

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

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 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 APRILE 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/>.

LINK SPACER KNEE, fabbricante LABORATORIOS SL S.A. Si tratta di un impianto temporaneo per mantenere lo spazio articolare durante l'artroplastica di revisione in due tempi. Un lotto di uno spaziatore per ginocchio destro è stato erroneamente etichettato per quello sinistro sul lato posteriore della confezione (l'etichetta sul lato anteriore è corretta).

LYMPHOKNEE MODULAR STEM CYLINDRICAL, fabbricante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG. In alcuni lotti delle protesi di ginocchio oggetto dell'avviso è stato riportato erroneamente un codice GTIN duplicato sull'etichetta. Viene chiesta la restituzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

ATELLICA CH REVISED C-REACTIVE PROTEIN (RCRP), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso; in particolare, vengono aggiornate le azioni dei clienti da intraprendere sull'Atellica CI Analyzer.

CONCERTO IVD, fabbricante DEDALUS ITALIA SPA. In particolari condizioni d'uso, si può verificare un malfunzionamento relativo alle analisi di tipo reflex, aggiunte in laboratorio a seguito di determinate condizioni, per verificare la congruenza dei risultati. In attesa delle correzioni implementate dal fabbricante, vengono fornite le indicazioni relative alle azioni da intraprendere per continuare ad utilizzare il software.

DEHYOL, B-ALCOHOL, fabbricante **BIO-OPTICA MILANO SPA**. Sono segnalati alcuni lotti dell'alcool per istologia e citologia non conformi rispetto alle specifiche standard (odore diverso dal solito). È richiesta la restituzione o lo smaltimento di eventuali confezioni afferenti ai lotti segnalati.

ALINITY M SYSTEM, fabbricante **ABBOTT MOLECULAR INC**. Al fine di scongiurare la fuoriuscita del liquido dal cassetto delle soluzioni, verrà applicato uno specifico rivestimento da parte di un incaricato attraverso un intervento dell'assistenza tecnica.

CARESTATION 620, fabbricante **DATEX-OHMEDA, INC**. Si segnala che alcuni sistemi di somministrazione di anestesia Carestation non forniscono una ventilazione efficace in modalità Ventilazione a volume controllato. Per continuare ad utilizzare in sicurezza i sistemi in questione è necessario verificare il superamento del test di screening della ventilazione. In caso di mancato superamento del test, nell'urgenza di utilizzare comunque il sistema, si forniscono le indicazioni da seguire.

BRILLIANCE CT BIG BORE, fabbricante **PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV**. Il fabbricante segnala due problemi di movimento non previsto relativi al controllo interventistico che possono portare a una collisione del gantry o del piano portapaziente con l'operatore o il paziente. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare il sistema in sicurezza.

ELIA DFS70 WELL, fabbricante **PHADIA AB**. Potrebbero essere ottenuti risultati falsi negativi durante l'esecuzione del test EliA DFS70 well sullo strumento Phadia 2500. Viene chiesto di scartare il lotto interessato e di rivalutare i risultati dei test già eseguiti.

WELCH ALLYN CONNEX VITAL SIGNS MONITOR (CVSM), WELCH ALLYN CONNEX SPOT MONITOR ACCESSORY POWER MANAGEMENT STAND (APM), WELCH ALLYN CP150 ELECTROCARDIOGRAPH, fabbricante **WELCH ALLYN INC**. Il fabbricante segnala alcuni dispositivi per i quali l'uso di batterie compatibili, ma non originali, ha determinato in alcuni casi incendi. Si raccomanda l'utilizzo esclusivo della batteria approvata dal fabbricante.

P4C, fabbricante **DEDALUS ITALIA SPA**. Per un bug nelle versioni a partire dalla 5.1.0, può verificarsi l'errata visualizzazione dei valori totali di liquidi assunti. Al fine di evitare il malfunzionamento, il fabbricante suggerisce di impostare un range temporale più ampio possibile.

FRED EASYPORT, fabbricante **SCHILLER AG**. Sono segnalati alcuni defibrillatori che non hanno superato i test durante la abituale attività di manutenzione. Si raccomanda di effettuare scrupolosamente la manutenzione negli intervalli indicati e di scartare i dispositivi che non superano le verifiche previste durante tali attività.

