

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 AGOSTO 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 AGOSTO 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/>.

AGILIA VP MC, fabbricante FRESENIUS KABI AG. Si segnala che le recenti versioni software 4.2 o 4.3 mostrano una maggiore sensibilità e possono determinare l'attivazione di falsi allarmi aria, che potrebbero potenzialmente portare a ritardi nella somministrazione. In attesa del rilascio dell'aggiornamento software, vengono fornite le indicazioni per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.

PRISMAX & THERMAX, fabbricante BAXTER HEALTHCARE SA. Il fabbricante ha emesso un'azione correttiva per tre diverse problematiche segnalate da distinti allarmi. Il sistema può essere utilizzato seguendo le istruzioni fornite e richiedendo l'assistenza tecnica in caso di ripetuti allarmi.

ACUSON MAPLE DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM, fabbricante SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS, INC. Viene segnalata la possibilità, in particolari condizioni d'impiego, di rischi per la sicurezza durante l'esportazione di dati relativi ad esami mediante la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM. Ciò potrebbe comportare una diagnosi errata delle condizioni del paziente o avere un impatto negativo sulle decisioni relative alla gestione del paziente. Il fabbricante consiglia di fare riferimento ai valori delle misurazioni mostrati dal report finale del sistema nei casi in cui le impostazioni di visualizzazione siano configurate sul valore Min o Max.

CORFLO / CORTRAK 2, Fabbricante AVANOS MEDICAL, INC. A seguito di segnalazioni di ostruzione, rottura e/o lacerazione durante l'utilizzo delle sonde nasogastriche (NG) in argomento, il

fabbricante ha implementato aggiornamenti alle istruzioni per l'uso, per fornire indicazioni chiare riguardo alla vita del dispositivo e ai modi migliori per gestire una sonda bloccata.

SYPHILIS TP CONTROL SET, fabbricante SENTINEL CH. S.P.A. Viene segnalato un errore nella data di scadenza sull'etichetta di un lotto del prodotto "SyphilisTP Control Set". Viene richiesta l'interruzione della distribuzione del prodotto in argomento, non fornito agli utilizzatori finali.

CHIMERISMONITOR IVD, Fabbrikante BIOTYPE GMBH. In caso di esportazione dei risultati in un file .csv, è possibile che vengano visualizzati i valori calcolati come rapporto medio del donatore, indipendentemente dalle preferenze impostate. Ciò potrebbe comportare una decisione terapeutica non ottimale e il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o altri esiti negativi. È necessario prestare particolare attenzione nell'assegnazione dei dati da esportare per garantire che questi vengano presentati in modo accurato.

PHILIPS ALLURA E AZURION, Fabbrikante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. Il fabbricante evidenzia un potenziale problema di sicurezza con i sistemi Philips Azurion e Allura configurati con un gruppo di continuità (UPS) monofase. Più precisamente, in caso di mancato funzionamento di alcuni componenti interni dell'UPS monofase, si verificherebbe una perdita completa dell'alimentazione al sistema, con conseguente spegnimento e/o mancato avvio del sistema. Pertanto è necessario individuare un protocollo di emergenza prima di tutte le procedure applicabili allo scopo di gestire la situazione qualora si verificasse il problema durante una procedura.

CARDIOSAVE, Fabbrikante DATASCOPE CORPORATION. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso di sicurezza inerente a una possibile penetrazione di sangue nel catetere da contropulsazione di Cardiosave Hybrid e Rescue e riporta le integrazioni e modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso e al software di Cardiosave, che riguardano le schermate di assistenza relative alla gestione di eventuali perforazioni del catetere da contropulsazione (IAB).

VITROS CHEMISTRY PRODUCTS LAC SLIDES, Fabbrikante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). È stata riscontrata una maggiore incidenza di errori di calibrazione quando si tenta di calibrare le VITROS® LAC Slides sui sistemi VITROS® XT 3400 Chemistry e sui sistemi integrati VITROS® XT 7600. Vengono fornite le indicazioni da seguire per risolvere la criticità segnalata.

