

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 MAGGIO 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 MAGGIO 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/>.

VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CRP SLIDES, fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). Alcuni lotti di lastrine VITROS CRP prodotti con il rivestimento 1291 riportano informazioni errate in etichetta (GEN 88 anziché GEN 83). La GEN è associata a specifici parametri di calibrazione, utilizzati dai sistemi VITROS per elaborare le lastrine VITROS. Pertanto, i lotti segnalati non possono essere utilizzati e devono essere scartati. Il fornitore provvederà ad accreditare o sostituire le scorte scartate.

ENDOPATH ECHELON VASCULAR WHITE RELOAD FOR ADVANCED PLACEMENT TIP (35MM, 4 ROW), fabbricante ETHICON ENDO-SURGERY, LLC. Si tratta di un rafforzamento delle IFU per affrontare eventuali blocchi della suturatrice vascolare a batteria ECHELON™ Flex, quando si usa ENDOPATH ECHELON™ Ricarica bianca vascolare per punta per posizionamento avanzato.

ATELLICA IM HOMOCYSTEINE CALIBRATOR (HCY CAL), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Alcuni lotti di calibratori per omocisteina Atellica IM e ADVIA Centaur HCY non soddisfano l'intervallo di riferimento delle istruzioni per l'uso (IFU) del test a causa dell'instabilità del calibratore. Viene chiesto di interrompere l'uso ed eliminare eventuali scorte dei Kit coinvolti.

501RP+, fabbricante **TOSOH CORPORATION**. Il fabbricante sta emettendo un aggiornamento del software alla versione 2.43 da applicare su tutti i dispositivi 501RP+ affinchè, in caso di ricezione di dati anomali, si arresti il sistema emettendo un segnale di errore.

VACUETTE® TUBE 4 ML CAT SERUM CLOT ACTIVATOR 13X75, fabbricante **GREINER BIO-ONE GMBH**. A causa di una potenziale contaminazione, il fabbricante ha avviato il ritiro di un lotto del dispositivo in questione. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena, in attesa della restituzione.

CATETERI DA EMBOLECTOMIA, fabbricante **LEMAITRE VASCULAR, INC.** A causa di potenziale compromissione della barriera sterile, è richiesta la restituzione di alcuni lotti di cateteri da embolectomia.

TORNADO, fabbricante **COOK MEDICAL EUROPE LTD**. In alcuni lotti, indicati nell'avviso, è possibile che le confezioni contengano spirali di embolizzazione della misura non corretta. Se il problema non viene individuato prima che il dispositivo entri a contatto con il paziente, i potenziali effetti avversi che possono conseguire riguardano un allungamento dei tempi procedurali e/o danni tessutali. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

ENVISTA, fabbricante **BAUSCH & LOMB INCORPORATED**. Si tratta di un aggiornamento ad un precedente avviso, per segnalare che solo alcuni lotti – e non tutti, come erroneamente in precedenza comunicato - di lenti intra-oculari enVista Aspire ed enVista Aspire Toric sono interessate dalla possibile comparsa di sindrome tossica del segmento anteriore (TASS).

VAPORIZZATORE TEC 6 PLUS, fabbricante **DATEX-OHMEDA, INC.** A causa di un problema di produzione, alcuni vaporizzatori delle serie Tec 6 Plus e Tec 800 possono erogare una quantità di agente anestetico inferiore a quella impostata dal quadrante del vaporizzatore. Nel caso in cui vengano impiegati senza un monitor per agenti anestetici, l'effetto anestetico può essere insufficiente. Vengono fornite le indicazioni per eseguire un test di verifica della funzionalità: in caso di funzionalità ridotta, e contestuale indisponibilità di adeguato sistema di monitoraggio di anestetico somministrato, i dispositivi coinvolti non devono essere impiegati.

GRADUATED DRILL Ø3.2MM, fabbricante **3S ORTHO**. A seguito di diverse segnalazioni di rottura durante l'uso intraoperatorio, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto della punta da trapano in argomento. Viene chiesto di porre in isolamento eventuali dispositivi afferenti al lotto segnalato, in attesa della loro restituzione al fornitore.

REAL 9X00, fabbricante **MERCADO MEDIC AB**. Nelle unità prodotte tra il 27/02/2019 e il 09/05/2023, la regolazione dello schienale potrebbe cedere nella saldatura, il che potrebbe causare infortuni. Pertanto deve essere sostituita alla prima occasione di manutenzione o ricondizionamento.

CARDIOHELP SYSTEM - HKH 8820 WALL HOLDER, fabbricante **MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH**. A seguito di un test di simulazione di impatto, svolto in osservanza alle attuali norme relative ai veicoli medici, relative attrezzi e ambulanza, il sistema cardiohelp si è staccato dal supporto. Viene chiesta la sostituzione dei supporti segnalati o, in alternativa, la loro restituzione al fornitore.

CHECK-FLO® PERFORMER INTRODUCER, fabbricante COOK INCORPORATED . In uno specifico lotto è stata rilevata la possibile presenza di una guaina di introduzione della misura non corretta. Viene richiesta la restituzione dei dispositivi afferenti al lotto indicato.

TORRE DEL SISTEMA HUGO RAS (120V E 240V), fabbricante COVIDIEN LLC . Il sistema Hugo™ RAS è progettato per consentire la rimozione sicura degli strumenti nel caso in cui questi vengano disabilitati durante una procedura. Nel caso in cui gli utilizzatori applichino una torsione eccessiva su un braccio robotico nel tentativo di rimuovere uno strumento disabilitato, si attiva un meccanismo di sicurezza che disabilita il braccio robotico e richiede il riavvio dello stesso braccio prima di poterlo continuare a utilizzare. Con un aggiornamento delle IFU sono descritti i passaggi necessari per rimuovere correttamente gli strumenti disabilitati.

STRUMENTO DI DISSEZIONE A SPIRALE DIAMETRO 2,3 MM LUNGHEZZA 8 CM, fabbricante MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS INC. Il fabbricante ha avviato il richiamo di specifici numeri di lotto dello strumento di dissezione con scanalature a spirale per mancato inserimento dello strumento nell'attacco del sistema Legend. Viene chiesto di porre in quarantena eventuali dispositivi afferenti al lotto segnalato, in attesa della loro restituzione al fornitore.

DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER INC. Sono stati rilevati numerosi malfunzionamenti degli analizzatori in questione con la versione software 1.20. In tali casi il fabbricante suggerisce di eseguire un'inizializzazione del sistema per ripristinare il normale funzionamento e di ripetere il test per qualsiasi test annullato.

CARESTATION 620, fabbricante DATEX-OHMEDA, INC. In particolari condizioni d'uso, alcuni sistemi di somministrazione di anestesia Carestation non forniscono una ventilazione efficace. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare il sistema in sicurezza.

MERLIN ASSAY (INCL. SOFTWARE, MAAS), fabbricante SKYLINEDEX B.V.. Con uno specifico lotto, a causa di un difetto del software, si potrebbero ottenere risultati non corretti, anziché generare un risultato "Non valido". In attesa della disponibilità della nuova versione del software, è comunque possibile eseguire il Merlin Assay, effettuando una verifica manuale dei dati dello strumento prima di importare i dati nel MAAS.

CADD-SOLIS, fabbricante SMITHS MEDICAL MD., INC. Vengono segnalati tre diversi tipi di danno termico che possono determinare malfunzionamento o interruzione della terapia con le pompe infusionali CADD-Solis. È necessario procedere con un'ispezione visiva prima dell'utilizzo e seguire le indicazioni fornite per continuare ad utilizzare il dispositivo. In caso di riscontro di danni fisici è necessario contattare l'assistenza tecnica. Viene altresì segnalata una possibile perdita comunicazione con il modulo di comunicazione wireless CADD se le modifiche alle impostazioni della rete wireless sulla rete ospedaliera non sono compatibili con il modulo di comunicazione wireless CADD. Infine, un terzo avviso, segnala che in determinate condizioni, una pompa CADD-Solis può attivare un allarme di occlusione a monte (USO) errato (falso).

CATALYST, CATALYST+, fabbricante C-RAD POSITIONING AB . Si tratta di informazioni utili per un corretto impiego del software c4D versione 6.5.1 SP2 con i sistemi della famiglia Catalyst, al fine di evitare problematiche con l'applicazione della rotazione del campo di trattamento, in particolari condizioni di utilizzo.

OLYMPICBRAINZ MONITOR (OBM), fabbricante NATUS MEDICAL INCORPORATED DBA EXCEL-TECH LTD (XLTEK). Sono stati segnalati casi in cui le etichette di posizionamento degli elettrodi sul DATA ACQUISITION BOX (DAB) erano al contrario. Viene chiesto di interrompere l'uso del prodotto interessato e metterlo in quarantena in attesa della restituzione al fornitore.

APOLIPOPROTEIN B (APO B), fabbricante BECKMAN COULTER INC. Un lotto del dispositivo segnalato contiene un valore target errato per il calibratore di livello 4. Vengono fornite le indicazioni per aggiornare il valore target in questione con i dati corretti.

MRX PT QUICK (INR) CALIBRATOR SET, fabbricante NORDIC BIOMARKER AB. A causa di valori di calibrazione assegnati in modo errato, gli IVD oggetto dell'avviso possono portare a risultati errati per il paziente. Viene richiesta la sostituzione dei certificati di analisi con la versione aggiornata contenente i nuovi valori e di ricalcolare le calibrazioni eseguite in precedenza.

DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER INC. Gli analizzatori DxI 9000 Access Immunoassay con la versione software 1.20 potrebbero subire un aumento dei guasti all'alimentazione del recipiente di reazione (RV) durante l'inizializzazione del sistema. In tali casi, è necessario contattare il servizio di assistenza tecnica.

SAMPLE PROBE, fabbricante BECKMAN COULTER, INC. Il fabbricante avverte che l'uso di alcune sonde per campioni sugli analizzatori di chimica clinica AU480 e AU680 possano determinare risultati falsi bassi dovuti a problemi di dispensazione dei campioni. Ciò potrebbe ritardare eventuali trattamenti. Nel fornire le indicazioni per identificare eventuali sonde interessate dall'avviso, si raccomanda – in caso di riscontro positivo – di procedere con la sostituzione delle stesse.

OTOPORE CILINDRICO STANDARD - (8/PK), fabbricante STRYKER INSTRUMENTS. Alcuni lotti di Nasopore e Otopore posono presentare la barriera sterile compromessa. Viene chiesto di isolare eventuali scorte dei dispositivi segnalati, in attesa della loro restituzione al fornitore.

LEONI PLUS HFO TRANSPORT, fabbricante LÖWENSTEIN MEDICAL SE & CO. KG. Alcuni componenti delle unità indicate nell'avviso potrebbero non funzionare correttamente in condizioni di trasporto, rappresentando così un potenziale rischio per i pazienti. Viene chiesto di interrompere immediatamente l'uso del dispositivo interessato.

MYQA ION, fabbricante IBA DOSIMETRY GMBH. Nel software oggetto dell'avviso possono verificarsi errori di analisi se l'utente crea due strutture con nomi che differiscono per un solo carattere speciale. Si raccomanda non denominare le strutture con i seguenti caratteri speciali: % \ : * ? “ < > | +.

HEMAPATCH WOVEN, fabbricante INTERVASCULAR SAS. Si tratta di una correzione relativa alla sezione delle IFU "Indicazioni per l'uso". Il fabbricante raccomanda di divulgare le stesse agli operatori sanitari interessati.

DUODENOVIDEOSCOPE, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Viene riportata una correzione apportata al manuale di decontaminazione per il duodenoscopio ("TJF"), relativamente alla possibile associazione di livelli di contaminazione microbica più elevati dai duodenoscopi TJF quando la pulizia manuale è stata ritardata oltre un'ora. Pertanto, l'opzione

per ritardare la pulizia manuale oltre un'ora dopo la procedura non sarà più contemplata nei manuali d'uso.

PRIMA ADATTATORE PER TESTA OMERALE CON VITE, fabbricante **LIMACORPORATE S.P.A.**. In alcuni articoli è stata rilevata la mancanza della prevista marcatura laser di colore nero per identificare la posizione dell'offset. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze degli articoli segnalati.

ALINITY M RESP-4-PLEX AMP KIT, fabbricante **ABBOTT MOLECULAR, INC.**. Con alcuni lotti dell'IVD in argomento sono stati riscontrati controlli negativi reattivi e risultati falsi positivi per i target del virus respiratorio sinciziale e del virus dell'influenza B. è richiesta l'eliminazione dei kit coinvolti, che verranno sostituiti dal fornitore.

RO MEDICAL/RO MEDICAL BASIC, fabbricante **NIPRO PURE WATER GMBH**. Per alcune unità viene segnalata la possibilità di un guasto al condensatore, che può compromettere il normale funzionamento del sistema per il trattamento dell'acqua e, di conseguenza, determinerà un ritardo della terapia.

U-PETTE,C-PETTE, H-PETTE, fabbricante **LABCON**. Si tratta di dispensatori che possono essere collegati alle provette per il prelievo di sangue o ad altre provette con tappo. Una volta inserito nel tappo, il dispensatore consente di erogare le gocce su strisce reattive, cassette per analizzatori o vetrini. Ai sensi della vigente normativa non possono più recare il marchio CE, ma alcune unità sono state erroneamente messe in servizio con tale marcatura. Eventuali giacenze possono essere utilizzate come attrezzature generiche di laboratorio senza marchio CE.

IL LEGIONELLA BCYE α -GROWTH SUPPLEMENT W/O CYSTEIN, fabbricante **BIOLIFE ITALIANA SRL**. Si tratta di una miscela di fattori di crescita priva di Lcisteina, da utilizzare come supplemento per la conferma di colonie di Legionella. Normalmente l'aspetto della pastiglia è di medie dimensioni, e rosa. Sono state riscontrate pastiglie di un lotto degradate. È richiesta l'eliminazione delle pastiglie relative al lotto segnalato.

BD BACTEC MGIT 960 PZA KIT, fabbricante **BECTON DICKINSON AND COMPANY**. Il fabbricante richiede di interrompere dall'uso, e mettere in quarantena in attesa della restituzione, tutte le giacenze afferenti ad alcuni lotti del kit BD BACTEC MGIT 960 PZA a causa di risultati non conformi di resistenza per la pirazinamide (PZA).

LINEA DI FILTRAZIONE CO2 E LINEA DI CAMPIONAMENTO MICROSSTREAM, fabbricante **COVIDIEN LLC**. Si tratta di un aggiornamento delle IFU con le indicazioni per verificare che, durante l'installazione, l'adattatore per le vie aeree possa essere collegato e scollegato facilmente dal circuito di respirazione/tubo endotracheale, prima di procedere con le altre operazioni.

CORPO D'IMPATTA, ILIACI SPIGOT - MRS-TITAN MAXIMUM, fabbricante **PETER BREHM GMBH**. Nell'ambito di indagini di laboratorio è stata evidenziata la possibilità che venga danneggiata la filettatura interna dello spigot iliaco, durante il suo inserimento con l'apposito strumento. Ciò potrebbe renderne difficoltosa l'eventuale rimozione, in caso di revisione dell'impianto. Viene chiesta la restituzione dei dispositivi oggetto dell'avviso.

OPTILENE SILVER MESH LP 5 X 10 CM, fabbricante B.BRAUN SURGICAL SA. Si tratta di reti di rinforzo del tessuto connettivo per la riparazione dell'ernia incisionale e dell'ernia inguinale. Viene richiesta la restituzione di alcuni lotti che potrebbero non rilasciare adeguate quantità di ioni d'argento, con conseguente aumento del rischio di colonizzazione microbica.

SOLTIVE PREMIUM LASER SYSTEM, fabbricante GYRUS ACMI INC . è disponibile un aggiornamento software al laser in argomento, relativa ai parametri di trattamento e ad una correzione di errori di traduzione in spagnolo e portoghese.

STA® - OWREN-KOLLER (IVDR CLASS A), fabbricante STAGO. Il fabbricante segnala che alcune fiale di un lotto del reagente in questione determinano tempi di coagulazione più brevi nei test cronometrici che prevedono una diluizione. Pertanto, richiede l'interruzione dall'uso e lo smaltimento delle stesse.

TEXIUM CLOSED MALE LUER, fabbricante BD SWITZERLAND SARL. Alcuni lotti specifici di componenti Texium indipendenti e di siringhe contenenti il componente Luer maschio chiuso sono potenzialmente soggetti a perdite durante l'uso in corrispondenza dell'interfaccia di connessione tra il componente Texium™ e il connettore senza ago SmartSite™. Il fabbricante si impegna a sostituire i prodotti non conformi.

HT70 PLUS, fabbricante NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS INC . A seguito della rilevazione della possibilità di guasto di due condensatori presenti su ventilatori Newport HT70 e HT70 Plus e alcuni componenti di ricambio – tali da indurre l'arresto del ventilatore o la perdita dell'allarme acustico di spegnimento – il fabbricante chiede l'interruzione dall'uso specifici numeri di serie, offrendo supporto per l'identificazione degli stessi.

FORMALIN, fabbricante MILESTONE S.R.L. Le taniche di formalina da 10 litri afferenti ad alcuni lotti possono presentare perdite, pericolose per gli operatori. Viene chiesto lo smaltimento dei contenitori potenzialmente interessati.

EVOLUTION UPGRADE 1.5T, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. In particolari condizioni di utilizzo, si possono riscontrare errori di allineamento nei sistemi RM con versioni software R11.1 e R12.1. Ciò può comportare la formulazione di una diagnosi errata. Vengono fornite le indicazioni per verificare i sistemi interessati (modello, codice prodotto e versione software) e le istruzioni per continuare ad utilizzare in sicurezza l'apparecchio, nelle more dell'installazione di un aggiornamento software che supererà le criticità rilevate.

SOLTIVE LASER SYSTEM, fabbricante GYRUS ACMI, INC. A seguito di segnalazioni di rottura della fibra del laser in questione – che ha provocato fumo, scintille, fiamme e, in un caso, ustione dell'operatore – vengono richiamate le indicazioni fornite nelle Istruzioni per l'uso relative alla corretta manipolazione delle fibre per prevenirne il danneggiamento e rilevarne eventuali danni.

INSYTE AUTOGUARD, fabbricante BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. In alcuni lotti, durante l'inserimento del catetere l'ago/mandrino si ritrae lentamente o non si ritrae affatto. Pertanto, il fabbricante chiede che vengano smaltite eventuali scorte dei dispositivi interessati, per i quali provvederà alla sostituzione.

ACCESS EPO REAGENT, fabbricante BECKMAN COULTER. I reagenti di uno specifico lotto hanno manifestato un bias di concentrazione approssimativo di ~22% con i campioni dei pazienti

rispetto ad altri lotti del reagente EPO. Per tale motivazione, il fabbricante chiede di eliminare dall'uso le confezioni interessate, per le quali effettuerà la sostituzione.

SILVERLINE VENTRICULAR PROBE WITH CRANIAL BOLT, fabbricante SPIEGELBERG GMBH & CO.KG. Si tratta di una sonda per la rilevazione della pressione intracranica. In alcuni casi è stato rilevato un malfunzionamento, con interruzione della funzione di misurazione probabilmente per ingresso di liquido nella camera d'aria. In tali circostanze è necessario avere disponibilità di un sistema alternativo di misurazione.

FEMORE PROSSIMALE MUTARS E FEMORE PROSSIMALE DI REVISIONE MUTARS, fabbricante IMPLANTCAST GMBH. A seguito del passaggio alla certificazione secondo il nuovo Regolamento, sono stati rivisti i limiti di peso per l'utilizzo dei dispositivi di femore in argomento.

VARIOUS BVM RESUSCITATORS, fabbricante INTERSURGICAL LTD. Si tratta di diversi sistemi di supporto per la ventilazione manuale e la rianimazione polmonare. A seguito di controlli è emerso che in alcuni dispositivi manca una delle valvole, che controlla l'ingresso dell'aria atmosferica, nella parte posteriore del rianimatore BVM. In tali casi si potrebbe avere una diluizione della concentrazione di ossigeno somministrata. È richiesto di conservare e distruggere o restituire immediatamente al distributore tutti i campioni interessati identificati a seguito di un'ispezione visiva da effettuare prima dell'uso.

ALLON 2001, fabbricante BELMONT INSTRUMENT CORP. Il fabbricante avverte che, in particolari condizioni d'utilizzo e nelle versioni software da 6.1 in poi, il dispositivo continuerà a riscaldare l'acqua oltre il limite di guasto hardware, senza avvisare l'utilizzatore della condizione di guasto. Si raccomanda un utilizzo che preveda la funzione "Temp Sensor Alarms" sempre attiva per garantire che l'utilizzatore sia avvisato di errori e condizioni che richiedono azioni correttive.

LINK MEGASYSTEM-C UPPER LIMB, fabbricante LINK ITALIA SPA. Si tratta di un sistema per l'artroplastica della spalla. A seguito di segnalazione di instabilità rotazionale di un corpo prossimale omerale di Megasystem-C Upper Limb accoppiato a uno stelo LINK Embrace, con lussazione della spalla, si raccomanda di non pianificare interventi che prevedano l'uso combinato dei due suddetti componenti, utilizzando invece prodotti alternativi.

VIDAS® TOXO COMPÉTITION, fabbricante BIOMÉRIEUX SA. Le confezioni di uno specifico lotto di Vidas TOXO Competition potrebbero dare risultati falsi positivi. È richiesta l'eliminazione delle scorte residue del lotto interessato.