

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 2022

Al fine di consentire una rapida ricognizione dei dispositivi medici per i quali il Ministero della Salute ha divulgato informazioni di sicurezza o note relative a ritiri dal mercato e/o azioni correttive di campo, si riporta, di seguito, l'elenco degli avvisi pubblicati sul sito ministeriale nel mese di SETTEMBRE 2022.

Si ricorda che, ai sensi del D.lgs n. 37/2010 – art. 9 – tutti gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo medico, un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un dispositivo medico impiantabile attivo. Le segnalazioni di incidenti possono essere effettuate attraverso la compilazione di moduli *on line* dedicati, disponibili sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

V-MAX 2, Fabbricante AAT ALBER ANTRIEBSTECHNIK GMBH. Alcune unità freno motore sono state installate non correttamente negli ausili di spinta e frenatura VMAX, sì da risultare potenzialmente pericolosi in talune condizioni. Un possibile rischio è quello di perdita della forza di tenuta aggiuntiva della sedia a rotelle in salita/discesa. Il prodotto non deve essere utilizzato fino a completamento di un'azione correttiva sul dispositivo medesimo.

SOLUS STANDARD, LARYNGEAL MASK AIRWAY, SIZE 3, SMALL ADULT, 30-50KG, Fabbricante INTERSURGICAL LTD. A causa di un errore di stampa, alcune maschere di misura 3 riportano erroneamente le informazioni relative alla taglia n. 4. Una maschera più piccola di quella appropriata per il paziente potrebbe ostacolare il corretto posizionamento del dispositivo, impedendo un'adeguata ventilazione. I prodotti segnalati non devono essere utilizzati.

VIDAS TB-IGRA, Fabbricante BIOMERIEUX SA. I lotti segnalati hanno mostrato un tasso di positività inatteso per una popolazione a basso rischio di tubercolosi latente (donatori di sangue). L'inaspettato alto tasso di positività sembra essere innescato da un componente non identificato in un pozzetto specifico della cartuccia in cui si verifica la stimolazione. E'richiesta l'immediata sospensione d'uso dei prodotti segnalati e la distruzione degli stessi.

ATELLICA HEMA 570/580 SYSTEM, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. La maniglia del contenitore di cartone del reagente e Atellica HEMA Diluent potrebbe

rompersi quando il cartone viene alzato e questo potrebbe provocare una lesione all'operatore. Il prodotto è comunque utilizzabile anche senza la maniglia.

PB 520 VENTILATOR, Fabbricante COVIDIEN LLC. Si tratta di un'azione correttiva volontaria relativa a specifici numeri di serie di un componente dei ventilatori Puritan Bennett™ serie 500, specificatamente la turbina (nota anche come "blower" del ventilatore). Vengono indicate le azioni da intraprendere in caso di attivazione dell'allarme di bassa pressione e accensione dell'indicatore luminoso ad alta priorità del ventilatore, che indica la mancata erogazione del gas.

NUTRIPOMPA FLOCARE INFINITY, Fabbricante NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV. Si tratta di un aggiornamento delle IFU per includere precauzioni più precise per prevenire interruzioni inaspettate della terapia di alimentazione enterale e pertanto non evidenziate.

BIPAP A40, Fabbricante RESPIRONICS INC. Alcuni dispositivi sono stati costruiti con gruppo motore che poteva contenere materiale plastico non conforme. Se nel motore del dispositivo è presente plastica non conforme, questa può causare rilascio di gas e cedimenti strutturali, provocando l'immediata e improvvisa rottura del dispositivo durante l'uso. Philips Respironics sta richiamando e sostituendo tutti i dispositivi interessati.

OPAB 130, fabbricante HANITA LENSES. Si tratta di un ritiro volontario a causa di un errore di etichetta. La lente intraoculare (IOL) è stata descritta come POSTERIORE anziché ANTERIORE nell'etichettatura secondaria.

SYNTEL, Fabbricante LE MAITRE VASCULAR INC. I Cateteri da embolectomia in argomento sono indicati per la rimozione di trombi dal sistema arterioso periferico, per occlusione del vaso e per infusione di fluidi in un vaso. In alcuni lotti, la misura relativa ai French vicina al simbolo OD (diametro esterno) sull'etichetta non corrisponde ai 5F di estrusione del catetere.

PREVAIL, Fabbricante MEDTRONIC INC. Il fabbricante sta effettuando il richiamo volontario di specifici codici e numeri di lotto di cateteri a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel Prevail™, a causa della possibile inclusione nella confezione di una tabella di conformità inesatta. Eventuali giacenze dei prodotti oggetto dell'avviso devono essere immediatamente poste in quarantena, in attesa della restituzione.

