

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 LUGLIO 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 LUGLIO 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/>.

INNOVANCE VWF AC, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH. Il fabbricante avverte che il controllo di qualità e i risultati dei campioni dei pazienti per INNOVANCE VWF Ac potrebbero essere erroneamente elevati, indipendentemente dal sistema e dal lotto di reagenti utilizzati. Vengono forniti i nuovi valori assegnati per INNOVANCE VWF Ac per lotti di plasma umano standard (SHP).

EVS RF CATHETER, fabbricante VENCLOSE. Si tratta di un'integrazione di un precedente avviso. Vengono riportati ulteriori numeri di lotto di cateteri per ablazione per i quali, per errori di cablaggio interno, si può verificare un aumento imprevisto della temperatura, mentre l'utente riceverebbe notifiche errate che indicano il mancato raggiungimento della temperatura target. È richiesta l'interruzione dall'uso e lo smaltimento di eventuali giacenze dei cateteri in argomento.

HUGO, fabbricante COVIDIEN LLC. In aggiornamento di un precedente avviso, vengono indicati ulteriori specifici numeri di serie del modulo interfaccia sterile (SIM - Sterile Interface Module), codice MRASA0003, utilizzato con il sistema Hugo™ RAS che possono dare luogo a una connessione intermittente.

ESTRONE RIA, fabbricante IMMUNOTECH S.R.O. Alcuni lotti del kit Estrone RIA potrebbero essere affetti da un problema di disomogeneità delle provette rivestite isolate che causa risultati falsamente elevati o falsamente ridotti.

LISTERIA TEST, fabbricante DIATHEVA SRL. Il fabbricante segnala che un componente “Calibratore” inserito in un lotto del Listeria Test potrebbe presentare un valore simile a quello che si ottiene per il controllo negativo.

BD VACUTAINER PRONTO QUICK RELEASE NEEDLE HOLDER, fabbricante BECTON DICKINSON AND COMPANY. Alcuni lotti della camicia per provette Vacutainer potrebbero sganciarsi prematuramente dall’ago. È richiesta l’interruzione dall’uso e la distruzione di tutti i dispositivi interessati.

UNICEL DXI 800 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER. Il fabbricante segnala che gli strumenti UniCel DxI 600/800 possono registrare un aumento degli eventi riferiti al *gantry pick and place* tali da rendere lo strumento “non pronto”. Verrà installata una modifica sul sistema, non appena disponibile.

ATELLICA CH DIAZO TOTAL BILIRUBIN (D_T TBIL), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. A causa dell’insufficiente protezione dalla luce del reagente, la stabilità di calibrazione prevista potrebbe non essere soddisfatta. Saranno previsti pack neri opachi per eliminare la sensibilità alla luce. Nelle more, devono essere seguite le indicazioni fornite con l’avviso per un uso sicuro dell’IVD.

LIFECATH CT PICC EASY INT., fabbricante VYGON GMBH. Per problemi produttivi, in alcuni lotti è possibile che sia stato utilizzato un dado di dimensioni errate, determinando una forza di tenuta insufficiente durante il collegamento del tubo del catetere. È richiesta l’immediata restituzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

CATCHVIEW, fabbricante BALT EXTRUSION. I dispositivi per tromboembolectomia di uno specifico lotto non presentano alcun marker radiopaco, rendendone impossibile la visualizzazione angiografica. È richiesta l’immediata restituzione di eventuali giacenze del lotto segnalato.

NIO+ ADULT INTRAOSSEOUS DEVICE, fabbricante WAISMED. In alcuni dispositivi NIO, utilizzati per favorire l’accesso intraosseo, una volta attivati potrebbe non essere possibile rimuovere lo stabilizzatore dal dispositivo senza compromettere il punto di inserimento. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei dispositivi in argomento oggetto dell’avviso.

AMBU® SPUR® II, fabbricante AMBU A/S. Alcuni palloni AMBU possono presentare la porta del manometro bloccata, che impedisce il funzionamento del manometro. È richiesta l’immediata sospensione dall’uso di eventuali giacenze, che potranno essere sostituite o rimborsate, secondo le richieste dei clienti.

