ID-ANTI-S, TEST SERUM ID-ANTI-M, N, S, S, FYA, FYB, fabbricante DIAMED GMBH. Alcuni lotti dell'anti-siero ID-Anti-S sono risultati contaminati da un anticorpo anti-Dia, generando così risultati falsi positivi. Viene richiesto lo smaltimento di eventuali giacenze dei prodotti oggetto dell'avviso.

CAPTURE-R READY INDICATOR RED CELLS, fabbricante IMMUCOR, INC. Il fabbricante segnala che in alcune fiale di CaptureR Ready Indicator Red Cells è stato riscontrato particolato associato a crescita fungina.

MEDILOOP, fabbricante NEUROMEDEX GMBH. Il fabbricante ha avviato il ritiro di diversi lotti del dispositivo in oggetto, poiché in fase di confezionamento potrebbe essere stata compromessa la saldatura della confezione sterile.

XPRT HBV VIRAL LOAD, fabbricante CEPHEID AB. I kit appartenenti ad uno specifico lotto possono dare dati con quantificazioni sottostimate o falsi negativi. Si raccomanda di ripetere il test per garantire che il paziente riceva le cure corrette.

FRED 27 / FRED X 27, fabbricante MICROVENTION EUROPE SARL. Il fabbricante richiede la restituzione, secondo le indicazioni fornite nell'avviso, dei dispositivi di alcuni lotti di dispositivi endoluminali di ridirezione del flusso, per errata lunghezza del filo di tantalio e/o per problemi di produzione sui modelli di attacco del filo di tantalio.

STA LIATEST DDI PLUS (IVDR CLASS C), fabbricante DIAGNOSTICA STAGO. È richiesta la sospensione dall'uso di due lotti per i quali sono stati segnalati rischi di sottostimare i livelli di D-Dimer (D-Di).

PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X, fabbricante THALES AVS FRANCE SAS. In particolari condizioni di utilizzo, i raggi X vengono inviati al rivelatore, ma l'acquisizione dell'immagine non viene attivata, con conseguente esposizione del paziente a una dose di raggi X non necessaria. Si raccomanda di utilizzare solo la modalità RAD e/o sostituire il prodotto non appena possibile.

ASHVINS VARIANT HEYEX 2/HEYEX PACS, fabbricante MEDICALCOMMUNICATIONS GMBH. Per possibili problemi di sottostima della superficie da misurare, il fabbricante richiede di non utilizzare lo strumento di misurazione a mano libera fino a quando il software non è stato aggiornato con la versione Hotfix 2.6.9 o superiore.

ATELLICA UAS 800 ANALYZER, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Sono riportati malfunzionamenti e criticità (inserimento di un commento errato nel referto del risultato, risultato trattenuto inutilmente per revisione da parte dell'operatore; validazione automatica di un risultato che invece richiede revisione manuale; analisi del sedimento saltata quando sarebbe necessaria; esecuzione non necessaria dell'analisi del sedimento) con l'uso della versione software 4.0.510 sull'analizzatore e contestuale impostazione di regole personalizzate per

la rilevazione del sangue. È opportuno disabilitare le regole fino all'aggiornamento del software alla versione successiva.

ZENITH ALPHA® 2 THORACIC ENDOVASCULAR GRAFT, fabbricante WILLIAM COOK EUROPE APS. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti di specifici codici della protesi endovascolare toracica ZENITH ALPHA® 2, a causa della possibile presenza di frammenti del rivestimento in politetrafluoroetilene (PTFE) provenienti dal filo di rilascio in nitinol rivestito di PTFE contenuto all'interno dell'endoprotesi. Tali frammenti potrebbero staccarsi durante il rilascio del dispositivo e potenzialmente provocare un'embolizzazione endovascolare.

DXFLEX FLOW CYTOMETER, fabbricante BECKMAN COULTER BIOTECHNOLOGY (SUZHOU) CO.,LTD.. Il software del citometro a flusso DxFLEX, versione 2.3.4.37, potrebbe bloccarsi a causa di un errore di codice. Potrebbe verificarsi un ritardo nella valutazione della neoplasia ematolinfatica e, nel peggiore dei casi, potrebbe essere necessario prelevare nuovamente il campione. Vengono fornite le indicazioni da seguire per continuare ad utilizzare in sicurezza il citometro, in attesa dell'installazione dell'aggiornamento software.

