

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 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 NOVEMBRE 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/>.

AUTOCAL, fabbricante HUMAN GESELLSCHAFT BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH. L'uso di AUTOCAL, appartenente ad uno specifico lotto, in combinazione con il reagente liquicolor CHOLESTEROL porta a valori di colesterolo falsamente bassi nei campioni di pazienti, fino al 12%. Pertanto, sono stati rivisti i valori del colesterolo in AUTOCAL e quelli di colesterolo per gli standard dei kit corrispondenti.

ATELLICA IM HOMOCYSTEINE CALIBRATOR (HCY CAL), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Alcuni lotti di calibratore per omocisteina Atellica IM e di calibratore per HCY ADVIA Centaur non soddisfano i requisiti di stabilità del calibratore per tutta la durata di conservazione di 12 mesi. Con l'invecchiamento del calibratore, si è osservato un aumento dei risultati dell'omocisteina. Si chiede l'interruzione dall'uso e lo smaltimento dei kit afferenti ai lotti oggetto dell'avviso.

CRP FS, fabbricante DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH. Le misurazioni dei campioni dei pazienti effettuate con CRP FS di alcuni lotti mostrano risultati non conformi. Si chiede l'interruzione dall'uso e lo smaltimento dei kit indicati nell'avviso.

ACCELLA THERAPY, fabbricante HILL-ROM SAS. Per alcuni materassi ad aria terapeutici Accella sono state segnalate crepe nella scatola tecnica che possono causare perdite d'aria. Ciò potrebbe mantenere la pressione del materasso in una fase di pressione elevata o in una modalità di

nonfunctioning Alternating Low-Pressure (ALP). Nelle more che l'assistenza tecnica sostituisca le scatole tecniche di tutti i materassi ad aria terapeutici Accella interessati e i relativi pezzi di ricambio, viene richiesta l'interruzione d'so del prodotto.

9180 ELECTROLYTE ANALYZER, fabbricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. A seguito dell'introduzione del Reference Electrode 09969772001, conforme alla norma RoHS e marcato CE, sono stati segnalati risultati falsamente alti e bassi di sodio (Na^+) con valori discrepanti rispetto a quelli di riferimento. È richiesto di interrompere immediatamente l'uso dei risultati di sodio (Na^+) ottenuti sull'analizzatore 9180 con il DD Ref Electrode e passare a un sistema di test alternativo.

DS TORSOCARDIAC COIL 1.5T, fabbricante PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. È stato identificato un problema relativo a specifiche bobine SENSE XL Torso (1,5 T e 3,0 T) che può provocare un riscaldamento localizzato durante la scansione, con conseguenti potenziali danni ai pazienti. Sono indicate le azioni e gli accorgimenti da intraprendere per continuare ad utilizzare in sicurezza le bobine identificate.

HEIGHT ADJUSTABLE (HA) FLEXTRAK TROLLEY, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. Viene segnalato un potenziale rischio di caduta derivante da perdita di olio del carrello HA FlexTrak, durante la pressione del pedale idraulico azionato per sollevare/abbassare il carrello. In caso di fuoriuscita di liquido idraulico, è necessario contattare il rappresentante dell'assistenza locale.

XPERT HBV VIRAL LOAD, fabbricante CEPHEID AB. Con l'impiego di uno specifico lotto del kit in argomento si potrebbero ottenere risultati sottostimati o falsi negativi su campioni positivi dei pazienti. Viene richiesto lo smaltimento dei kit afferenti al lotto interessato, per i quali il fornitore provvederà alla sostituzione.

INCISIVE CT/CT3500/CT5300, fabbricante PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. Nei sistemi Philips Incisive CT, CT 3500 e CT 5300, se le viti dello scambiatore di calore del tubo sullo scanner rotante non vengono serrate bene dopo la sostituzione, lo scambiatore stesso potrebbe staccarsi ed entrare in contatto con altri componenti situati all'interno dei sistemi CT Philips durante la rotazione. Altri componenti potrebbero essere danneggiati dal contatto con lo scambiatore di calore del tubo. Vengono forniti i dati per l'identificazione dei sistemi interessati, per i quali l'assistenza tecnica effettuerà uno specifico intervento per rimuovere la criticità.