FLEX MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD20CY, CLONE L26, fabbricante AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE PTE LTD. Una potenziale debolezza nella colorazione immunoistochimica con l'anticorpo monoclonale murino anti-umano FLEX CD20cy Clone L26 su Dako Omnise potrebbe portare a risultati falsi negativi nell'identificazione di CD20. In tali evenienze, è necessario contattare l'assistenza tecnica.

DXC 500I CLINICAL ANALYZER, Fabbrikante BECKMAN COULTER. In particolari condizioni di utilizzo dell'analizzatore integrato DxC 500i, lo stato del campione del test di Chimica Clinica rimane "In corso" senza eventi di errore. Per gli analizzatori con la versione software 1.3.3 o 1.3.4, se si verifica questo problema, è necessario effettuare una nuova programmazione per la combinazione di test CC, seguendo le istruzioni indicate nell'avviso.

KIT DEL RICEVITORE PER SMART MDI, Fabbrikante MEDTRONIC MINIMED. È possibile che le applicazioni Guardian 4, InPen e/o Simplera non siano accessibili sul ricevitore per Smart MDI a seguito del rilascio di un aggiornamento di sicurezza Samsung per gli utilizzatori del suddetto ricevitore. Vengono indicate le azioni per l'utente utilizzatore del dispositivo.

COLOR CUFF® DISPOSABLE TOURNIQUET CUFF QUICK CONNECTOR, DUAL PORT, SINGLE BLADDER - 24 X 4 YELLOW, fabbricante STRYKER INSTRUMENTS. In alcuni lotti dei lacci pneumatici in argomento, è possibile che la flangia si stacchi dalla camera d'aria, a livello della saldatura, rendendo impossibile per il laccio mantenere la pressione dell'aria. È richiesta la sospensione dall'uso e la restituzione di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

ID NOW COVID-19 2.0 24T OUS, Fabbrikante ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso, che comunica un ulteriore lotto di prodotti interessati da tassi di non validità superiori a quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso. È richiesta l'interruzione d'uso e la distruzione dei prodotti coinvolti.

BENEVISION N1, fabbricante SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. Le versioni software di BeneVision N1 V02.20 e precedenti sono interessate da un problema relativo alla sospensione degli allarmi. In attesa di una risoluzione tecnica della criticità, vengono descritte le azioni da seguire per continuare ad utilizzare in sicurezza il prodotto.

VASOVIEW HEMOPRO 2, fabbricante MAQUET CARDIOVASCULAR, LLC. In aggiornamento di un precedente avviso, il fabbricante ha revisionato le Istruzioni per l'Uso (IFU) del sistema Vasoview Hemopro 2, rese disponibili in tutti i dispositivi di nuova produzione e scaricabili attraverso il QRcode e il link riportati nell'avviso.

HEMOSTASIS VALVES, fabbricante MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. È stato avviato il ritiro volontario di alcuni lotti del dispositivo PhD Hemostasis Valve™ a causa di un difetto di produzione. Durante l'uso, il tappo della valvola può rimanere premuto, provocando potenziali perdite. Eventuali giacenze devono essere immediatamente isolate, in attesa della restituzione al fornitore.

WATCHMAN TRUESEAL ACCESS SYSTEM, fabbricante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Il fabbricante ha attuato verifiche a seguito di segnalazioni di embolia gassosa, verificatesi in relazione a procedure con WATCHMAN, e ha concluso che i reclami non sono correlati alla progettazione o alla fabbricazione del sistema WATCHMAN. La maggiore probabilità di eventi di embolia gassosa si verifica quando le procedure vengono eseguite senza ventilazione controllata a pressione positiva. Le istruzioni per l'uso (IFU) dei sistemi di accesso WATCHMAN e la formazione del medico su WATCHMAN saranno aggiornate per enfatizzare le indicazioni relative alla gestione dell'aria nel sistema di accesso.

ALCON STANDALONE VITRECTOMY CONSUMABLES, fabbricante ALCON LABORATORIES, INC. Il fabbricante ha avviato il richiamo di alcuni lotti di materiali di consumo *standalone* Alcon per vitrectomia per possibile sigillatura incompleta.

ALLOSEQ CFDNA SOFTWARE IFU, fabbricante CAREDX PTY LTD. Si sono verificati casi in cui il campione è stato ugualmente ritenuto idoneo dal software, sebbene non avrebbe dovuto essere accettato (uno perché era contaminato, e un altro per amplificazione non ottimale). Le IFU sono state rafforzate.