KIT PER LA PROCEDURA DI FOTOFERESI, Fabbricante MALLINCKRODT PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED. Sono stati segnalati svariati casi di una perdita osservata nella connessione tra la camera di picco della soluzione salina e il tubo associato di un lotto del kit procedurale per fotoferesi CELLEX. Eventuali giacenze del prodotto segnalato devono essere restituite al fornitore.

N ANTISERUM TO HUMAN IGG, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH. Alcuni lotti del reagente in argomento non soddisfano l'attuale aspettativa per l'effetto Hook per Alte Dosi indicata nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) per il materiale del campione di urina e liquido cerebrospinale. E'richiesta l'interruzione d'uso dei lotti del reagente segnalato per la determinazione di campioni di urina e liquido cerebrospinale.

UNIFIED ARRHYTHMIA DIAGNOSTIC SYSTEM POCKETECG III, Fabbricante MEDICALGORITHMICS S.A. Viene segnalato l'invio di istruzioni d'uso non aggiornate per il Sistema diagnostico unificato per aritmia PocketECG III, tipo PECGT-III e/o del Sistema

riabilitativo unificato PocketECG CRS, tipo PECGT-IIIR. I distributori sono tenuti a stampare e inviare copia del manuale aggiornato ai clienti.

CONNECTOR BOX OF IMAGING MODULE IM 910, fabbricante HAAG-STREIT AG. La distanza tra la porta Ethernet della scatola dei connettori e i componenti elettronici interni non è sufficiente a fornire un adeguato isolamento elettrico al dispositivo medico in caso di presenza di alte tensioni sulle installazioni Ethernet. Nello stato attuale, il dispositivo non è conforme ai requisiti pertinenti stabiliti nella norma EN 60601-1:2006/A1:2013. Non sussistono rischi per il paziente se si seguono le presenti Istruzioni per l'uso.

AVANCE CS2, Fabbricante DATEX-OHMEDA, INC. Alcuni sistemi per anestesia Aisys CS2, Avance CS2 e Avance CS2 Pro possono potenzialmente avere i trasduttori di pressione del cilindro pneumatico e del cilindro dell'O₂ invertiti. I gas corretti sono collegati a ogni linea di alimentazione ma sullo schermo le pressioni dei cilindri sono invertite. Sono descritte le azioni da intraprendere per verificare che il valore visualizzato corrisponda al cilindro appropriato.

ELIA ANA POSITIVE CONTROL 250, ELIA ANA POSITIVE CONTROL 2500/5000, Fabbricante THERMO FISHER IMMUNODIAGNOSTICS. Sono stati ricevuti reclami relativi ai diagnostici in questione e inerenti a risultati intorno o superiori al limite massimo.

VITROS HIV COMBO REAGENT PACK AND CALIBRATOR, Fabbricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC. Alcuni lotti di VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack potrebbero, potenzialmente, comportare risultati falsi reattivi e risultati falsi negativi. Viene richiesto di interrompere immediatamente l'uso di eventuali scorte dei lotti segnalati, e smaltirle.

ISO-GARD FILTER S WITH EXPANDI-FLEX/ELBOW, TETHERED CAP + VARI, Fabbricante TELEFLEX MALAYSIA SDN BDH. Si tratta di dispositivi per il collegamento ad apparecchiature respiratorie in unità di terapia intensiva e sale operatorie per proteggere le apparecchiature da potenziali contaminanti atmosferici. Sono stati segnalati distacchi del dispositivo durante l'uso. Se ciò si verifica, potrebbe esserci perdita e insufficiente apporto d'aria al paziente con possibile desaturazione. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei prodotti oggetto dell'avviso.

CHOLESTECH LDX TEST CASSETTES, Fabbricante ALERE SAN DIEGO, INC. Viene segnalato che una concentrazione di bilirubina superiore a determinati valori può compromettere l'accuratezza nella determinazione dei trigliceridi (TRG) e delle lipoproteine ad alta densità (HDL). In attesa di un aggiornamento del foglietto illustrativo, verrà applicata un'etichetta con le informazioni aggiornate.

ANTI-GM1 ANTIBODIES ELISA, Fabbricante BÜHLMANN LABORATORIES AG. Per un errore durante la produzione della micropiastra di un lotto del kit in argomento, potrebbero verificarsi dati falsamente positivi o falsi negativi. In via prudenziale il lotto deve essere ritirato. Il fabbricante provvederà alla sostituzione dei kit restituiti.