MULTIVA 1,5T, fabbricante PHILIPS HEALTHCARE SUZHOU. In alcuni modelli dei sistemi di Risonanza magnetica (RM), per i quali vengono fornite le indicazioni per l'identificazione, la guarnizione adesiva della bobina corpo in quadratura (QBC) potrebbe allentarsi quando il piano portapaziente si sposta in orizzontale all'interno e all'esterno del tunnel del sistema. Ciò potrebbe determinare l'esposizione di bordi taglienti che potrebbero entrare in contatto con i pazienti durante l'esame. È richiesta un'ispezione visiva e, in caso di guarnizione staccata o allentata, è necessario sospendere l'uso.

K-FLEX FILES 21MM SZ 15-40 ASST. PK/6, fabbricante KERR CORPORATION. Alcuni lotti delle lime manuali in oggetto riportano nelle IFU un errore nella sezione pulizia: anziché "Si consiglia di pulire i plugger manuali in un dispositivo a ultrasuoni per cinque (5) minuti utilizzando un detergente enzimatico a pH neutro per vasche a ultrasuoni (detergente enzimatico Enzol® o equivalente).", dovrebbero riportare "Si consiglia di pulire le lime manuali in un dispositivo a

ultrasuoni per (10) minuti usando un detergente a ultrasuoni enzimatico a pH neutro (detergente enzimatico Enzol® o equivalente).” Si chiede di prendere in considerazione il tempo corretto di pulizia.

ETERNA SCS IPG, fabbricante **ABBOTT MEDICAL**. Alcuni generatori di impulsi impiantabili (IPG) del Sistema di stimolazione del midollo spinale (SCS) Eterna™ potrebbero riscontrare una perdita di comunicazione con il Programmatore per il medico (CP) e/o con l’Unità di controllo del paziente (PC). Vengono indicate le azioni da intraprendere per la gestione del paziente in caso di perdita di comunicazione.

AESON TOTAL ARTIFICIAL HEART SYSTEM, fabbricante **CARMAT SA**. Il fabbricante ha modificato il sistema di serraggio che assicura una connessione stabile tra la driveline percutanea della protesi Aeson® Total Artificial Heart e l’Hub. Questa Chiave modificata genera una coppia di serraggio maggiore, che garantisce un serraggio adeguato della connessione sia nel caso in cui la posizione della Chiave sia leggermente deviata dal suo asse, sia quando la Chiave non viene rimossa con cautela dopo il serraggio. Si raccomanda di serrare nuovamente la connessione tra la driveline e l’Hub con questa nuova Chiave per tutti i pazienti impiantati.

CLARK- AUTOMATIC EXTERNAL DEFIBRILLATORS, fabbricante **LIFEAZ**. In alcuni defibrillatori esterni automatici (AED), l’indebolimento di un componente elettronico può interrompere il test di carica e causarne il fallimento. Il dispositivo potrebbe non somministrare il trattamento previsto, con possibile ritardo o mancato intervento. La nuova versione software avvisa tramite interfaccia utente nel caso il problema si presenti. Inoltre, sono stati riscontrati casi di scarica prematura della batteria, a causa di un bug software che impedisce al dispositivo di tornare in standby dopo un autotest, scaricando tutta la carica. La nuova versione software sviluppata può superare tale criticità.

SENTIVA VNS THERAPY GENERATOR, fabbricante **LIVANOVA BELGIUM N.V.** Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante ha realizzato una modifica al design per risolvere il problema del componente dell’interruttore a lamelle, che comportava l’interruzione dell’erogazione della terapia VNS da parte dei generatori SenTiva; sostituirà gratuitamente tutti i generatori modello 1000 o modello 1000-D potenzialmente interessati.

ERGOSTAR CM 40, ERGOSTAR CM 45, ERGOSTAR CM 55, ERGOSTAR CM 60, fabbricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA. Viene segnalata la possibilità della formazione di crepe nel tubo di alcuni specifici cateteri mount ErgoStar durante l’uso. In tali casi, potrebbero verificarsi perdite non compensate dalla pressione di ventilazione selezionata, con conseguente desaturazione/ipossia per il paziente. Viene richiesta la sospensione dall’uso e lo smaltimento dei prodotti interessati.

AMNIOQUICK CARD, AMNIOQUICK DUO+ BSX, fabbricante **BIOSYNEX SA**. Si tratta di dispositivi sono progettati per rilevare la rottura delle membrane fetali nelle donne in gravidanza utilizzando un campione di tampone vaginale. Con l’utilizzo di alcuni lotti del diluente, si sono verificate difficoltà nell’interpretazione dei risultati a causa dell’elevato rumore di fondo e della comparsa di bande bianche fantasma (non colorate). È richiesta l’interruzione dall’uso e lo smaltimento dei kit interessati.