CAROTID WALLSTENT MONORAIL, STENT AUTOESPANDIBILE CAROTIDEO, fabbricante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Il fabbricante ha avviato la rimozione di alcuni lotti di dispositivi di endoprotesi carotidea, per i quali è stata riscontrata una resistenza maggiore del previsto nel tentativo di ritirare/ritrarre il sistema di rilascio dello stent (SDS) dal filoguida o dal dispositivo di protezione embolica (EPD), dopo il corretto spiegamento dello stent. È richiesta l’immediata sospensione dall’uso e la restituzione al fornitore di eventuali giacenze dei dispositivi in argomento.

CONNECTING LINES WITH SIMPLE HUBER NEEDLE POLYPERF, fabbricante PEROUSE MEDICAL. Un numero limitato di blister rigidi contenenti aghi di Huber POLYPERF può

presentare crepe sugli angoli, con conseguente compromissione della barriera sterile. Viene richiesta la distruzione dei dispositivi coinvolti.

QUICKVUE® DIPSTICK STREP A TEST, fabbricante QUIDEL CORPORATION. Con alcuni lotti di QuickVue Dipstick Strep A c'è la possibilità di falsi positivi. Viene chiesta l'interruzione dall'uso e la distruzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

I-VIEW VIDEO LARYNGOSCOPE, fabbricante INTERSURGICAL LTD. Viene richiesta la restituzione di alcuni lotti del laringoscopio che potrebbero presentare un malfunzionamento per batterie difettose, esaurite precocemente.

EPOC BGEM TEST CARDS, fabbricante EPOCAL. Il fabbricante segnala che può essere registrato un bias negativo sul risultato del sodio su alcuni lotti di test card EPOC. Tutti gli altri analiti funzionano come previsto. È richiesta l'eliminazione di eventuali giacenze dei lotti segnalati, per i quali viene garantita la sostituzione.

ACCESS THYROGLOBULIN, fabbricante BECKMAN COULTER. Un lotto del reagente Access Thyroglobulin può generare risultati erroneamente elevati per i pazienti. Viene chiesta l'interruzione dall'uso e l'eliminazione di tutte le scorte afferenti al lotto segnalato.

INFINIA AND VG SERIES NUCLEAR MEDICINE SYSTEMS, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING. Il fabbricante avverte che in caso di versione non corretta del software potrebbe presentarsi un problema di sicurezza per movimento involontario del rilevatore radiale. Si chiede di interrompere l'uso dell'apparecchio se la versione software non è corretta, e contattare l'assistenza locale. Nel caso in cui si scelga di utilizzare comunque lo strumento, vengono fornite le precauzioni da adottare.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) UNIT, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. In alcuni sistemi RM sono stati rilevati guasti ai componenti nella bobina di gradiente. Nel fornire le indicazioni per la corretta identificazione dell'apparecchio in uso, vengono indicate le azioni da adottare per la mitigazione del rischio, in attesa che venga implementata una misura software di controllo del rischio.

PHILIPS ALLURA SYSTEM, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. Nei sistemi Allura R8.2.x dotati di un generatore di raggi X Certeray, è stato riscontrato un problema software che, in talune condizioni di utilizzo, può portare a una perdita temporanea della funzionalità di imaging (raggi X).

POWEO 200 WITH ELECTRICAL SUSPENSION, fabbricante SCALEO MEDICAL. Sono stati segnalati incidenti con i sollevatori in questione, con conseguente caduta dei pazienti. Viene chiesta l'interruzione d'uso dei dispositivi interessati, fino a completamento della sostituzione dei componenti coinvolti.

LETTINO DA VISITA, fabbricante AGA SANITÄTSARTIKEL GMBH. In alcuni letti da visita, un cordone di saldatura della piastra di contenimento non è stato sufficientemente saldato. Verrà inviato un kit per la sostituzione delle gambe del lettino, necessaria per poter continuare ad utilizzare il dispositivo.

VITEK 2 AST TEST KIT, fabbricante BIOMERIEUX INC. Con i test oggetto dell'avviso si potrebbero ottenere risultati di falsa resistenza alla Colistina (formulazione cs02n) nell'analisi di

ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii* complex. Si suggerisce di adottare metodi alternativi per confermare eventuali risultati di resistenza alla Colistina.

VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALCIUM SLIDES, fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). Poiché potrebbero essere riscontrati maggiori errori di calibrazione con le lastrine in questione, è stato modificato il parametro di analisi utilizzato dal RIFLETTOMETRO per elaborare le *slides*.

VIDAS® HIV DUO AG/AB, fabbricante BIOMÉRIEUX SA. In particolari condizioni di utilizzo, si potrebbe verificare un errore di calibrazione. In tali casi è necessario ri-avviare lo strumento VIDAS® KUBE e disabilitare il parametro VIDAS® HIV Duo Ultra.

PHILIPS ALLURA FC AND INTUIS, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. Alcuni sistemi Philips Allura FC e Intuis potrebbero essere stati installati senza un dispositivo di corrente residua, necessario per disattivare l'alimentazione in caso di guasto elettrico. Attraverso apposite ispezioni in loco, verrà installato l'eventuale dispositivo di corrente residua, ove mancante.

PHILIPS AZURION 7 M20, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.. In alcuni apparecchi, i bulloni di fissaggio tra il riduttore e la flangia di montaggio del motore di rotazione dell'arco a C potrebbero non essere stati serrati adeguatamente. Verrà sostituito il motore di rotazione dell'arco a C in tutti i sistemi interessati.

CENTRICITY UNIVERSAL VIEWER (UV), CENTRICITY PACS-IW (PACS-IW), CENTRICITY RADIOLOGY RA600 (RA600) E CENTRICITY CARDIOLOGY CA1000 (CA1000), fabbricante GE HEALTHCARE. Per una potenziale vulnerabilità della sicurezza, è possibile identificare le credenziali di accesso al servizio. Vengono fornite le istruzioni per la modifica delle password.

VITI POLIASSIALI CANNULATE FENESTRATE PERLA® TL, fabbricante SPINEART SA. È richiesta la restituzione di giacenze relative ad uno specifico lotto di viti poliassiali per errore di etichettatura.

SURETEK BURR HOLE COVER, fabbricante BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION. Si tratta di un aggiornamento delle IFU per risolvere le difficoltà riscontrate nel bloccaggio delle coperture per fori cranici (BHC) SureTek TM per gli elettrocateri per stimolazione cerebrale profonda.

VERCISE GENUS R16, fabbricante BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION. Si tratta di un aggiornamento relativo alla revisione delle IFU, che includeranno una specifica avvertenza. In particolare verrà indicato: *“l'impianto sottomuscolare nella regione pettorale (ossia sottopettorale) può esporre l'IPG ricaricabile Vercise Genus a frequenti forze di tensione muscolare che possono danneggiare i componenti (fili passanti) con conseguente malfunzionamento del dispositivo che potrebbe causare eventi avversi, tra cui l'espanto dell'IPG.”*

IMPELLA CP, fabbricante ABIOMED EUROPE GMBH. Viene segnalato il rischio di guasto nel rilevamento intermittente della pompa dell'Impella nell'unità di controllo automatico dell'Impella (AIC). Il prodotto non viene ritirato e può continuare ad essere utilizzato secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

CELSITE BABYPORT PC SET PUR 4.5F IV, fabbricante B.BRAUN MEDICAL SAS. Sono attenzionati alcuni lotti dell'introduttore del kit Celsite, che potrebbero presentare l'estremità distale non rastremata come previsto. Ciò potrebbe causare danni e lacerazione dei vasi, pertanto si chiede la restituzione di eventuali giacenze non ancora utilizzate.

ACCESS HSTNI REAGENT KIT, fabbricante IMMUNOTECH S.A.S. Si tratta di un aggiornamento relativo ad una problematica precedentemente segnalata di possibile carryover su campioni successivi, quando il precedente conteneva un'alta concentrazione di troponina cardiaca.

BIOFIRE FILMARRAY TORCH BASE, fabbricante BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. A seguito di indagini, il fabbricante ha evidenziato le condizioni che possono determinare un anticipato deterioramento dell'interruttore di alimentazione in ingresso della TORCH Base. Ciò può avvenire a seguito della deformazione della scatola di alimentazione. Solo le TORCH Base con oltre 6 moduli sono a rischio deformazione. Sono indicate le azioni necessarie per la mitigazione del rischio descritto.