MICROCLAVE CLEAR CONNECTOR, Fabbricante ICU MEDICAL INC. Il fabbricante segnala un potenziale difetto di fabbricazione all'interno di alcuni lotti specifici di MicroClave Clear, che potrebbe causare uno spazio vuoto visibile tra gli alloggiamenti superiore e inferiore del connettore stesso. Ciò potrebbe causare perdite di fluido, perdite di sangue, ingresso di aria o contaminazione.

Tale connettore è incluso in kit assemblati per i quali è richiesta la sospensione d'uso fino a quando il fornitore non avrà consegnato componenti sostitutivi.

LM150TD, Fabbrikante LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO. KG. Si tratta di apparecchi di ventilazione per i quali, in alcuni numeri di serie con una specifica versione firmware, se utilizzati con un circuito singolo con valvola si potrebbe verificare un malfunzionamento del trigger inspiratorio. In questo caso, il trigger viene attivato in modo permanente dall'apparecchio stesso. Di conseguenza, la frequenza respiratoria può aumentare sensibilmente generando, così, il pericolo di una ventilazione insufficiente. Viene richiesto l'aggiornamento del firmware al fine di scongiurare il verificarsi della criticità descritta.

HAMILTON-C6, INTENSIVE CARE VENTILATOR, Fabbrikante HAMILTON MEDICAL AG. Sono segnalati rari casi di arresto improvviso della retroilluminazione dello schermo del ventilatore Hamilton C-6, che interrompe per circa 2-3 sec. la visualizzazione dello schermo. L'apparecchiatura continua comunque a fornire la ventilazione.

VERITAS ADVANCED INFUSION PACKS /JOHNSON & JOHNSON, Fabbrikante JOHNSON AND JOHNSON SURGICAL VISION, INC. (FORMERLY ABBOTT MEDICAL OPTICS INC.). Il fabbricante ha avviato il richiamo volontario di alcuni lotti del prodotto, poiché il luer di irrigazione potrebbe spezzarsi o rompersi. Viene richiesta l'immediata interruzione d'uso dei prodotti segnalati e la restituzione degli stessi al fornitore.

MITRACLIP AND TRICLIP DELIVERY SYSTEM(S), Fabbrikante ABBOTT VASCULAR. A causa della rilevazione di un aumento delle segnalazioni relative a malfunzionamenti del blocco della Clip, il fabbricante richiama alcuni passaggi delle IFU per aiutare nel funzionamento ottimale del meccanismo di blocco della clip.

TASK FORCE MONITOR, Fabbrikante CNSYSTEMS MEDIZINTECHNIK GMBH. Si tratta di un software collegato ad un dispositivo indicato per la valutazione dello stato cardiovascolare di pazienti e individui sani, interfacciabile con altri dispositivi collegati al computer su cui è installato. Nella versione 1.0.2, nel caso in cui la connessione del modulo ECG si interrompesse durante una misura, il Task Force CARDIO mostra per errore a schermo le forme d'onda relative agli ultimi 10 secondi di ECG acquisito in maniera continua. Ciò potrebbe comportare un ritardo nell'assistenza medica. Vengono fornite indicazioni per gestire correttamente la criticità descritta.

SACCO GELO PROFAR TNT CARTONE 25 PEZZI, Fabbrikante DISPOTECH SRL. A causa di un difetto qualitativo del semilavorato, il fabbricante ha avviato il ritiro parziale di un lotto che, al momento dell'attivazione, potrebbe presentare rottura del sacchetto con conseguente fuoriuscita del liquido e potenziale irritazione cutanea di entità più o meno importante.

PINNACLE3, fabbricante PHILIPS NUCLEAR MEDICINE, INC.. Il fabbricante segnala che, nella pianificazione della radioterapia attraverso il dispositivo in argomento, le informazioni sulla dose esportate risultano errate quando più di un fascio è assegnato alla prescrizione e nella schermata *Edit Prescription* (Modifica prescrizione) sono selezionate le seguenti opzioni: *"Percentage of "* (Percentuale di) è selezionata come *Point Dose* (Dose punto); *"Beam weights proportional to"* (Pesi dei fasci proporzionali a) è selezionata come *Point Dose* (Dose punto). L'uso di informazioni sulla dose esportate errate durante la creazione di nuovi piani di trattamento

potrebbe comportare una dose eccessiva o insufficiente di radiazioni. Vengono forniti i suggerimenti per la minimizzazione del rischio.