MONACO RTP SYSTEM, fabbricante ELEKTA INC.. È stato identificato un problema di sicurezza relativo all'asta di scarica del modulatore dell'acceleratore lineare digitale, secondo il quale il fornitore ha inserito il collegamento a crimpere al contrario nello strumento di crimpatura. Il cavo di messa a terra dell'asta di scarica di sicurezza si è staccato con facilità; ciò può portare a possibili implicazioni di sicurezza.

PHILIPS- LUMIFY DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. Il sistema ecografico, trasportabile, è incompatibile con i dispositivi Apple dotati di connettore USB-C e con iOS 18, il che causerà un errore nell'esecuzione del Live Imaging, con conseguente necessità di ripetere o riprogrammare la procedura. È richiesto di utilizzare un dispositivo basato su Android con il sistema Lumify in uso.

PRONTOPAC® PER ELETROFISIOLOGIA, fabbricante N.G.C. MEDICAL SRL. Alcuni codici e numeri di lotto dei prodotti della famiglia PRONTOPAC potrebbero presentare la barriera sterile compromessa. È richiesta la restituzione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati.

DEFIGARD TOUCH 7, Fabbricante SCHILLER MEDICAL SAS. Sono stati segnalati casi di comparsa casuale di allarmi tecnici durante l'utilizzo del dispositivo, caratterizzati dalla visualizzazione di un messaggio sullo schermo, “ECG modulo non funzionante” o “DEFI modulo non funzionante”, con malfunzionamento delle funzioni ECG o Defibrillazione. In attesa del rilascio del software che risolverà òa criticità, è necessario seguire le indicazioni riportate nell'avviso per continuare ad utilizzare in sicurezza il dispositivo.

NICO MYRIAD SYSTEM, ILLUMINATION PACK, BRAINPATH, fabbricante STRYKER INSTRUMENTS. Si segnala che il nastro utilizzato per fissare i componenti NICO all'interno della confezione contiene lattice sebbene i prodotti siano confezionati con la dicitura “latex free”. È possibile richiedere la sostituzione delle confezioni interessate o, in alternativa, continuare ad utilizzarle previa apposizione di etichetta che indichi la presenza di lattice.

IMPELLA CP, fabbricante ABIOMED EUROPE GMBH. Il fabbricante informa i clienti in merito alle vulnerabilità di sicurezza informatica identificate nel sistema operativo dell'unità di controllo automatico Impella (AIC). Queste vulnerabilità comportano un rischio residuo legato all'accesso di rete e fisico, che potrebbe essere compromesso e comportare rischi non controllati che interessano il sistema operativo dell'unità AIC.

FLEXLAB X, fabbricante INPECO SA. In particolari condizioni d'uso, il Modulo Aliquotatore X può generare provette campione figlie senza etichette o con un'etichetta contenente informazioni non coerenti con il campione effettivamente erogato nella provetta. Per prevenire tale criticità, il fabbricante raccomanda di rimuovere tutte le provette figlie dal buffer delle provette dell'etichettatrice ogni volta che il coperchio dell'etichettatrice viene aperto per il recupero di errori e per procedure di manutenzione preventiva.

9180 ELECTROLYTE ANALYZER, fabbricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. Sono state segnalate diverse misurazioni discordanti per il Na+, con l'analizzatore in argomento. Nelle more di ulteriori comunicazioni da parte del fabbricante, è richiesto di non tenere conto dei risultati di sodio (Na+) ottenuti sull'analizzatore 9180 e passare a un sistema di test alternativo.

XPERT BCR/ABL ULTRA, fabbricante CEPHEID. L'uso dei kit per il test Xpert® BCR-ABL Ultra con campioni che presentano una conta dei globuli bianchi significativamente elevata (>

30.000 cellule/ μ l) può potenzialmente causare risultati imprecisi. Si raccomanda di valutare la conta dei globuli bianchi (WBCC) prima di eseguire il test nei casi in cui si sospetti un'elevata conta dei globuli bianchi.

NU EMR 3.3, Fabbricante NUVYTA SRL. Si tratta di un software per supportare l'attività clinica in varie attività (prescrizione, registrazione e somministrazione di terapie farmacologiche, monitoraggio dell'andamento clinico del paziente, etc.). Si segnala che in fase di prescrizione di un farmaco a più principi attivi, il sistema potrebbe non segnalare correttamente l'allergia ad uno dei principi attivi inclusi nel farmaco, pur essendo l'allergia correttamente registrata nel modulo Allergie e Intolleranze. In attesa di un aggiornamento del software, si chiede di prendere nota delle modifiche delle IFU.

