

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 GIUGNO 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 GIUGNO 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/>.

INTERNAL STANDARD MIX, fabbricante CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS & CHEMICALS GMBH. In considerazione della possibile interferenza di un additivo del prodotto con lo standard interno della glutarilcarnitina, è possibile che i risultati di screening per il deficit di glutaril CoA deidrogenasi siano falsamente negativi. Vengono, pertanto, fornite le versioni aggiornate delle IFU.

SISTEMA DI RISCALDAMENTO PER FLUIDI DI IRRIGAZIONE RANGER, fabbricante 3M COMPANY. Si tratta di un aggiornamento relativo a velocità di flusso e temperature dei fluidi per i Set per alto flusso per il riscaldamento di sangue e fluidi.

RAYSTATION, fabbricante RAYSEARCH LABORATORIES AB (PUBL). Viene segnalata la possibilità di valori errati, in particolari condizioni di utilizzo, a seguito di esportazione su RayStation di set di immagini TAC. Vengono fornite le indicazioni per identificare i dati esportati in modo errato e le azioni da porre in essere per continuare ad utilizzare in sicurezza il dispositivo. La nuova versione v2025 ha risolto la problematica.

CENTRICITY HIGH ACUITY ANESTHESIA/CRITICAL CARE, fabbricante GE HEALTHCARE FINLAND OY. Viene segnalato che il sistema CHA interrompe gli ordini di infusione con una programmazione temporale “Continua” una volta somministrata la quantità richiesta, anche se non è stata raggiunta la durata prescritta. Vengono indicate le operazioni da compiere nel caso in cui si intenda ordinare un’infusione da continuare fino a nuovo avviso o per una durata prestabilita.

BD FACS 7-COLOR SETUP BEADS, fabbricante BECTON DICKINSON AND COMPANY. In due lotti dell’IVD in argomento sono stati identificati errori nella tabella dei fattori di Spectral Overlap, tali da influire sull’accuratezza dei dati citofluorometrici. Vengono forniti i valori di SOF (Spectral Overlap Factors) corretti, per i lotti coinvolti.

THYREOIDAL PEROXIDASE-AB (TPO-AB), fabbricante DEMEDITEC DIAGNOSTICS GMBH. A causa della sensibilità ridotta del prodotto, potrebbero esserci falsi risultati negativi. Per tali motivi, il fabbricante ha deciso di interromperne la produzione e chiede di distruggere eventuali scorte non utilizzate. Si raccomanda il follow up o la revisione di risultati negativi in presenza di sintomi indicativi di disfunzione tiroidea.

VITROS ANALYSER SYSTEM, fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). il fabbricante avverte che, quando le confezioni di Diluent Pack VITROS® vengono caricate manualmente senza inserire la data di scadenza da scaffale sui sistemi di chimica VITROS®, il sistema segnala la confezione come scaduta ma riporta i risultati, applicando un codice RE (reagente scaduto). Si raccomanda di inserire sempre la data di scadenza sul sistema utilizzato.

ALINITY I TOTAL PSA REAGENT KIT, fabbricante ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION. A seguito della conferma che alcuni lotti possono mostrare un bias positivo maggiore del 10%, è richiesta l’immediata interruzione dall’uso e l’eliminazione delle scorte di kit oggetto dell’avviso.

TELO PER STRUMENTO BRACCIO ROBOTICO, fabbricante INTUITIVE SURGICAL. I teli per bracci dei sistemi da Vinci SP di alcuni lotti potrebbero staccarsi dal braccio a causa di un problema che riguarda gli anelli situati nella parte superiore del prodotto. È possibile continuare a utilizzare i teli interessati eseguendo i passaggi di ispezione pre-utilizzo descritti nell’avviso prima di ogni procedura.

BEACON, fabbricante COOK MEDICAL EUROPE LTD. Il fabbricante ha identificato un potenziale problema di separazione della punta nei cateteri per procedure angiografiche appartenenti ai lotti interessati. Pertanto, viene chiesto di porre in quarantena i dispositivi coinvolti, in attesa della relativa restituzione al fornitore.

LIFEPEARL, fabbricante MICROVENTION EUROPE SARL. In alcuni specifici lotti, il diametro medico effettivo delle microsfele a rilascio di farmaci LIFEPEARL TM è inferiore a quello

previsto e non rientra nelle specifiche. Il fabbricante chiede di interrompere immediatamente l'utilizzo e di mettere in quarantena tutti i lotti interessati.

SISTEMA DI DISINFEZIONE, fabbricante DISOP. È stato avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del Sistema di disinfezione per lenti a contatto in argomento, perché alcune compresse neutralizzanti utilizzate con la soluzione potrebbero non diluirsi nei tempi corretti e quindi non neutralizzare completamente la miscela di perossido.

DAY SAFE FILLING TUBE - D, fabbricante MEDTRON AG. In considerazione della mancata attestazione di conformità ai requisiti relativi al contenuto residuo di ossido di etilene secondo la norma DIN EN ISO 10993-7:2022 (Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 7: residui di sterilizzazione a ossido di etilene), l'uso dei materiali di consumo della MEDTRON AG è limitato ai pazienti di peso pari o superiori a 10 kg.

DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER. In particolari condizioni d'uso di alcuni analizzatori – di cui vengono forniti i numeri di serie – i risultati dei test del paziente e del controllo qualità possono essere riportati in unità di luce relativa (RLU) senza un flag. Ciò può determinare risultati falsamente elevati o ritardare la diagnosi e il trattamento del paziente. Vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare gli analizzatori oggetto dell'avviso.

PHILIPS SPECTRAL CT, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. Vengono attenzionati due problemi di movimento involontari che possono portare al contatto tra il gantry o il piano e l'operatore o il paziente, nonché di ulteriori problemi software che potrebbero influire sulle prestazioni dei sistemi. Vengono fornite le indicazioni per verificare se il sistema in uso è interessato dal problema e le misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti.

HUGO RAS SURGEON CONSOLE, fabbricante COVIDIEN LLC. Viene segnalata la possibilità di guasto all'alimentatore di *console* del chirurgo del sistema Hugo™ RAS, è necessario pianificare con l'assistenza tecnica un'ispezione per la necessaria manutenzione.

KIT PER LA PROCEDURA DI FOTOFERESI, fabbricante MALLINKRODT PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED. Vengono attenzionati alcuni lotti del Kit procedurale per fotoferesi THERAKOS CELLEX, con i quali si registra una maggiore difficoltà di inserimento della coppetta della centrifuga nel relativo alloggiamento dello strumento CELLEX. Eventuali dispositivi inutilizzati, appartenenti ai Kit con i numeri di lotto coinvolti, devono essere restituiti.

SISTEMI DI SACCHE CON FILTRO INTEGRATO, fabbricante MACROPHARMA. Si segnala la possibile mancanza di diversi tappi nella sacca per la raccolta dei globuli rossi non leucodepleti da alcuni lotti, con conseguente perdita rilevata durante la separazione dei componenti del sangue sulla pressa. Viene chiesto di verificare la presenza del tappo (giallo) sulla sacca di raccolta dei

globuli rossi per il sangue non leucodepleto, prima di separare i componenti del sangue sulla pressa. In caso di mancanza del tappo, è richiesto il coinvolgimento del RLV.

EVER PHARMA D-MINE PUMP, fabbricante EVER NEURO PHARMA GMBH. Viene segnalata la possibilità che alcuni serbatoi per pompe D-mine non funzionino correttamente, generando il rischio di aria all'interno del percorso del fluido e malfunzionamento dello stantuffo. I *reservoir* interessati non devono essere più utilizzati, devono essere posti in quarantena e restituiti al fornitore.

AESON TOTAL ARTIFICIAL HEART SYSTEM, fabbricante CARMAT SA. In condizioni di particolare stress meccanico, la sacca contenente le componenti elettromeccaniche che controllano il movimento delle membrane potrebbe danneggiarsi. Verrà distribuito un software per rilevare la presenza di danni sulla sacca.

OPTISITE ARTERIAL CANNULA, fabbricante EDWARDS LIFESCIENCES LLC. Sono stati rilevati casi in cui una sezione del filo della spirale di rinforzo metallico sulla punta della cannula è stata rilasciata dal corpo della cannula. Viene richiesta la restituzione dei dispositivi oggetto dell'avviso.

POWERPICC E POWERPICC SOLO, fabbricante BARD ACCESS SYSTEMS, INC. Si fa seguito ad un precedente avviso inerente alla possibilità di perdite di liquido per rotture sui cateteri PowerPICC a lume singolo. Il fabbricante ha indagato sulle possibili cause e descrive le condizioni di utilizzo che possono incrementare la possibilità che si verifichi perdita di liquido. Se a seguito di un'ispezione visiva si sospetta un possibile danno al catetere, si deve immediatamente sospendere l'uso del device. Se non si sospetta un danno, si raccomanda di vigilare sull'impiego per minimizzare i rischi.

ADVIA SETPOINT CALIBRATOR, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Per alcuni prodotti, indicati sull'avviso, il fabbricante conferma un'assegnazione errata dei valori delle piastrine (PLT). Viene chiesta l'interruzione d'uso dei prodotti coinvolti, lo smaltimento degli stessi, e l'eventuale rivalutazione dei risultati di esami già eseguiti con i prodotti oggetto dell'avviso.

INSTINCT PLUS ENDOSCOPIC CLIPPING DEVICE, Fabbtricante COOK ENDOSCOPY/WILSON COOK MEDICAL, INC. È stato segnalato un malfunzionamento che si verifica quando l'utente tenta di aprire il morso della clip azionando l'impugnatura, in tali casi potrebbe verificarsi il distacco della sede della clip dall'attacco del catetere, lasciando la clip attaccata al filo guida. Vengono fornite le indicazioni per evitare l'applicazione prematura della clip e per un corretto uso del dispositivo.

OPTIMA COIL SYSTEM, fabbricante BALT USA, LLC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del sistema a spirale embolica impiantabile Optima, a causa della possibilità che il marker radiopaco (RO) distale da 3 cm non sia visibile durante l'esame fluoroscopico. I prodotti coinvolti devono essere restituiti o, in alternativa, possono essere utilizzati

previa ispezione per verificare la presenza del marker RO – all'interno della scatola - usando l'apparecchiatura di imaging fluoroscopica disponibile, prima di una procedura clinica.

VERSANA PREMIER, VERSANA PREMIER LOTUS, LOGIQ F, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD. Viene segnalata la possibilità che il dispositivo in argomento renda visibili parametri di pazienti precedenti, durante l'uso, portando così a decisioni cliniche non corrette. Vengono fornite le istruzioni per continuare ad utilizzare il sistema in sicurezza.

ATLAS, TITAN, ORIAN, ELAN, GALAN, CENTURIAN, fabbricante CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Vengono fornite raccomandazioni per l'utilizzo dei sistemi di RMI senza determinare esposizione dei pazienti ad eccessivo rumore.

UROSKOP OMNIA / OMNIA MAX, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Il fabbricante avverte della possibilità, rara, che per un difetto del relè del tavolo si possa verificare il surriscaldamento di un resistore del convertitore di frequenza. È in via di definizione un'azione correttiva di sicurezza sul campo per sostituire l'inverter con un altro tipo che non possa causare il problema descritto.

IMPIANTI BACTIGUARD ZNN BACTIGUARD®, fabbricante BACTIGUARD SDN. BHD. Due lotti relativi a chiodi femorali potrebbero avere il contenuto di dimensioni diverse da quanto riportato in etichetta. Eventuali scorte devono essere poste in quarantena in attesa della restituzione al fornitore.

PHILIPS AZURION SYSTEM, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. In particolari condizioni d'uso, si può verificare un problema software nel processo di comunicazione interna tra il software del sistema e il firmware del generatore di raggi X, con conseguente possibile ritardo della terapia. Vengono fornite raccomandazioni per minimizzare il rischio descritto.

SISTEMI DI DRENAGGIO ESTERNO E MONITORAGGIO (EDMS) BECKER ED EXACTA / MEDTRONIC, fabbricante MEDTRONIC. Si tratta di un aggiornamento relativo alla possibilità di incrinature e perdite nel rubinetto d'arresto dei dispositivi EDMS Becker ed Exacta. Il fabbricante comunica che adesso sono disponibili alternative.

VIKING XS, fabbricante LIKO AB. Il fabbricante avvierà la sostituzione del componente di sollevamento Q-link13 a causa di segnalazioni dei clienti relative al fissaggio improprio del Q-link 13 (falso blocco) con il gancio a sgancio rapido.

HEARTSINE SAMARITAN PAD, fabbricante HEARTSINE TECHNOLOGIES, LTD. A causa di uno specifico componente elettronico della scheda, che può determinare un malfunzionamento del defibrillatore, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario dei dispositivi indicati nell'avviso.

SISTEMI DI SACCHE CON FILTRO INTEGRATO, fabbricante MACOPHARMA. È stato identificato un aumento significativo del tasso di perdite nelle sacche per la conservazione dei concentrati di globuli rossi. Per tale motivo il fabbricante raccomanda un'accurata ispezione visiva prima dell'uso delle sacche in argomento.

AGO PER VERTEBROPLASTICA 13G 15CM CON HUB IN METALLO, fabbricante MED-ITALIA BIOMEDICA. È stato avviato il ritiro volontario di un lotto dell'ago in argomento a causa di segnalazioni di distacco dell'Hub dell'ago, rottura dell'ago e difficoltà di estrazione della cannula.