VERITAS ADVANCED INFUSION PACKS /JOHNSON & JOHNSON, Fabbricante JOHNSON AND JOHNSON SURGICAL VISION, INC. (FORMERLY ABBOTT MEDICAL OPTICS INC.).

Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di determinate confezioni di Cassetta per infusione avanzata VERITAS, a causa del potenziale rischio di rottura o incrinatura del raccordo Luer di irrigazione. Tale criticità potrebbe determinare una riduzione della pressione di irrigazione durante l'intervento chirurgico, con conseguente instabilità della camera anteriore.

ALINITY HQ ANALYZER AND**, Fabbricante ABBOTT GMBH. I prodotti in argomento sono dotati di un certificato di sicurezza informatica scaduto l'8 SET 2022. Ogni volta che il software va a verifica della data di scadenza del certificato di sicurezza informatica e rileva che è scaduto, il CCS e/o la LUI diventano non funzionanti. Tale assenza di funzionalità non consente all'Alinity h-series di processare i campioni.

AMARA VIEW, Fabbricante RESPIRONICS INC. Il fabbricante ha aggiornato le maschere oggetto dell'avviso includendo, tra i soggetti per i quali è sconsigliato/controindicato l'uso, i pazienti e i loro familiari, gli operatori sanitari e i vicini di letto che possono trovarsi nelle immediate vicinanze dei pazienti che utilizzano le maschere, portatori di dispositivi impiantati che possono subire interferenze dai magneti.

CODMAN CERELINK ICP MONITOR, fabbricante INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION. Il monitor ICP è concepito per l'uso come interfaccia tra trasduttori di pressione estensimetrici compatibili e sistemi di monitoraggio della pressione fisiologica standard. Il monitor ICP è concepito per l'uso anche come monitor di pressione indipendente per la visualizzazione dei valori medi, sistolici e diastolici di una forma d'onda di pressione fisiologica in assenza di un monitor paziente esterno. Alcuni numeri di serie sono oggetto di un ritiro volontario, per letture fuori *range*.

FARAPULSE SYSTEM, fabbricante FARAPULSE, INC. Il fabbricante avverte che l'uso del catetere, destinato a vene polmonari, nelle arterie coronariche è da ritenersi off-label e può determinare vasospasmo di tali vasi.

SOFTWARE CRANIALE SYNERGY STEALTH 3D, fabbricante MEDTRONIC NAVIGATION INC. Il fabbricante comunica che è disponibile l'aggiornamento software che risolve l'anomalia relativa alla possibile inaccuratezza dell'indicatore di profondità nelle procedure di biopsia. L'aggiornamento verrà eseguito ad opera del rappresentante locale del fabbricante.

COBAS 5800 INSTRUMENT, fabbricante ROCHE MOLECULAR SYSTEMS INC. Il fabbricante avverte in merito alla possibilità di ottenere risultati falsi positivi e risultati non validi sullo strumento cobas® 5800 per il test cobas® SARS-CoV-2 e il test cobas® SARS-CoV-2 & Flu A/B, a causa di valori di base anomali.

SET DI INFUSIONE AUTOSOFT 90, Fabbricante UNOMEDICAL A/S. Viene segnalato, per alcuni prodotti e specifici lotti, un errore nelle istruzioni d'uso relativo al valore di unità per il riempimento della cannula con insulina.

IH-QC8, Fabbrikante DIAMED GMBH. Il fabbricante conferma che le provette appartenenti al lotto oggetto dell'avviso possono presentare coaguli di eritrociti e surnatante torbido. Viene richiesta l'immediata sospensione d'uso delle provette segnalate.

ELISA 600, fabbricante LÖWENSTEIN MEDICAL SE & CO. KG I connettori NIST sono il collegamento tra i tubi del gas e il ventilatore. Ogni connettore NIST è destinato a un tipo specifico di gas ed è etichettato e codificato di conseguenza, in modo che solo un tubo O2 possa essere collegato all'O2 e un tubo AIR all'AIR. Tuttavia, le connessioni filettate nel dispositivo sono le stesse. Quando si puliscono i filtri di ingresso durante la manutenzione, i due connettori NIST devono essere rimossi dal dispositivo uno alla volta. Qualora entrambi i connettori NIST vengano rimossi contemporaneamente bisogna fare attenzione che non vengano rimontati in posizioni invertite, altrimenti è possibile che al paziente venga somministrata una quantità di ossigeno non corretta. È previsto un aggiornamento del software, in cui la calibrazione del sensore di ossigeno verifica se i tipi di gas sono stati collegati correttamente.