COMPOFLOW® 4F T&B 63 ML CPD/100 ML SAGM - RCC - PDS-V, fabbricante FRESENIUS KABI AG. Per un difetto di saldatura, in alcuni sistemi Compoflow e Composelect con filtri per globuli rossi concentrati, c'è la possibilità di una perdita visibile sul lato di uscita del filtro. Se durante l'uso del dispositivo si riscontra fuoriuscita di gocce di sangue, presenza di segmenti d'aria nel tubo a valle del filtro durante la filtrazione, quantità anomala di aria all'interno della sacca GRC al termine della filtrazione, il sangue filtrato deve essere eliminato.

I-MAG SCREEN, fabbricante DIAGAST S.A.S. Facendo seguito ad un precedente avviso, e nel revocare le precedenti raccomandazioni inerenti all'utilizzo del reattivo I-Mag Screen, si rende noto che sono disponibili nuove IFU aggiornate che includono la convalida del sistema mediante controllo di qualità interno e controllo visivo delle immagini e delle interpretazioni per la convalida dei risultati.

SISTEMA DIAGNOSTICO UNIFICATO PER ARITMIA POCKETECG IV E POCKETECG III, fabbricante MEDICALGORITHMICS S.A. Le batterie dei sistemi diagnostici unificati per aritmia, PocketECG IV e PocketECG III, utilizzate oltre il periodo di servizio specificato possono presentare prestazioni ridotte e una maggiore resistenza interna, che possono portare a surriscaldamento, rigonfiamento o esplosione in determinate condizioni, con conseguenti lesioni al paziente e/o all'utente. La capacità della batteria agli ioni di litio PocketECG diminuisce con il normale utilizzo nel tempo (processo di invecchiamento naturale). Pertanto, il produttore consiglia di sostituire la batteria con una nuova dopo 300 cicli di ricarica o dopo 2 anni di utilizzo.

ESOBLOCK Ø12MM, fabbricante TEKNIMED SAS. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto dell'otturatore diafisario in argomento, destinato a occludere la cavità midollare prima dell'inserimento del cemento acrilico negli interventi chirurgici di artroprotesi dell'anca, per errore nell'etichettatura relativo al diametro del prodotto.

GM85, fabbricante SAMSUNG ELECTRONICS CO LTD. Viene segnalato che i bulloni che fissano l'Unità Testa Tubo all'estremità del braccio possono allentarsi o rompersi causando instabilità, oscillazioni e/o distacco della stessa. In caso di problemi con le viti è necessario chiamare subito l'assistenza tecnica.

ALARIS® GH PLUS, fabbricante CAREFUSION SWITZERLAND 317 SARL. Per un difetto di fabbricazione, in alcune pompe Alaris specifici lotti dei componenti della tastiera possono mostrare un comportamento involontario relativo ai tasti "On/Off", "Stop" e "Avvio". Nel fornire le

indicazioni per identificare le pompe interessate, si raccomanda di avere disponibili pompe sostitutive in caso si osservino malfunzionamenti.

ELECSYS ANTI-TSHR, fabbricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. È stato confermato che i risultati per il test Elecsys® Anti-TSHR per lo stesso campione di paziente risultano significativamente diversi a seconda dello strumento utilizzato o in base al lotto del calibratore. Viene richiesto di interrompere l'utilizzo dei lotti del test Elecsys ® Anti-TSHR interessati e passare ai lotti indicati nell'avviso.

MONITOR MULTIPARAMETRICO INTELLIVUE MP2, fabbricante PHILIPS MEDIZIN SYSTEMS BOEBLINGEN GMBH. Il fabbricante evidenzia i rischi legati all'attivazione involontaria di una funzionalità – già presente nei monitor paziente IntelliVue – relativa alla disattivazione degli allarmi per un periodo indefinito. Al riguardo, verrà rilasciato un aggiornamento software che richiederà un passaggio aggiuntivo di conferma quando l'utente abilita questa funzione.

CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K, fabbricante ALCON LABORATORIES, INC. A seguito di segnalazioni di eventi avversi (EA) associati a sonde CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K, correlati a un imprevisto mancato azionamento e taglio durante l'uso, è stato identificato un gruppo di sonde per vitrectomia prodotte con un componente – ricevuto da un fornitore - che non ha funzionato come previsto, con un conseguente possibile aumento dell'attrito all'interno del motore della sonda, causa del malfunzionamento sopra descritto. Vengono indicate le azioni da adottare per mitigare il rischio sopra riportato.

MINISET PER PD A LUNGA DURATA CON PINZA A TORSIONE, fabbricante BAXTER HEALTHCARE SA. Facendo riferimento ad un precedente avviso, il fabbricante segnala un nuovo lotto per il quale potrebbe verificarsi la separazione del connettore femmina dal corpo principale del set di trasferimento.

CAMHB W/LHB, MANUAL, 11ML, 10/BOX YCP112-10 BRUCELLA BROTH, 11ML, 10/BOX, fabbricante REMEL INC. Alcuni lotti del terreno in questione, usato per la sospensione di isolati puri di microrganismi destinati all'inoculazione delle piastre Sensititre™ per l'analisi delle specie di streptococco, possono contenere contaminazione fungina. A seguito della contaminazione, il terreno potrebbe mostrare un colore più scuro o tendente al marrone. Un precipitato visibile può inoltre formarsi sul fondo delle provette contaminate. Viene chiesta la distruzione di eventuali giacenze del prodotto oggetto della segnalazione.

BD BACTEC MGIT 960 PZA KIT, fabbricante TECTON DICKINSON AND COMPANY. Il fabbricante ha avviato la produzione di una versione modificata del kit BD BACTECTM MGIT™ 960 PZA, che include metodi di inoculazione modificati e una durata di conservazione ridotta. Tuttavia, al momento può essere supportato solo l'inoculo preparato con provette MGIT 3-5 giorni dopo la positività. Inoltre, la durata di conservazione del prodotto è stata regolata da 18 mesi a 13 mesi per riflettere i più recenti dati interni di supporto. Si raccomanda di prendere visione delle IFU rilasciate dal produttore.

ERGOSTAR CM 40, ERGOSTAR CM 45, ERGOSTAR CM 55, ERGOSTAR CM 60, fabbricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA. Viene fornito un elenco di specifici catheter mounts ErgoStar in cui si sono verificate delle incrinature nel tubo flessibile. Ciò può comportare perdite che, se non

compensate, determinano desaturazione/iporessia. I prodotti ErgoStar non ancora utilizzati e presenti a magazzino non devono essere messi in uso.

GOT MULTI, fabbricante **AL.CHI.MI.A. S.R.L.** Per evitare errori di identificazione, a seguito di un evento segnalato nel 2024, il fabbricante sta aggiornando l'etichettatura delle bombole di esafluoruro di zolfo puro, esafluoroetano puro e ottafluoropropano puro, impiegate in ambito oftalmico. In particolare, il colore delle scatole di cartone e delle etichette delle bombole di alluminio sarà modificato – dall'attuale arancione (scatola di cartone) e neutro (etichetta) a, rispettivamente, giallo, blu e rosso - per facilitare una selezione del gas più sicura e chiara. Le nuove confezioni saranno disponibili dal primo trimestre 2026.

STRUMENTI ROTANTI ZENFLEX, fabbricante **KERR ITALIA**. Si tratta di una correzione delle IFU relativamente alla sezione riguardante i tempi di pulizia.

BENEVISION TM-80, fabbricante **SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD.** In alcuni numeri di serie delle workstation del sistema di monitoraggio centrale BeneVision / HYPERVISOR X, potrebbe verificarsi un problema relativo a un errore di riproduzione audio o blocco dello schermo. Verrà fornito un aggiornamento patch per i driver audio dei computer interessati.

SPAZZOLA MONOUSO PER LA PULIZIA DEGLI ENDOSCOPI, fabbricante **LTA MEDICAL**. Si tratta di alcuni lotti di tamponi monouso destinati alla pulizia degli endoscopi flessibili, per i quali è stato segnalato il distacco della spazzola dal suo filo guida. L'uso di questi tamponi può comportare il blocco del tampone all'interno dell'endoscopio, oppure che la spazzola rimanga incastrata nel corpo del paziente durante l'uso dell'endoscopio, con possibilità di infezioni. Viene richiesta la restituzione dei lotti interessati.

DRAGONFLY, PHANTOM, fabbricante **METREX RESEARCH LLC DBA ORASCOPTIC**. Si tratta di un ritiro volontario di alcuni lotti di naselli e kit per accessori Dragonfly e Phantom, poiché possono causare irritazioni cutanee, per il nickel presente non dichiarato in etichetta.