CARELINK SMARTSYNC – BASE, fabbricante MEDTRONIC INC.. È stato reso disponibile un aggiornamento software per Medtronic CareLink™ SmartSync™ Device Manager (SmartSync), per allineare il comportamento del tasto “Interrompi” tra le diverse piattaforme di programmatori.

HAMILTON-C6, INTENSIVE CARE VENTILATOR, fabbricante HAMILTON MEDICAL AG. Su alcuni specifici numeri di serie, verrà effettuata la sostituzione e della scheda ESM (ESM-Board), poiché potrebbe contenere un condensatore ceramico con danni meccanici.

MMT-8060: APPLICAZIONE IOS PER INPEN MMT-8061: APPLICAZIONE ANDROID PER INPEN/MEDTRONIC, fabbricante MEDTRONIC ITALIA SPA. Il fabbricante segnala che alcune impostazioni di memoria possono impedire l'invio delle notifiche come previsto. Sono riportare le istruzioni per correggere il malfunzionamento.

PINNACLE3, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND), INC. Viene segnalato un problema di software che potrebbe comportare un potenziale sovradosaggio a strutture vicine o potenziale sottodosaggio nel piano di trattamento a causa di un errore di direzione nell'esecuzione di un'espansione/contrazione della regione di interesse (ROI) avanzata sui gruppi di immagini con specifici orientamenti. Vengono fornite le indicazioni per identificare i dispositivi interessati e le istruzioni per continuare ad utilizzarli in sicurezza.

KWIK-STIK AND LYFO DISK CONTROLS, fabbricante MICROBIOLOGICS, INC. Alcuni lotti dell'IVD segnalato contengono effettivamente Staphylococcus epidermidis anziché Brevundimonas diminuta. È richiesta la distruzione di eventuali scorte del prodotto in argomento.

ACUVUE OASYS MAX 1-DAY MULTIFOCAL, fabbricante JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC. US. È stato avviato un richiamo volontario dei lotti di lenti a contatto ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL a causa di un difetto (un'elevata densità di microbolle) che può provocare disturbi visivi inaspettati durante l'uso. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

COMPAT ELLA PUMP, fabbricante AXIUM MTECH. Viene segnalato un potenziale problema riguardante alcune pompe per nutrizione enterale fabbricate o revisionate con un lotto di batterie

difettose, che rendono inutilizzabili le pompe stesse. Il fabbricante si rende disponibile per la sostituzione delle stesse.

CANNULE PER RADICE AORTICA, fabbricante MEDTRONIC INC. Facendo seguito ad un precedente avviso di sicurezza (materiale in eccesso in specifici lotti di cannule), il fabbricante comunica ulteriori lotti potenzialmente coinvolti.

DISINFEZIONE PEROSSIDO 3%, fabbricante DISOP. Alcuni lotti del sistema di disinfezione con perossido e compresse neutralizzanti per lenti a contatto potrebbero non funzionare correttamente. Viene chiesta l'immediata interruzione dall'uso e la restituzione al fornitore di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

SPRINTER CART, fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Per evitare possibili problemi di instabilità tutti i carrelli SPRINTER CART e SPRINTER CART XL devono essere sottoposti ad ispezione, per l'eventuale applicazione dell'etichetta "Vietato spingere" sull'asta per infusione.

MEDLOCK, fabbricante MEDAX SRL UNIPERSONALE. È stato avviato il ritiro di un lotto del dispositivo per biopsia in argomento a seguito della segnalazione di casi in cui, dopo l'estrazione, lo strumento utilizzato per il carotaggio osseo era piegato a spirale.

BIOFIRE BCID2 PANEL, fabbricante BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. Viene segnalata la possibilità di risultati falsi positivi per *Serratia marcescens* quando si utilizza il BIOFIRE® BCID2 Panel insieme a lotti specifici di flaconi per emocoltura BACT/ALERT®. In tali casi, prima di procedere con il referto, è necessario confermare il risultato con altri metodi.

POLYCENTRIC 4 BAR MANUAL LOCKING KNEE, fabbricante REGAL PROSTHESIS LTD. È stato segnalato un caso di distacco improvviso del copribullone, che ha determinato la fuoriuscita del bullone dall'articolazione della protesi. Si raccomanda un controllo sui pazienti che hanno ricevuto impianti afferenti al lotto indicato, per verificare che le viti di fissaggio siano ancora intatte.

POMPA EASY MOOV 6, fabbricante MEDWIN FRANCE. Per un corretto utilizzo del dispositivo (mancato posizionamento del tubo di silicone intorno al rotore) c'è il rischio di tracimazione e flusso libero dalla pompa di nutrizione. La sostituzione del coperchio della pompa potrà ridurre il verificarsi del rischio descritto. Si raccomanda di seguire attentamente le IFU.