COLUMBIA CAP AGAR WITH SHEEP BLOOD, Fabbrikante OXOID DEUTSCHLAND GMBH. Un lotto delle piastre segnalate potrebbe non essere idoneo ad isolare colonie di organismi target, con conseguente ritardo del trattamento. Pertanto è richiesta la sospensione d'uso e la distruzione di eventuali giacenze del prodotto.

MOLIFT AIR 200, fabbricante ETAC AS . E' stato segnalato il rischio di distacco dell'attacco a sgancio rapido Molift montato sui sollevatori Molift Air, con conseguente caduta del paziente. Vengono fornite le istruzioni da seguire in attesa della sostituzione con nuovi kit di attacco a sgancio rapido da Etac.

CLINITEK NOVUS PRO 12 URINALYSIS CASSETTE, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTD. Le cassette CLINITEK Novus PRO 12 per esame chimico fisico delle urine contengono Istruzioni per l'uso con Limiti mancanti o incompleti. L'avviso riporta le limitazioni analitiche mancanti.

DIMENSION VISTA MAGNESIUM FLEX REAGENT CARTRIDGE, Fabbrikante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Alcuni lotti dell'IVD segnalato potrebbero mostrare imprecisione sui Controlli di Qualità (QC) e produrre il flag "Reazione Anomala". In tali evenienze c'è la possibilità che i QC falliscano o escano risultati di pazienti errati. Viene richiesta la sospensione d'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

BD SABOURAUD AGAR WITH PENICILLIN AND STREPTOMYCIN, Fabbrikante BECTON DICKINSON GMBH. Nei lotti segnalati, un antibiotico di cui è impregnata la piastra (streptomycin) può influire sull'efficacia dell'agente nell'inibire la crescita batterica durante la durata di conservazione della piastra. Viene richiesta la sospensione d'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

NOVODIAG BACTERIAL GE+, Fabbrikante MOBIDIAG LTD. I lotti del test segnalati hanno mostrato prestazioni non in linea con le specifiche previste. Potrebbero esserci stati casi in cui campioni clinici hanno dato risultati falsi positivi. Viene richiesta la sospensione d'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

SURDIAL X, Fabbricante NIPRO CORPORATION. Durante test in vitro con dispositivi utilizzati in condizioni operative specifiche sono state riscontrate potenziali imprecisioni della UF che superano l'intervallo accettabile. Ciò potrebbe causare una rimozione dei liquidi superiore a quella prescritta, con un potenziale impatto negativo sui pazienti in termini di rimozione dei liquidi e di possibili rischi di eventi ipotensivi. Sono riportate le indicazioni relative alle azioni da intraprendere per minimizzare il rischio, in attesa dell'aggiornamento del software.

GELITA TUFT-IT MOD. GF-7365, fabbricante GELITA MEDICAL GMBH. È stato identificato un rischio per i pazienti, in quanto il limite/specifica di endotossina per il prodotto GELITA TUFT-IT® (emostatico topico assorbibile) sembra essere stato superato nei test effettuati con un nuovo metodo. Viene richiesta la sospensione d'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

GELITASPON, fabbricante GELITA MEDICAL BV. È stato identificato un rischio per i pazienti, poiché in alcuni casi è stato superato il limite/specifica di endotossine per i prodotti GELITA-SPON. Viene richiesta la sospensione d'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

COBAS PURE E 402, COBAS E 801, COBAS E 801 MODULE, COBAS PRO SAMPLE SUPPLY COBAS PURE SAMPLE SUPPLY UNIT (09031537001) COBAS PRO SSU (09205632001) COBAS 8000 CORE UNIT (05641446001), fabbricante HITACHI HIGH TECHNOLOGIES CORPORATION (HHT). Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso (mese di luglio 2022) riguardante il software operativo che interessa le unità analitiche cobas pure e 402 e cobas pro/cobas 8000 e 801 che può portare a risultati di test errati nella diagnosi di alcune malattie, tra cui malattie cardiache, infettive ed in endocrinologia. In attesa dell'aggiornamento del software vengono fornite le indicazioni per la mitigazione del rischio.

PINNACLE3, fabbricante PHILIPS NUCLEAR MEDICINE, INC. Si tratta di un aggiornamento dell'avviso pubblicato nel mese corrente, e contenente le misure da adottare per prevenire eventuali rischi.

ORTO CONNETTI, Fabbricante SOLUZIONI DI DATI BIOMEDICI LIMITATE. Eventuali modifiche annullate, in particolari condizioni, vengono invece mantenute. Quando ciò si verifica, è possibile che un risultato errato venga archiviato nel database e riportato fuori dagli altri sistemi. Vengono fornite le indicazioni per correggere l'anomalia, nonché le soluzioni alternative da adottare.

9100C NXT, Fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD. I dispositivi per anestesia 9100c NXT ed Aelite NXT dotati di schede CSB prodotti prima di giugno 2020 dispongono di resistori che potrebbero guastarsi a causa della corrosione elettrolitica. Se il resistore dovesse risultare non funzionante durante la verifica del sistema, sul display verrà visualizzato "Anomalia di sistema - errore C8" e il sistema non passerà alla ventilazione meccanica e in tal caso non sarà possibile utilizzarlo. Vengono indicate le azioni da intraprendere per poter continuare ad utilizzare in sicurezza i dispositivi oggetto dell'avviso.

QTYPE 11, Fabbricante CAREDX AB. Una miscela dei kit di tipizzazione HLA Olerup QTYPE 11 ha dato falsi negativi, determinando così falsa tipizzazione. Viene richiesto un ulteriore controllo per i campioni tipizzati con i prodotti segnalati e i risultati della tipizzazione con QTYPE non devono essere utilizzati come unica base per prendere decisioni cliniche.

SENTIDA03, Fabbrikante WISSNER-BOSSERHOFF GMBH. Il fabbricante avverte in merito alla mancanza di un'avvertenza di sicurezza per la pulsantiera nelle istruzioni per l'uso. Più precisamente, staccandola dalla rete elettrica e ripristinandone il funzionamento con alimentazione da rete, la pulsantiera va in reset e ritorna alla modalità residente preimpostata.

LEICA M530 OHX, Fabbrikante LEICA MICROSYSTEMS (SCHWEIZ) AG. I fotodiodi sono usati come luxmetri per ottimizzare il limite "BrightCare Plus" che viene calcolato in base ai dati sull'intensità luminosa in tempo reale per compensare la riduzione dell'intensità luminosa rispetto all'età delle lampadine. Viene cioè regolata l'intensità luminosa in base alla distanza del punto in cui si opera. Sono stati notati cambiamenti del componente del fotodiodo, che determinano una regolazione imprecisa dei limiti di illuminazione tramite il software del microscopio chirurgico quando "BrightCare Plus" viene usato con il luxmetro. Di conseguenza, "BrightCare Plus" con luxmetro non funzionerà secondo le specifiche definite. In attesa di un aggiornamento sul campo per risolvere la problematica, vengono fornite le indicazioni per operare in sicurezza.

COTILE POROSO RINGLOC-X, Fabbrikante BIOMET UK LTD. Il fabbricante ha avviato il ritiro di specifici lotti di alcuni prodotti la cui cavità sterile esterna potrebbe avere potenzialmente uno spessore della parete inferiore al valore minimo.

PRISMAFLEX, Fabbrikante GAMBRO LUNDIA AB. Si tratta di un avviso relativo ad errori nella traduzione delle istruzioni per l'uso in lingua estone. Le IFU in altre lingue non sono interessate.

DBLG1 E DBL-HU, Fabbrikante DIABELOOP. Il 21/09/2022 è stato eseguito un aggiornamento da remoto al dispositivo, tale da eliminare il costante tentativo del dispositivo medesimo di connettersi costantemente. Da questo aggiornamento, probabilmente a causa della funzione di risparmio energetico, i pazienti potrebbero incontrare problemi di stabilità dei dati CGM e talvolta dell'allarme Supervisor. Il problema è dovuto all'instabilità della connessione Bluetooth. Nel caso il sistema non sia capace di ricevere i dati CGM durante un lungo periodo, viene emesso un allarme. L'allarme supervisore indica che è necessario riavviare il sistema per riportarlo a uno stato stabile. Vengono fornite le indicazioni da seguire e le raccomandazioni in caso di persistenza del problema.

TRANSFER OMNI-L, Fabbrikante RI.MOS. SRL. Il catetere in argomento presenta un'ostruzione del foro distale del tubo introduttore che impedisce il trasferimento dell'embrione con conseguente impossibilità ad effettuare la procedura di fecondazione e determina danneggiamento dell'embrione. Viene richiesta la restituzione dei lotti segnalati al fornitore.