MUST KIT PLUS LONG IT, fabbricante **SIDAM DI AZZOLINI GRAZIANO E C. S.A.S.**. In alcuni lotti dei dispositivi per somministrazione di farmaci, la parte dell'iniettore della siringa appare storta indicando altezze e diametri diversi, con lo stantuffo fuori asse. È richiesta la restituzione dei prodotti afferenti ai lotti segnalati.

ENVISTA ASPIRE, fabbricante **BAUSCH & LOMB INC**. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti delle lenti intra-oculari in questione, a seguito di un numero crescente di segnalazioni di sindrome tossica del segmento anteriore (TASS). Eventuali giacenze devono essere restituite al fornitore.

SACCHE PER DRENAGGIO, fabbricante COLOPLAST A/S. In alcune referenze è stato riscontrato l'imballaggio primario aperto a causa della delaminazione della pellicola e saldatura debole con potenziale compromissione della sterilità del prodotto. Sono oggetto di richiamo volontario tutti i lotti afferenti ai numeri di serie indicati.

HUGO, fabbricante COVIDIEN LLC. A causa di anomalie di connessione, è stato avviato il ritiro di alcuni lotti di specifici numeri di serie del modulo interfaccia sterile del sistema Hugo™ RAS, punto di connessione tra lo strumento robotico, il braccio robotico, e il sistema Hugo™ RAS medesimo.

VASOVIEW HEMOPRO 2, fabbricante MAQUET CARDIOVASCULAR, LLC. Vengono fornite informazioni di sicurezza in relazione a possibili criticità riscontrate nell'uso del sistema di prelievo endoscopico di vasi sanguigni indicato per il taglio dei tessuti e il controllo delle emorragie tramite la coagulazione. In particolare sono stati riscontrati piegatura/distacco del filo riscaldante (resistenza) e spellatura o distacco del silicone dalle ganasce dello strumento di prelievo. Tali malfunzionamento possono indurre lesioni anche gravi sui pazienti. Sono indicate alcune avvertenze importanti per ridurre al minimo l'erogazione eccessiva di energia e limitare la comparsa di tali criticità, raccomandando un'ispezione visiva prima e durante l'impiego del dispositivo per mitigare i rischi.

CATETERE INTRATECALE ASCENDA, fabbricante MEDTRONIC, INC. Il fabbricante ha modificato il design dei cateteri intratecali in argomento, per ridurre la possibile crescita di tessuto nel connettore del catetere che può potenzialmente determinare l'occlusione dello stesso. Nel raccomandare di non effettuare la sostituzione preventiva dei cateteri impiantati, si sottolinea l'importanza di istruire correttamente i pazienti e i caregiver in merito ai sintomi da astinenza o da ricomparsa della sintomatologia primaria per valutare eventuali anomalie del catetere.

VENUE GO, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS, LLC. La batteria di alcuni sistemi ecografici Venue Go e Venue Fit con versioni software R2, R3 e R4 può potenzialmente sviluppare un guasto interno che potrebbe provocare fumo o incendi. Per continuare ad utilizzare i sistemi in argomento è necessario utilizzare il collegamento alla rete elettrica, nel caso di batterie con più di 2 anni (dopo avere eseguito i passaggi per scaricarle completamente e rimuoverle dal sistema). Nel caso di batterie con meno di 2 anni, si può continuare ad utilizzare il dispositivo fino al raggiungimento dei 2 anni e poi procedere come descritto sopra.

BIO1, fabbricante S.B.M. S.A. Uno specifico lotto contiene un numero di granuli di riempimento inferiore al previsto. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze del lotto segnalato.

GOT MULTI, fabbricante AL.CHI.MI.A. S.R.L. A seguito di incidenti che hanno provocato la cecità di due pazienti, il fabbricante sta aggiornando l'etichettatura (colore delle scatole di cartone e delle bombole in alluminio) per evitare possibili scambi delle tipologie di gas da utilizzare per il tamponamento intra-oculare a lungo termine nella chirurgia vitreo.retinica.

DXC 500I CLINICAL ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER INC. – BREA. Il fabbricante segnala che l'analizzatore può passare inaspettatamente a uno stato di arresto a seguito di una specifica modalità operative di caricamento causando, potenzialmente, un ritardo nella

comunicazione dei risultati. In attesa di un aggiornamento software, vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare in sicurezza l'analizzatore in questione.