DEXCOM G7 CGM APP AND DEXCOM ONE+ CGM APP, fabbricante DEXCOM, INC. È stato identificato un bug nella versione 1.4 dell'App Dexcom ONE+ iOS/Android versioni 1.4 e precedenti, e nel Dexcom G7 iOS / G7 Watch iOS / Android App versioni 2.8 e precedenti, che possono causare un problema per cui, quando si verifica un errore del trasmettitore, l'app termina la sessione sensore e chiede all'utente di "avviare un nuovo sensore" senza fornire un avviso di "sensore guasto". È necessario effettuare un aggiornamento dell'app, secondo le indicazioni operative fornite.

Dispositivi vari, fabbricante MOLNLYCKE HEALTH CARE AB. È stato rilevato un problema relativo alla sicurezza dei teli chirurgici per pazienti inclusi nei set procedurali Mölnlycke®, con presenza di particelle nere libere sul rinforzo assorbente in tessuto non tessuto dei teli. Viene richiesto lo smaltimento dei dispositivi oggetto dell'avviso.

TESTE FEMORALI BIOLOX DELTA DIA. 40MM, fabbricante LIMACORPORATE S.P.A.. Il fabbricante ha avviato il ritiro dei dispositivi di un lotto di teste femorali, per tasso più elevato rispetto alla soglia di scarto interna del fornitore.

ELETTRODO DI PROFONDITÀ MICRODEEP®, CAPPuccio, fabbricante DIXI MEDICAL. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni dispositivi, per difetto di assemblaggio riguardante i tappi utilizzati sia come componenti autonomi che montati sugli elettrodi di profondità MICRODEEP®.

VENTSTAR HELIX HEATED (N) PLUS, VENTSTAR HELIX DUAL B (N) PLUS, VENTSTAR AQUAPOR DUAL B (N) PLUS, fabbricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA. Durante il processo di assemblaggio sul connettore, in un lotto dei circuiti di ventilazione neonatale riscaldati VentStar Plus è stato applicato lubrificante alimentare al posto dell'isopropanolo. Potrebbe avvenire il distacco del circuito durante l'uso, con blocco della ventilazione, e/o contaminazione del tubo del respiratore con il lubrificante che può penetrare nelle vie aeree e causare edema polmonare. Eventuali giacenze devono essere eliminate e non restituite.

FORTRESS 6F STRAIGHT-45, fabbricante CONTRACT MEDICAL INTERNATIONAL, GMBH. Il fabbricante avverte che alcuni prodotti afferenti ad uno specifico lotto potrebbero presentare errori di etichettatura relativamente a UDI, descrizione del prodotto e schema di

rappresentazione del dispositivo. Tuttavia il prodotto all'interno è corretto e corrispondente alla misura indicata con colore verde e la data di produzione e scadenza sono corrette. Il fabbricante si rende disponibile alla sostituzione di eventuali dispositivi con etichettatura non conforme.

P4C, fabbricante DEDALUS ITALIA S.P.A. In particolari condizioni d'uso, è stato rilevato un bug su P4C, a partire dalla versione 5.2.0, che può causare una discrepanza nella visualizzazione delle liste ordini in contesto reparto. Il fabbricante provvederà a modificare una configurazione in modo da prevenire l'occorrenza del malfunzionamento.

VITE CORTICALE L120MM D4.0MM FILETTO D4.0XL18MM CONF. 2 STERILE, fabbricante ORTHOFIX SRL. Alcuni lotti di viti corticali sono state sterilizzate con radiazioni beta anziché gamma. È richiesto l'immediato isolamento di eventuali giacenze afferenti ai lotti coinvolti.

DEVILBISS OXYGEN CONCENTRATOR IGO2, fabbricante DEVILBISS HEALTHCARE . Per un errore di assemblaggio, alcuni cavi di ricarica in auto del concentratore di ossigeno in argomento potrebbero surriscaldarsi. Viene richiesta la restituzione dei cavi coinvolti, per i quali il fabbricante fornisce le indicazioni per la relativa identificazione.

LINKSYMPHOKNEE SYSTEM, TIBIAL COMPONENT, MODULAR, fabbricante WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG. Alcuni componenti modulari LinkSymphoKnee TiNbN Tibial Component potrebbero presentare due viti di sicurezza non rivestite, che non sono corrette. La vite non rivestita potrebbe comportare irritazione dei tessuti molli circostanti a causa di un aumento minimo del rilascio di ioni dai materiali dell'impianto. è richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.