PHILIPS ALLURA XPER, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. È possibile che il deflettore d'aria previsto sia mancante su alcuni sistemi Allura Xper. Tale circostanza può causare la perdita della funzionalità di *imaging* (raggi X). Vengono fornite le istruzioni per identificare i sistemi potenzialmente interessati, per i quali con un intervento tecnico specifico verrà installato il componente mancante.

PINNACLE3, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND), INC. È presente un problema software che interessa il sistema di pianificazione della radioterapia Pinnacle<sup>3</sup> nell'esecuzione dell'espansione e della contrazione della regione di interesse (ROI) avanzate e che si traduce in un potenziale spostamento della ROI prevista. Ciò può comportare un sovradosaggio nelle aree vicine, o sottodosaggio nell'area da trattare. Sono indicate le misure da adottare da parte per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti.

UNICEL DXH 900 COULTER CELLULAR ANALYSIS SYSTEM, fabbricante BECKMAN COULTER, INC. Vi è la possibilità che i risultati relativi all'emoglobina (HGB) siano erroneamente elevati nei campioni con conta dei globuli bianchi (WBC) elevata. Ciò si verifica sugli strumenti della serie UniCel DxH configurati con il fotometro LED HGB. Sono indicate le azioni da eseguire per ottenere risultati accurati dell'emoglobina (HGB).

CATETERE VENT CUORE SINISTRO IN PVC, fabbricante MEDTRONIC INC. Per alcuni lotti è possibile che il catetere non mantenga la forma desiderata. È richiesta la sospensione dall'uso e la restituzione di eventuali giacenze appartenenti ai lotti segnalati.

CORPULS3, fabbricante GS ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE G. STEMPLE GMBH. Durante le attività di sorveglianza post-market è stato osservato che i controlli giornalieri del dispositivo non vengono eseguiti in modo coerente o che i risultati dei test non vengono esaminati dagli utenti secondo la procedura raccomandata. Questa deviazione dalle IFU può causare problemi di prontezza del dispositivo non rilevati e compromettere l'efficacia della risposta alle emergenze. Le IFU verranno aggiornate per evidenziare meglio la necessità dell'esecuzione dei controlli giornalieri.

VITROS PERFORMANCE VERIFIER I & II, fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). Il fabbricante ha verificato che i VITROS Performance Verifiers I e II, una volta ricostituiti, se conservati a 2-8°C, mantengono la stabilità fino a 48 ore, ma potrebbero non mantenere la stabilità fino a 7 giorni per la colinesterasi (CHE).

EYEOP-PACK, fabbricante EYE TECH CARE. È stato rilevato un errore di etichettatura in alcuni dispositivi, in cui l'UDI stampato sulla confezione unitaria esterna non è corretto. Tuttavia le dimensioni, la data di fabbricazione, la data di scadenza, il numero di lotto e i simboli normativi stampati sull'etichetta sono corretti. Anche l'UDI-DI stampato sulla confezione blister interna è corretto.

OTTURATORE DELLA CANNULA TRACHEOSTOMICA TRACOE VARIO, fabbricante TRACOE MEDIAL GMBH. In alcuni lotti di uno specifico modello, la punta dell'otturatore può staccarsi quando si estrae l'otturatore dalla cannula. Tenuto conto dei gravi rischi associati a tale evenienza, per i prodotti interessati è richiesto di utilizzare la cannula senza l'otturatore.

MEDIN-NC3®, fabbricante MEDIN INNOVATION. Si è verificato un aumento del numero di guasti dei dispositivi sul campo, che sono stati ricondotti a un difetto del componente "ventola".

Come misura preventiva, si consiglia di sostituire il componente soffiante dopo 4500 ore di funzionamento.

ENTERPRISE ARCHIVE, fabbricante GE HEALTHCARE. Viene segnalata la possibilità di associazione errata dei pazienti a seguito della migrazione a Enterprise Archive (EA) in True PACS. È possibile continuare a utilizzare il sistema attenendosi alle istruzioni riportate nell'avviso.

T:SLIM X2 POMPA PER INSULINA, fabbricante TANDEM DIABETES CARE. