

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 APRILE 2023

Al fine di consentire una rapida ricognizione dei dispositivi medici per i quali il Ministero della Salute ha divulgato informazioni di sicurezza o note relative a ritiri dal mercato e/o azioni correttive di campo, si riporta, di seguito, l'elenco degli avvisi pubblicati sul sito ministeriale nel mese di APRILE 2023.

Si ricorda che, in ottemperanza alla vigente normativa, tutti gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute e al fabbricante i dati relativi agli incidenti gravi, anche solo sospetti, che hanno coinvolto un dispositivo medico, un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un dispositivo medico impiantabile attivo. Le segnalazioni di incidenti devono essere effettuate tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

NO-A, Fabbricante EKU ELEKTRONIK GMBHD. Quando si utilizza il dispositivo NO-A per NO-terapia insieme al Servo-n resp. Ventilatori servo-u in modalità neonatale, se i dispositivi sono accoppiati tramite l'interfaccia RS232, può accadere che venga erogata una quantità di ossido di azoto (NO) troppo bassa e quindi la concentrazione di NO prodotta sia significativamente inferiore a quella specificata dall'utente. Pertanto, è richiesto di non usare il NO-A in combinazione con un accoppiamento RS232 in combinazione con un Servo-n resp. Servo-u in modalità neonatale. Il fabbricante comunica inoltre che il dispositivo NO-A per NO-terapia di EKU Elektronik GmbH non è compatibile con la modalità di ventilazione HFO della versione aggiornata del ventilatore Leoni Plus, quando utilizzato con un sensore di flusso esterno. In tali casi, infatti, potrebbe erogare una quantità eccessiva di ossido di azoto (NO) e pertanto la concentrazione di NO generato può essere significativamente superiore a quella specificata dall'utente.

ORTHO BIOVUE SYSTEM, Fabbricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante ha riscontrato una contaminazione inattesa, in alcuni lotti delle cassette ORTHO BioVue, indicata dalla presenza di un residuo rosso/marrone all'interno della camera/colonna di reazione della cassetta, che può essere visibile o meno all'utente finale. Ciò potrebbe causare risultati falsi positivi o falsi negativi delle reazioni corrispondenti. Viene richiesta l'interruzione d'uso dei prodotti segnalati.

ATELLICA IM CORTISOL, ADVIA CENTAUR CORTISOL, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. E' stata confermata la possibilità di un bias negativo del cortisolo urinario nei campioni di urina dei pazienti e dei risultati del Controllo di Qualità (CQ) urinario che a intermittenza possono essere al di sotto del limite basso. Viene richiesta l'interruzione d'uso dei prodotti segnalati.

COLLAGEN, Fabbriante HELENA BIOSCIENCES EUROPE. Il collagene viene utilizzato negli studi di aggregazione piastrinica per valutare la funzione piastrinica in campioni di plasma citrato ricco di piastrine. Il lotto di collagene segnalato ha dimostrato una scarsa risposta di aggregazione a dosi molto basse di 1,25 µg/mL, con conseguente rischio di un ritardo nei risultati. Viene chiesta la distruzione di eventuali giacenze del lotto segnalato.

STERILE SHEATH FOR CONVIVO, Fabbriante CARL ZEISS MEDITEC AG. Per problematiche inerenti alla sterilità del prodotto, il fabbricante ha avviato il ritiro di tutte le Sterile Sheath for CONVIVO appartenenti ad uno specifico lotto.

SOFTWARE PACS SYNAPSE, Fabbriante FUJIFILM MEDICAL SYSTEMS, U.S.A., INC.. Facendo seguito ad un precedente avviso del 2020 inerente alla tomosintesi del seno, il fabbricante riporta le azioni che l'utente deve intraprendere per continuare ad utilizzare in sicurezza il dispositivo segnalato.

POMPA INFUSIONALE PLUM 360, Fabbriante HOSPIRA, INC.. A causa di un difetto di fabbricazione del produttore della batteria, le batterie interessate potrebbero subire una perdita di capacità prima del previsto nel ciclo di vita della batteria e l'autonomia complessiva della batteria potrebbe ridursi prima del previsto. L'allarme batteria, che di norma avvisa di un tempo residuo pari a 30 minuti per PLUM 360, si attiverà lasciando un tempo residuo che potrebbe essere inferiore; la pompa potrebbe smettere di funzionare prima del previsto. Le batterie interessate sono quelle prodotte prima del 2023.

TRILOGY EVO O2, fabbricante RESPIRONICS INC. Nei ventilatori oggetto dell'avviso, la precisione del valore della concentrazione di ossigeno somministrato può deviare dal valore impostato al di sotto della tolleranza prevista del 5% quando si somministra ossigenoterapia ad alte concentrazioni. Inoltre, se in dotazione, il sensore di FiO2 interno può indicare un valore superiore a quello effettivamente somministrato dal dispositivo. In attesa di soluzioni da parte del fabbricante, se utilizzati a concentrazioni pari o superiori al 70%, è necessario monitorare la saturazione del paziente e mantenere un dispositivo sostitutivo disponibile.

ASTAR BC G- CONSUMABLE KIT, fabbricante Q-LINEA AB. Il kit è destinato alla determinazione quantitativa in vitro della sensibilità antimicrobica di batteri Gram-negativi. I risultati del QC per Meropenem si sono collocati al di fuori dell'intervallo accettabile durante l'installazione del sistema di AStar Instrument. A seguito di una indagine presso il sito del produttore, è stato confermato un livello ridotto di attività di Meropenem nel lotto specifico di AStar BC G- Consumable kit. È richiesta la restituzione del dispositivo segnalato.

NADAL MALARIA PF/PAN AG 4 SPECIES TEST, Fabbriante NAL VON MINDEN GMBH. A causa della contaminazione del tampone, i test NADAL Malaria Pf/PAN Ag 4 Species del lotto segnalato possono mostrare risultati falsi positivi. Viene richiesta la distruzione di eventuali giacenze del lotto indicato.

TEAM3I-ECTG, Fabbrikante ARJOHUNTLEIGH AB. Il blocco del *touch screen* del monitor fetale disabilita le funzioni visualizzate, rendendo necessario il riavvio del monitor. Viene richiesto l'aggiornamento del software che provvede al riavvio automatico del monitor quando perde alimentazione o in presenza di interferenze.

ELEKTRA UNIT, Fabbrikante ELEKTA LTD. Per problemi nella progettazione, esiste una remota possibilità che un connettore elettrico della bobina di gradiente RM si surriscaldi nei sistemi Elekta Unity.

INGENIA ELITION X, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Il fabbricante ha identificato un problema relativo a un guasto di un componente specifico nella bobina di gradiente dei sistemi RM 3T interessati, che può fungere da fonte di calore e generare potenzialmente fumo e/o incendio.

FARMASAFE, Fabbrikante SAGO S.R.L. In alcune condizioni molto particolari (due schede aperte contemporaneamente sullo stesso browser), il software del dispositivo medico Farmasafe@ potrebbe modificare la dose senza che l'utente ne sia consapevole. Non sono richieste specifiche azioni da parte dell'utente.

HCU 40, fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY AG. L'HCU 40 è destinato al raffreddamento o al riscaldamento di un paziente collegato al circuito di perfusione extracorporea e al mantenimento costante della temperatura del paziente richiesta. Il fabbricante ha sviluppato e verificato un sistema di tubi di ricircolo che, in caso di perdite dalle valvole del vuoto, convoglia il liquido fuoriuscito nel serbatoio. Nel raccomandare di eseguire le manutenzioni previste, si chiede di avvisare immediatamente il rappresentante locale nel caso di riscontro di anomalie nell'ambito delle ispezioni periodiche previste.

BLUE RHINO® G2-MULTI PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY INTRODUCER SETS, Fabbrikante COOK INCORPORATED. Il set per tracheostomia per adulti in argomento è costituito un ago introduttore, un guidafile con punta a J, un dilatatore introduttore, un catetere guida, dilatatori di carico e dilatatore Blue Rhino G2-Multi a stadio singolo. Il fabbricante ha avviato il richiamo delle cannule tracheostomiche flessibili contenute nel set a causa di difficoltà nella corretta connessione con il cappuccio di chiusura da 15 mm e altri accessori del circuito, a causa di un diametro inferiore a quello previsto. Viene richiesta la sospensione d'uso e la restituzione dei dispositivi segnalati.

GRUPPO CARRELLO DEL BRACCIO HUGO RAS CODICE MRASC0002 TORRE CODICE MRASC0005, Fabbrikante COVDIEN LLC. E' stato rilasciato un aggiornamento software per risolvere errori di sistema, precedentemente segnalati, durante la calibrazione preoperatoria del gruppo carrello del braccio robotico del sistema di chirurgia roboticamente assistita Hugo™ (Robotic-Assisted Surgery, RAS).

ERYTRA EFLEXIS, Fabbrikante DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A. Il fabbricante ha riscontrato un errore nel volume di siero dispensato, diverso dal previsto, che ha causato un risultato falso negativo. La patch 3.0.1, di prossimo rilascio, risolverà tale problematica.

ADATTATORE HEMO POD IBP, Fabbrikante DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC. Il fabbricante avvisa che diversi lotti di adattatori Hemo Pod, SensoNor a 7 pin sono stati cablati in

modo errato. Questo problema causa lo scambio delle etichette delle forme d'onda tra i due (2) canali 1 e 2 della pressione sanguigna invasiva. Di conseguenza, la lettura errata della pressione sanguigna invasiva potrebbe portare a un trattamento non corretto o a una diagnosi errata basata su valori errati delle forme d'onda visualizzate. Si consiglia di non utilizzare più gli adattatori indicati.

SIRINGA INJECTOMAT 50 ML, Fabbriante FRESENIUS KABI AG. Durante le operazioni di stampa della scala graduata sulle siringhe Injectomat, alcuni problemi hanno determinato il rilascio di residui di inchiostro sul cono o al suo interno. I lotti indicati nell'avviso, pertanto, sono oggetto di richiamo e devono essere restituiti al fornitore.

CRYOTREQ, Fabbriante VITREQ B.V. Per alcuni lotti dello strumento per chirurgia oftalmica segnalato è stato evidenziato che – esercitando una certa pressione – subito dopo l'utilizzo si smonta improvvisamente. Poiché se ciò avvenisse durante la procedura causerebbe gravi danni al paziente, i lotti segnalati sono oggetto di ritiro e devono essere restituiti al fornitore.

FLEXLAB, fabbricante INPECO SA. In alcune specifiche condizioni, il firmware dei moduli elencati nell'avviso potrebbe potenzialmente associare non correttamente gli ID campione dando luogo a risultati errati o ritardi nei risultati. Si richiede di effettuare un'ispezione visiva prima dell'uso e, in caso di esito positivo, contattare l'assistenza clienti.

ENOXOFTAL SAFLOHYAL, fabbricante ITALDEVICE S.R.L.. Il fabbricante chiede la restituzione di eventuali giacenze di un lotto, a causa di possibili non conformità.

MANI TROCAR KIT, fabbricante MANI, INC. Il kit in argomento è composto da una lama per il foro preparato e una cannula valvolata, la cui struttura prevede il posizionamento della cannula contemporaneamente all'incisione del globo oculare con la lama per il foro preparato. Viene richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze appartenenti ad uno specifico lotto per il quale sono state riscontrate confezioni con compromissione della barriera sterile.

VIZISHOT 2 SINGLE USE ASPIRATION NEEDLE, 21G, VIZISHOT 2 SINGLE USE ASPIRATION NEEDLE, 22G, fabbricante OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES AMERICA. Gli aghi oggetto dell'avviso sono impiegati con endoscopi ad ultrasuoni per eseguire agoaspirato ecoguidato di lesioni del tratto gastrointestinale o dell'albero tracheobronchiale. Per alcuni lotti sono state riscontrate non conformità e pertanto devono essere restituiti al fornitore.

WATCHDOG HEMOSTASIS VALVE KIT, Fabbriante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Il fabbricante ha avviato la rimozione di lotti specifici del kit con valvola emostatica WATCHDOGTM a causa di segnalazioni di occlusione del componente dell'introduttore passaguida, con conseguente impossibilità di far passare un filoguida attraverso lo strumento. Eventuali giacenze dei lotti segnalati devono essere restituite al fornitore.

ANGIOGUARD RX/XP, Fabbriante CORDIS CORPORATION. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del sistema guida cattura-emboli per l'eventualità che non sia possibile posizionare e recuperare in sicurezza il filo a cestello del sistema ANGIOGUARD a causa della difficoltà di rimozione e/o distacco della cannula pre-impianto, del distacco della cannula post-impianto e della difficoltà di uscita della guida dalla porta RX.

INTELLANAV STABLEPOINT ABLATION CATHETER, Fabbriante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di i specifici lotti del catetere per

ablazione INTELLANAV STABLEPOINT™ a causa di una potenziale compromissione della barriera sterile.

CATETERE IV JELCO OPTIVA 5063-AI, fabbricante SMITHS MEDICAL. Il fabbricante segnala la possibilità di un difetto di fabbricazione all'interno di alcuni specifici lotti dei cateteri Jelco® Optiva® IV calibro 24 che potrebbero causare perdite nel sito di inserimento. Viene richiesta la distruzione o restituzione di eventuali giacenze appartenenti ai lotti interessati.

PROFHILO 3,2% - 32 MG (H-HA) + 32 MG (L-HA)/2 ML ACIDO IALURONICO SALE SODICO, fabbricante IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL. Il fabbricante segnala la possibile presenza del prodotto in argomento falsificato e fornisce la documentazione fotografica del dispositivo falsificato e di quello originale, al fine di facilitare l'identificazione.

STRATUS CS ACUTE CARE D-DIMER CALIBRATOR, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Con l'utilizzo di un lotto del calibratore indicato si sono verificati errori di calibrazione che impediscono all'utente di effettuare correttamente il test D-dimero. Si chiede l'immediata interruzione di eventuali prodotti afferenti al lotto indicato.

MULTICARE IN STRISCE COLESTEROLO, Fabbricante BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA. Il fabbricante ha ricevuto un reclamo relativo ad un lotto, da un utilizzatore finale, lamentando che i valori di colesterolo totale ottenuti con tutte le strisce fossero "HI". A seguito di un'indagine è stato constatato che il chip per cui è possibile calcolare il valore di colesterolo totale e che permette il corretto funzionamento dello strumento MulticareIn è stato programmato in maniera non corretta. Viene richiesta la restituzione di confezioni afferenti al lotto in argomento.

ELISA-VIDITEST ANTI_HHV-6 IGM, Fabbricante VIDIA SPOL. S R.O.. Con l'utilizzo dei test afferenti ad uno specifico lotto, indicato nell'avviso, è possibile ottenere risultati falsi positivi. Viene fornito un fattore di conversione da impiegare per il prodotto segnalato.

BD PHOENIX NMIC-402, fabbricante BECTON DICKINSON & COMPANY Il Fabbricante ha confermato che i pannelli Phoenix per Gram negativi contenenti TGC (tigeciclina) presentavano errori associati al controllo di qualità (QC), a causa di un'elevata concentrazione minima inibitoria (MIC) per il ceppo QC ATCC A25922 (E. coli), qualora il test avvenga con pozzetto da 0,5 µg/ml. Viene richiesta la sospensione d'uso del prodotto.

BICARBONATE, Fabbricante BECKMAN COULTER IRELAND INC. E' stata riscontrata in alcuni lotti una diminuzione graduale dei valori di OD di calibrazione per il reagente Bicarbonati OSR6x90, con conseguente rischio di risultati falsi positivi. Viene richiesto lo smaltimento dei lotti indicati del reagente in questione.

AZURION R2.0, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Il fabbricante ha identificato un potenziale problema di sicurezza che potrebbe inaspettatamente causare una perdita di funzionalità di generare raggi X da parte del sistema Philips Azurion, a causa di un difetto del software.

NIPROBAG 327A 4,7L SOLUZIONE DI CONCENTRATO ACIDO IN SACCA, Fabbricante NIPRO RENAL SOLUTION SPAIN SRL. Il fabbricante ha avviato il ritiro di un lotto di NIPROBAG BSOL45-327A4L3BX, a causa di un'incorretta etichettatura dell'imballaggio, che

indica una formulazione diversa da quella contenuta nella sacca corrispondente. Si chiede la restituzione delle sacche indicate.

IQ200 SERIES, DXU 850M AND 840M IRIS ANALYZERS, Fabbriante BECKMAN COULTER INC. Il Fabbriante è venuto a conoscenza di un problema intermittente in cui la segnalazione opzionale “Presenza di spermatozoi nel campione precedente” per consentire di indagare su un evento di trascinamento (carryover) era abilitata ma non visualizzata. Vengono fornite le indicazioni da seguire, per continuare ad utilizzare in sicurezza il sistema.

PTS-X SIZING BALLOON CATHETER, Fabbriante NUMED, INC. Viene segnalata un’etichetta recante errata data di scadenza, per i prodotti di un lotto di cateteri PTSX307, per i quali viene richiesta la restituzione.

MNAV - STEALTHSTATION® INAV(TM), Fabbriante MEDTRONIC NAVIGATION INC. Il fabbricante ha rilevato due anomalie che possono verificarsi in specifici scenari di flusso di lavoro descritti nell’avviso. In attesa della disponibilità dell’aggiornamento del software, che supererà le criticità riscontrate, vengono fornite le azioni di mitigazione da seguire per l’uso dei sistemi StealthStation™ S7 e i7 col software StealthStation™ Cranial versione 3.1.4.

SOFTWARE CRANIALE SYNERGY STEALTH 3D, Fabbriante MEDTRONIC NAVIGATION INC. facendo seguito a precedenti comunicazioni, il fabbricante informa di aver rilevato una nuova anomalia software StealthStation™ Cranial codice 9735585 versione 3.1.4 e pertanto interrompe l’installazione di questa versione in attesa di una versione software aggiornata. Inoltre, informa in merito ad una nuova anomalia che interessa i sistemi StealthStation™ S7 e i7 con software StealthStation™ Cranial versione 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3, per la quale fornisce le azioni di mitigazione da seguire.

RESTORIS MULTICOMPARTMENTAL KNEE (MCK) TIBIAL BASEPLATE TRIAL, Fabbriante STRYKER A seguito del richiamo effettuato su basi tibiali di prova per ginocchio multicompartimentale (MCK) Restoris, vengono forniti aggiornamenti sulle raccomandazioni per i pazienti già sottoposti a trattamento con un dispositivo interessato.

ER4H FIRSTAID WEB, Fabbriante DEDALUS ITALIA S.P.A.. È stato riscontrato che quando si utilizza il visualizzatore FireFox per visualizzare i PDF, alcuni valori (in condizioni particolari dipendenti dai font del PDF) vengono modificati. Per tali ragioni, il fabbricante avverte che tutte le versioni di FireFox inferiori alla 112 non sono più supportate per l’uso con i dispositivi ER4H FirstAid Web, GiPSEweb.

ADVIA CHEMISTRY TOXAMMONIA CALIBRATO, ATELLICA CH TOXICOLOGY CALIBRATOR (TOX CAL), Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Per correggere un bias positivo riscontrato con l’uso del calibratore in oggetto, sono aggiornati i valori del calibratore per i due lotti interessati, e vengono fornite le informazioni aggiuntive per ricalibrare il metodo.

S-CRYOLOCK, fabbricante BIOTECH INC. Si tratta di un dispositivo progettato per contenere, criopreservare e conservare ovociti o embrioni a temperature dell’azoto liquido (LN2). È stato esportato un lotto creato per mercati che non richiedono il marchio CE, fabbricato durante il periodo di transizione tra la scadenza del certificato MDD (17-04-2022) e il conseguimento del certificato

MDR (09-11-2022), privo in etichetta delle informazioni sul mandatario nell'UE né il marchio CE. Potrebbe essere stato importato un prodotto privo di marchio CE. Eventuali giacenze del lotto privo del marchio CE devono essere poste in quarantena, in attesa della loro restituzione al fornitore.

CENTRICITY PACS-IW VERSIONE 3.7.3.7, Fabbrikante GE HEALTHCARE. Viene segnalata una criticità dello strumento che, in particolari condizioni, associa in maniera errata il flusso di lavoro ad un paziente. In attesa delle modifiche che il fabbricante renderà disponibili per superare il problema, vengono fornite le indicazioni delle due opzioni da effettuare al momento di aggiornare o correggere i dati di un paziente o di uno studio.

UGELLO DI REVISIONE MONOUSO CEMVACTM 8.5MM, UGELLO DI REVISIONE MONOUSO CEMVACTM 6.5MM, fabbricante DEPUY IRELAND UC. I dispositivi in argomento sono ugelli progettati per coadiuvare il posizionamento di cemento osseo in un canale intermidollare lungo e/o stretto. Tre lotti sono stati erroneamente immessi in commercio senza essere stati sterilizzati. Eventuali giacenze afferenti ai lotti indicati nell'avviso devono essere poste in quarantena in attesa della restituzione al fornitore.

MYLABSIGMA, Fabbrikante ESAOTE S.P.A. L'avviso mira a richiamare gli utilizzatori dei dispositivi portatili per diagnostica ad ultrasuoni ad un loro corretto uso, fornendo le indicazioni – incluse nel manuale d'uso – necessarie per lo spostamento del dispositivo MyLab.

DISPOSITIVO STERILE PER IL FISSAGGIO DI CATETERI DALE 850, Fabbrikante DALE MEDICAL PRODUCTS, INC. Si tratta di un dispositivo per il fissaggio di cateteri. Per un lotto di produzione non può essere assicurata la sterilità a causa dello spostamento dell'impianto di sterilizzazione. Viene richiesta la restituzione dei dispositivi coinvolti.

LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO TYPING KIT, Fabbrikante IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS, INC. Sono stati segnalati fallimenti delle analisi dovuti a reazioni negative con il controllo Capture-P® Positive (Weak) Control Serum. È stato determinato che questi fallimenti del controllo sono dovuti alla perdita di potenza per Capture-P® Indicator Red Cells in uno specifico lotto. È richiesta l'immediata sospensione d'uso di eventuali giacenze del lotto indicato.

BENCHMARK ULTRA, Fabbrikante VENTANA MEDICAL SYSTEMS INC. È stata segnalata una perdita di fluido all'interno dello strumento BenchMark ULTRA che ha creato un cortocircuito elettrico all'interno dello strumento, a livello del circuito stampato (PCB) della scheda GPIO (General Purpose Input/Output). Nel sollecitare l'osservanza delle istruzioni descritte nel manuale d'uso, si chiede di interrompere immediatamente l'utilizzo del sistema in caso di perdita di fluidi.

SINGLE USE DISTAL COVER MAJ-2315, Fabbrikante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Per alcuni lotti della copertura distale monouso per videoduodenoscopi è stata rilevata la possibilità di lesioni alla mucosa, rottura e/o distacchi dall'endoscopio durante l'uso. Il prodotto è stato riprogettato per mitigare il suddetto rischio. Viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze con design originale.

TESTA DI TELECAMERA 4K NBI "CH-S400-XZ-EB", OLYMPUS, Fabbrikante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Viene riportato l'aggiornamento del manuale di decontaminazione relativo alla TESTA DI TELECAMERA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB, progettata per essere utilizzata con endoscopi Olympus, videoprocessore, e altra strumentazione complementare per la

diagnosi, il trattamento e l'osservazione in ambito endoscopico. La sterilizzazione in autoclave può danneggiare gravemente il dispositivo, con il conseguente rischio di perdita di immagine prima o durante una procedura.

DHT ELISA, Fabbrikante LDN LABORDIAGNOSTIKA NORD GMBH&CO.KG. È stato rilevato un problema di conservabilità con un lotto del prodotto che non consente più la misurazione dei campioni; i controlli del kit forniti indicano un fallimento dell'ELISA. Viene richiesto lo smaltimento di eventuali giacenze del lotto interessato.

MEDIZYM ANTI-IA2 M, fabbricante MEDIPAN GMBH. . Il certificato di analisi allegato al prodotto contiene informazioni errate sulla diluizione del campione da utilizzare per l'elaborazione della macchina. Tutti i risultati ottenuti con il certificato di analisi difettoso durante la lavorazione del prodotto a macchina devono essere ritirati.

BIOKNOTLESS ANCHOR (ARTHROSCOPIC), Fabbrikante DEPUY MITEK. L'avviso riguarda tutti i lotti delle Ancore Bioknotless®, indicate per l'uso nel fissaggio dei tessuti molli all'osso. L'applicazione di una forza di flessione e/o di una forza di flessione con impatto sull'inseritore di Ancora BIOKNOTLESS® può causare la rottura di un frammento della punta dell'inseritore durante l'uso e la sua ritenzione nel paziente. Si invita a leggere attentamente e seguire scrupolosamente le IFU.

IMMUNOASSAY PREMIUM LEVEL 3 & IMMUNOASSAY PREMIUM, Fabbrikante RANDOX LABORATORIES LTD. Il fabbricante comunica la possibilità di controlli di qualità al di fuori dell'intervallo. Viene richiesto di interrompere l'uso e rimuovere le attuali IFU e scaricare gli aggiornamenti IFU da randox.com.

NEXTSEQ 550DX INSTRUMENT / MISEQ DX INSTRUMENT, Fabbrikante ILLUMINA, INC. Viene segnalata una vulnerabilità alla sicurezza informatica del software Universal Copy Service (UCS) negli strumenti di sequenziamento Illumina. Ciò potrebbe consentire un'intrusione che potrebbe generare risultati errati, compromettere i file o diffondere i dati dei pazienti. Vengono descritte due possibili azioni di mitigazione da attivare.