TRANSFORAMINAL LUMBAR CAGE JULIET®TI, fabbricante SPINEART SA. I dispositivi in questione sono utilizzati nelle discectomie lombari. Sono prodotti con stampa 3D. Durante i controlli effettuati, alcuni lotti non sono risultati conformi. Eventuali giacenze devono essere restituite al fornitore.

SOFTFIL® PRECISION, fabbricante SOFT MEDICAL AESTHETICS. Viene segnalato un lotto di kit di iniezione che può presentare un difetto nell'area di sigillatura dell'imballaggio primario, con conseguente compromissione della sterilità. Si raccomanda di effettuare un controllo prima dell'impiego del dispositivo.

AGO ICESEED 1.5 CX S 90°/4 MODELLI /BOSTON SCIENTIFIC, fabbricante BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL, S.A. Alcuni aghi per crioablazione sono stati programmati con impostazioni DEMO anziché con impostazioni commerciali. Gli aghi interessati funzionano come previsto, a meno che non vengano scollegati e ricollegati a un canale dopo il test. In tal caso, verrà richiesto di eseguire nuovamente il test.

BCID2 PANEL, fabbricante BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. Il fabbricante ha rilasciato un aggiornamento software per superare alcune problematiche segnalate con un precedente avviso (rischio di falsi negativi e falsi positivi per C. tropicalis).

CARDIOSAVE HYBRID ULTRASONIC DOPPLER, fabbricante MAQUET CARDIOVASCULAR, LLC. A seguito di controlli, il fabbricante rileva che le IFU per i Doppler a ultrasuoni fornito con i contropulsatori Cardiosave Hybrid sono solo in inglese. Sta completando la predisposizione delle IFU in Italiano, che verranno inviate alle strutture sanitarie entro fine settembre 2025.

LIME ENDODONTICHE ROTATIVE, fabbricante US ENDODONTICS, LLC. Le lime endodontiche in questione (impiegate per la rimozione di polpa dentale e dentina, il modellamento, il ritrattamento e la pulizia del canale radicolare prima dell'otturazione) sono state irradiate oltre il loro dosaggio massimo stabilito, durante i processi di sterilizzazione. Ciò potrebbe causare la rottura dell'integrità del sigillo e la conseguente contaminazione micobica dei dispositivi etichettati come sterili. A scopo precauzionale è richiesta la restituzione delle giacenze afferenti ai lotti oggetto dell'avviso.

STRATUS CS ACUTE CARE CTNI TESTPAK, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSATICS LTD. È stato riscontrato un aumento della frequenza di risultati falsi positivi casuali non ripetibili sulla troponina cardiaca I (cTnI) in particolari condizioni d'uso. Vengono fornite indicazioni per la corretta identificazione del malfunzionamento.

INTELLISPACE CARDIOVASCULAR, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. In particolari condizioni di utilizzo, il contenuto del referto ottenuto mediante l'utilizzo del software in argomento – con le versioni 6.x, 7.x e 8.x - potrebbe risultare impreciso a causa di informazioni mancanti o incomplete. In attesa dell'installazione di una soluzione software, vengono fornite le indicazioni in merito alle azioni da porre in essere per prevenire eventuali rischi.

STELI MINIHIP, Fabbricante CORIN LIMITED A causa di un potenziale rischio di perdita del vuoto d'aria dalla busta interna contenente gli steli, che comunque non compromette la sterilità del prodotto, è stato avviato il ritiro di alcuni lotti degli steli per artroplastica dell'anca in argomento.

WELCH ALLYN CONNEX INTEGRATED WALL SYSTEM WELCH ALLYN CONNEX SPOT MONITOR WELCH ALLYN CONNEX VITAL SIGNS MONITOR WELCH ALLYN SPOT VITAL SIGNS 4400 DEVICE WELCH ALLYN GREEN SERIES 777 WALL SYSTEM WELCH, fabbricante WELCH ALLYN, INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti di bracciali gonfiabili riutilizzabili per la pressione arteriosa perché, a differenza della dicitura riportata "non realizzato con lattice di gomma naturale", intorno alle istruzioni per l'uso (IFU) del prodotto è presente una fascia di gomma contenente lattice. È richiesta la restituzione dei soli bracciali nella confezione originale e integra (non aperta).