HOTLINE HL-90, fabbricante SMITHS MEDICAL ASD INC. Alcuni riscaldatori di sangue e fluidi HOTLINE HL-90 presentano isolanti mancanti sui circuiti stampati (PCB) interni, necessari per proteggere i tecnici dell'assistenza durante la manutenzione di dispositivi aperti collegati a una presa elettrica e accesi. Verrà pianificato un intervento per apportare l'integrazione necessaria.

ERYTRA, fabbricante DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. Viene segnalato un rischio potenziale di ottenere risultati errati per un test annullato automaticamente e riprogrammato con l'impiego dell'analizzatore Erytra con le versioni software 4.5.0 e 4.6.0. In attesa dell'aggiornamento del software, la configurazione di esportazione automatica deve essere disattivata. Tutti i risultati devono essere esaminati manualmente.

GABBIA INTERSOMATICA ESPANDIBILE CATALYFT PL E PL40, fabbricante MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.. Il fabbricante fornisce un aggiornamento delle IFU delle gabbie intersomatiche in argomento, per mitigare il rischio – noto - della perdita di lordosi dell'impianto e/o il cedimento dello stesso.

DEFIGARD HD-7, fabbricante SCHILLER MEDICAL SAS. In rari casi sono stati segnalati contatti intermittenti degli elettrodi di defibrillazione per adulti rimovibili, probabilmente a causa della degradazione del contatto elettrico per usura di una molla. Il fabbricante fornisce una coppia di adattatori per elettrodi a manopola per adulti, dotata di una molla di contatto potenziata.

MASSCHECK® DRIED BLOOD SPOT CONTROL BI-LEVEL I+II, fabbricante CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS & CHEMICALS GMBH. Sono riportate le modifiche dei valori di riferimento della fenilalanina, a seguito di rilevazione di risultati fuori specifica. È necessario tenere in considerazione il foglietto illustrativo aggiornato, scaricabile dal sito <https://chromosystems.com/de/downloadcenter/product-information-leaflets.html>.

SUTURATRICI LINEARI, fabbricante CHANGZHOU TONGCHUANG MEDICAL. A seguito di un incidente durante un intervento chirurgico, il fabbricante fornisce alcune raccomandazioni per un corretto utilizzo del dispositivo. In particolare, per aprire le ganasce è necessario tirare entrambi i lati sinistro e destro del pulsante di ripristino contemporaneamente nella posizione iniziale; inoltre, fornisce specifiche indicazioni nel caso in cui sia necessario tagliare e pinzare i vasi polmonari.

SING IMT, fabbricante SAMSARA VISIO. Un numero limitato di dispositivi presenta un'indicazione "UP" non corretta sull'inseritore, concepito come ausilio per confermare il corretto orientamento dell'iniettore prima dell'inserimento attraverso l'incisione limbica. Fino a nuovo avviso, il contrassegno "UP" deve essere ignorato, e il corretto orientamento dell'inseritore deve essere determinato facendo riferimento alla direzione dello smusso sulla punta del dispositivo.

TEST THROMBIN REAGENT, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH. Il fabbricante conferma problemi di controllo del recupero per il Tempo di trombina sul CA-500 /600 in combinazione con Control Plasma N, con risultati che superano i limiti superiori della Tabella dei Valori Assegnati. Pertanto, ha deciso di non fornire in futuro valori target per il plasma di controllo N interessato.

M411 – M, fabbricante SUDIMPLANT SAS. Sono stati commercializzati impianti dentali M con diametro di 3,9 mm lavorati con connessione con Morse di un impianto M con diametro di 3,2 mm. Viene chiesta la restituzione dei dispositivi non ancora utilizzati.