ROCKET SELDINGER CHEST DRAIN KIT / SELDINGER EXTENSION SET, fabbricante **ROCKET MEDICAL**. Le IFU di alcuni lotti dei kit di drenaggio toracico oggetto dell'avviso sono state aggiornate per includere indicazioni riviste relative alla necessità di una sutura nei passaggi 14 e 15. Si chiede di assicurare la diffusione delle IFU aggiornate agli operatori interessati.

MASSAGGIATORE CARDIACO EASYPULSE, fabbricante **SCHILLER AG**. Il dispositivo in questione, progettato per eseguire compressioni toraciche automatiche multidirezionali, quando utilizzato con la versione software 1.1.3 non avvia la CPR (rianimazione cardio-polmonare) meccanica quando si preme il tasto di avvio. È richiesto l'aggiornamento alla versione SW 1.1.4, per superare tale criticità.

P4C, fabbricante **DEDALUS ITALIA S.P.A.** È stato identificato un malfunzionamento riguardante il dispositivo P4C, presente nelle versioni 6.4 e 6.5, relativo alla funzionalità di selezione multipla dei farmaci. Il malfunzionamento sarà risolto nelle versioni 6.4.10, 6.5.3. Frattanto si raccomanda di verificare attentamente quali farmaci risultano effettivamente selezionati quando si utilizza la modalità di selezione multipla.

FREESTYLE LIBRE 3 - SISTEMA DI MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (SENSORE), fabbricante ABBOTT DIABETES CARE LTD. Il fabbricante segnala che alcuni sensori FreeStyle Libre 3 e FreeStyle Libre 3 Plus potrebbero fornire letture errate di glucosio basso. Sul sito www.FreeStyleCheck.com sono riportati i sensori interessati dall'avviso, per i quali è possibile richiedere la sostituzione.

ALINITY CI-SERIES SYSTEM CONTROL MODULE (SCM), fabbricante ABBOTT LABORATORIES. Per superare potenziali problematiche relative alle versioni 3.6.1 e precedenti del software del sistema Alinity ci-series, il fabbricante sta rilasciando la versione software 3.7.0, che sarà eseguita come aggiornamento obbligatorio da parte dell'assistenza tecnica.

INCISIVE CT, fabbricante PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. Viene segnalato il rischio di una potenziale scansione incompleta a causa di una connessione instabile all'interno del sensore a galleggiante che interrompe inaspettatamente il movimento motorizzato del piano portapaziente. È possibile continuare a utilizzare il sistema monitorando il movimento motorizzato del piano portapaziente e interrompendo la scansione in caso di arresto inatteso.

SNAREMASTER PLUS HOT/COLD, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. Sono stati rinvenuti alcuni fori su alcune confezioni delle anse elettrochirurgiche monouso sterili, abitualmente impiegate per la rimozione e/o la cauterizzazione di polipi e tessuti all'interno dell'apparato gastrointestinale. Viene richiesta l'interruzione dall'uso e la restituzione delle anse appartenenti ai lotti indicati nell'avviso.

PCNL BALLOON/INFLATION DEVICE KIT, 8X15, fabbricante GYRUS ACMI INC. Un lotto di kit palloncino PCNL/dispositivo di insufflazione, progettati per la dilatazione del tramite nefrostomico, potrebbe contenere cateteri a palloncino di dimensioni diverse da quelle esposte in etichetta. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

KIT EXTRAVASCOLARE RADIOLOGIA INT.CA, fabbricante MEDLINE INTERNATIONAL FRANCE SAS. È stata rilevata una contaminazione da particelle in alcune siringhe con codice colore rosso e blu. È richiesto di mettere tempestivamente in quarantena i kit procedurali sterili interessati.

CARESCAPE B450, fabbricante GE HEALTHCARE FINLAND OY. Viene segnalata la potenziale perdita del monitoraggio sui monitor paziente CARESCAPE e Portrait Vital Signs a causa di alcune batterie che possono perdere la propria capacità di mantenere la carica e fornire alimentazione. Qualora siano in uso strumenti alimentati dalle batterie interessate, se non sono disponibili batterie alternative, è possibile continuare ad utilizzarli collegandoli all'alimentazione di rete e assicurando eventuali metodi alternativi di controllo del paziente durante il trasporto, consapevoli che il monitor potrebbe comunque spegnersi.