LINEA DI FILTRAZIONE CO2 E LINEA DI CAMPIONAMENTO MICROSSTREAM™, Fabbricante COVIDIEN LLC. Si tratta di o un addendum alle Istruzioni per l'uso (IFU) emesso per rispondere alle segnalazioni dei clienti relative a difficoltà o impossibilità di scollegare un adattatore dal tubo endotracheale di un paziente per eseguire una procedura. Il fornitore non ha identificato alcuna anomalia o non conformità per il prodotto.

HMRS AND KRH, Fabbricante STRYKER JOINT REPLACEMENT. È stato avviato il ritiro di alcuni lotti di sistemi per la ricostruzione di difetti ossei importanti, poiché spediti erroneamente spediti in Europa dopo la scadenza della loro certificazione CE.

MICROSSTREAM ADVANCE, VITALINE, FILTERLINE, fabbricante PHILIPS MEDIZIN SYSTEME BÖBLINGEN. Si tratta di o un addendum alle Istruzioni per l'uso (IFU) emesso per rispondere alle segnalazioni dei clienti relative a difficoltà o impossibilità di scollegare un adattatore dal tubo endotracheale di un paziente per eseguire una procedura. Il fornitore non ha identificato alcuna anomalia o non conformità per il prodotto.

CENTRICITY HIGH ACUITY ANESTHESIA, fabbricante GE HEALTHCARE FINLAND OY. Viene segnalata una criticità nella finestra Modifica ordine del modulo Ordini CHA, per la quale l'utente può inavvertitamente riprogrammare l'attività di somministrazione successiva a un orario molto più lontano de previsto. Sono descritte le indicazioni da seguire per evitare il rischio sopra riportato.

DORO® EASY-CONNECT NAVIGATIONS ADAPTER,BRAINLAB ; / 1204.002, fabbricante PRO MED INSTRUMENTS GMBH. È stato accertato che in alcuni casi la compatibilità di DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB, con uno dei prodotti Brainlab di cui sopra potrebbe essere compromessa. Ciò potrebbe influire sul posizionamento della matrice di riferimento, influenzando il sistema di navigazione. È richiesta l'immediata interruzione d'uso del prodotto in questione.

PERFORATORE MONOUSO CODMAN® 14 MM (RIF. 26-1221) E KIT PER CRANIOTOMIA CODMAN® CONTENENTE PERFORATORE MONOUSO 14 MM, LAMA PER CRANIOTOMIA, TRAPANO PASSAFILO (RIF. 26-1230), fabbricante INTEGRA LIFESCIENCES MANSFIELD. A causa di una saldatura inadatta su lotti specifici di perforatori monouso CODMAN®, può avvenire lo smontaggio accidentale (rottura/separazione) del prodotto

durante l'uso. Viene richiesto di porre in quarantena i prodotti oggetto dell'avviso in attesa della restituzione degli stessi al fornitore.

RECIPROCATING & STERNUM SAWS, fabbricante STRYKER INSTRUMENTS. In alcune seghe reciprocati e sternali esiste la possibilità che la molla di compressione si sganci durante l'inserimento e la rimozione della lama. Il malfunzionamento può causare lesioni. Viene chiesto di porre in quarantena i prodotti segnalati, in attesa della riparazione degli stessi che verrà assicurata dal fornitore.

XPERT BCR/ABL ULTRA & XPERT BCR/ABL ULTRA P190, fabbricante CEPHEID. Alcuni lotti delle cartucce oggetto dell'avviso sono stati conservati in condizioni di stoccaggio diverse da quelle riportate in etichettatura (ovvero 2-8 °C), subendo un'escursione termica prima della consegna. Ciò potrebbe influenzare negativamente i risultati dei test ottenuti, soprattutto in prossimità della scadenza dei prodotti. È necessario interrompere l'uso dei prodotti in questione e ripetere di nuovo le analisi dei campioni precedentemente testati con le cartucce interessate.

HEMOPRO 2, fabbricante MAQUET CARDIOVASCULAR, LLC. Si tratta di sistemi di prelievo endoscopico di vasi sanguigni nei quali è stato riscontrato il potenziale rischio di rottura dell'anello a C in ceramica durante l'uso. Vengono fornite le azioni da eseguire in caso di rottura dell'anello a C in ceramica. In tali casi il dispositivo deve essere conservato e restituito per le indagini.

TEMPUS PRO VITAL SIGNS MONITORING SYSTEM, fabbricante REMOTE DIAGNOSTIC TECHNOLOGIES LIMITED. Quando il videolaringoscopio (VL) è collegato al monitor Tempus Pro durante l'avvio, viene visualizzata la schermata del VL invece che della finestra di dialogo prevista con le informazioni sul paziente. Se l'utente tenta di acquisire un'immagine (per chiudere la schermata), viene visualizzata una schermata di errore in cui viene richiesto all'utente di riavviare il dispositivo. Ciò può ritardare la diagnosi e l'eventuale trattamento. Sono descritte le precauzioni da seguire per continuare ad utilizzare il monitor Tempus Pro con il videolaringoscopio.

N LATEX FLC LAMBDA, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSATICS PRODUCTS GMBH. Due lotti di N Latex FLC LAMBDA riportano una data di scadenza errata sull'etichetta del flaconcino, sull'etichetta della scatola e sul certificato di analisi. La data di scadenza (errata) riportata è di 12 mesi in più di quella reale. Si raccomanda di non utilizzare i kit oltre la data di scadenza corretta (nei lotti coinvolti è corrispondente a 12 mesi in meno di quella indicata).

SUPARNOSTIC TURBILATEX REAGENTS, fabbricante VIROGATES A/S. In un lotto, uno dei componenti del kit riporta una data di scadenza errata sull'etichetta. La data effettiva di scadenza del prodotto è corretta e il prodotto rimane pienamente valido entro il suo periodo di conservazione validato.

HISTOCORE PELORIS 3, fabbricante LEICA BIOSYSTEMS MELBOURNE PTY. LTD. Si tratta di uno strumento impiegato per la preparazione di campioni di tessuto. Sono state rilevate perdite nelle tubazioni del collettore dello strumento che possono esporre gli operatori a sostanze tossiche. Verrà effettuata un'ispezione in situ per verificare il corretto funzionamento del sistema.

REMISOL ADVANCE, fabbricante NORMAND-INFO S.A.S.U. È stato identificato un malfunzionamento del dispositivo quando non viene inserita la data di nascita del paziente. Le IFU

saranno riviste per specificare che la data di nascita è necessaria per generare e convalidare i risultati.

3.0 LITER DISPOSABLE SET, fabbricante BELMONT INSTRUMENT CORP. In alcuni set monouso dell'infusore in questione, impiegato per fornire sangue e fluidi riscaldati a tutti i pazienti che necessitano di infusione riscaldata, sono state riscontrate perdite su un connettore femmina. Eventuali set con crepe o perdite devono essere smaltiti e verranno sostituiti dal fornitore.

AIRLIFE INFANT HEATED WIRE CIRCUITS, fabbricante VYAIR MEDICAL. I circuiti a filo riscaldato per neonati AirLife sono impiegati su neonati e lattanti come condotto per i gas respiratori tra il paziente e un ventilatore. Gli adattatori inclusi nella sacca degli accessori sono costituiti da due componenti che possono scollegarsi accidentalmente durante la configurazione o l'uso dopo aver raggiunto la temperatura di esercizio, interrompendo potenzialmente la ventilazione. È necessario interrompere dall'uso eventuali giacenze afferenti ai lotti oggetto dell'avviso per i quali il fornitore effettuerà la sostituzione.

CREATININE, fabbricante BECKMAN COULTER INC. Alcuni lotti di reagente Creatinina non soddisfano costantemente le specifiche di interferenza ittero/bilirubina per siero/plasma, come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU). È richiesto di interrompere l'uso e smaltire le scorte residue dei lotti interessati.

ORTHO VISION® ANALYZER FOR BIOVUE® CASSETTES, fabbricante ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS. Per un'anomalia del software, l'analizzatore non è in grado di eseguire l'inventario dei campioni e dei reagenti caricati se lo sportello della stazione di carico si apre immediatamente dopo il conto alla rovescia di 20 secondi assegnato entro una finestra di 0,2 secondi prima che lo sportello si blocchi nuovamente. Ciò può causare un'errata associazione dei campioni sul vassoio se vengono caricati nuovi campioni, rimossi o spostati in posizioni diverse, con conseguenti risultati errati per il paziente. Sono fornite le indicazioni per un corretto utilizzo del dispositivo al fine di evitare la criticità descritta.