ACCOLADE MRI DR, fabbricante CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC. Facendo seguito ad un precedente avviso (attivazione della modalità di sicurezza a causa dell'alta impedenza della batteria), è stato reso disponibile un aggiornamento software per il sistema di programmazione LATITUDE™, che, tramite interrogazione di un pacemaker della famiglia ACCOLADE, consente il rilevamento di un'alta impedenza della batteria e, dopo tre (3) o più mesi di aumento dell'impedenza della batteria, disattiva la telemetria senza testa telemetrica ZIP™ (ovvero, radiofrequenza) prima dell'attivazione della Modalità di sicurezza.

SHARESOURCE CLARIA, fabbricante BAXTER HEALTHCARE SA. Il fabbricante ha distribuito da remoto una soluzione per prevenire il problema che si presenta quando si usano diverse finestre internet per aggiornare il programma del paziente.

OLYMPUS BRONCHOFIBERSCOPE, BRONCHOVIDEOSCOPES, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Si tratta di un'implementazione delle IFU per fornire ulteriori chiarimenti in merito all'uso sicuro ed efficace dei broncoscopi in oggetto.

PHILIPS ALLURA XPER, ALLURA CENTRON, ALLURA CV20, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. È stato identificato un potenziale problema di sicurezza associato alla batteria del BIOS di alcuni PC che fanno parte della configurazione dei sistemi Philips Allura. La batteria potrebbe esaurirsi più rapidamente di quanto previsto.

ELLO 2.0, fabbricante VOSS HEALTHCARE GMBH. È stato avviato il richiamo dei deambulatori ELLO V02 55G e 62G, per possibile fissaggio non corretto di una ruota.

GENEPROOF CYTOMEGALOVIRUS (CMV) PCR KIT, fabbricante GENEPROOF A.S.. Alcune confezioni di specifici lotti del kit PCR GeneProof Cytomegalovirus (CMV) presentano una fiala vuota del Calibratore D. Eventuali kit con fiale di calibratore vuote devono essere restituiti al fornitore.

ALINITY HQ ANALYZER, fabbricante ABBOTT LABORATORIES. È stata identificata una problematica nelle versioni software da 5.0 a 5.10.1 dell'analizzatore Alinity hq, che si manifesta in presenza di saturazione (Ig Sat). Se il parametro IG/%IG è superiore al range di riferimento stabilito

dal laboratorio (ad es. maggiore del 2%), rivedere i risultati secondo le procedure del laboratorio. Per confermare i risultati potrebbe essere necessario eseguire una revisione manuale dello striscio.

TOTAL KNEE ARTHROPLASTY (TKA) 2, TOTAL KNEE ARTHROPLASTY (TKA) 1, PARTIAL KNEE ARTHROPLASTY (PKA) 3, TOTAL HIP ARTHROPLASTY (THA) 4.0, 4.1 ON MAKO 3.0, 3.1., fabbricante MAKO SURGICAL CORP.. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante comunica che è disponibile l'upgrade del software per la risoluzione delle criticità precedentemente indicate.

AIRVO, UMIDIFICATORE CON GENERATORE DI FLUSSO, fabbricante FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD. Si tratta di un aggiornamento del manuale d'uso del kit di disinfezione per la manutenzione del dispositivo Airvo 2 e myAirvo 2.

CHARGING UNIT MOUNTED W/T AC TS7500, fabbricante BAXTER MEDICAL SYSTEMS GMBH + CO. KG. Il supporto a parete dell'unità di ricarica, che ospita un telecomando wireless compatibile con diversi tavoli operatori, non fornisce il livello corretto di protezione contro le tensioni pericolose richiesto dalla norma IEC. In caso di malfunzionamento o mancato avvio delle unità di ricarica a parete, l'utente deve interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e scollegarlo dalla fonte di alimentazione.

ALLURA XPER, ALLURA CV20, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. Il Geo PC modello Wolfdale, che controlla i movimenti geometrici dei sistemi Philips Allura, potrebbe non funzionare come previsto a causa del deterioramento di alcuni componenti interni (la batteria CMOS, l'unità disco rigido e/o l'alimentatore). Si suggerisce di eseguire un riavvio a freddo del sistema ogni giorno prima di iniziare la prima procedura, secondo le indicazioni fornite nell'avviso.

INTELLISPACE CARDIOVASCULAR, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso di sicurezza, per segnalare che il contenuto del referto potrebbe risultare impreciso quando vengono utilizzati i codici risultato per aggiungere informazioni. Vengono fornite le indicazioni per continuare a utilizzare i sistemi in sicurezza.

SISTEMA DI INIEZIONE PER TC MEDRAD CENTARGO, fabbricante IMAXEON PTY LTD. Il sensore potrebbe erroneamente indicare la presenza di una linea paziente installata, sì da determinare fuoriuscita del fluido in caso di involontario riempimento con soluzione fisiologica. Se in un secondo momento viene collegata una linea paziente, questa potrebbe non essere rilevata, determinando la possibile mancata attivazione del processo di riempimento automatico e conseguente rischio di iniezione di aria.

CODMAN® DISPOSABLE PERFORATOR 9MM AND 11MM, fabbricante INTEGRA LIFESCIENCES (ASCENSION ORTHOPEDICS). Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso, con il quale si amplia il novero dei perforatori per craniotomia richiamati, a causa di una saldatura inadeguata su lotti specifici di perforatori da 14 mm che potrebbe causare il disassemblaggio (rottura/separazione) del prodotto.

DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER-DXC 500I CLINICAL ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER IRELAND INC. In particolari condizioni di utilizzo, l'analizzatore potrebbe non applicare il fattore di diluizione ai test associati a un campione diluito

manualmente quando i test vengono programmati tramite la pagina di inserimento della programmazione dei test e non viene utilizzato un ID campione univoco. Ciò può portare a risultati falsamente bassi o falsamente elevati.

CARESCAPE CENTRAL STATION, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC. È stato riscontrato un problema di funzionamento che interessa Carescape™ Central Station (CSCS) con versione software V3.0.5, il quale può causare il riavvio continuo del sistema. Ciò potrebbe determinare una perdita del monitoraggio centrale dei pazienti collegati. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare in sicurezza il sistema.

LUER PINZA, JANSEN PINZETTA, METZENBAUM FINO FORBICI PER DISSEZIONI RETTE, fabbricante TEKNO-MEDICAL OPTIK-CHIRURGIE GMBH. Il fabbricante non esclude che i materiali utilizzati non soddisfino i requisiti di qualità e che, in alcuni casi, non siano adatti o lo siano solo in misura limitata per il campo di applicazione previsto. Pertanto, è richiesta la restituzione dei dispositivi oggetto dell'avviso.

MADSEN ACCUSCREEN TEAOE/DPOAE/ABR PROBE, fabbricante PATH MEDICAL GMBH. Per un problema di prestazione di alcuni lotti di sonde, si potrebbe verificare un aumento dei segnali di distorsione acustica generati artificialmente quando vengono utilizzati per il test delle emissioni otoacustiche di distorsione (DPOAE) in combinazione con protocolli software specifici da scegliere in deroga al protocollo standard. Se vengono utilizzate le impostazioni predefinite di fabbrica, non è necessaria alcuna azione, altrimenti bisogna seguire le indicazioni fornite con l'avviso.

SISTEMI DI MEDICINA NUCLEARE, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING. Viene richiesta l'interruzione dell'uso di alcuni sistemi di Medicina Nucleare che hanno superato il termine del periodo di servizio garantito. Poiché questi dispositivi non sono più supportati e non sono più riparabili, il loro uso continuato potrebbe compromettere la sicurezza dei pazienti o degli utenti, influire negativamente sulle prestazioni del prodotto o comportare altri rischi per i pazienti, gli utenti e le strutture.

CARDIOSAVE, fabbricante DATASCOPE CORPORATION. Con un precedente avviso era stato segnalato il possibile ingresso di liquidi nel dispositivo, con relativo conseguente malfunzionamento. Adesso, nel riproporre le informazioni contenute nella comunicazione di novembre 2021 relative a questo problema, con lievi revisioni per maggiore chiarezza, si forniscono nuove informazioni su come ricevere un aggiornamento hardware recentemente rilasciato per Cardiosave, progettato per ridurre l'occorrenza di questo problema.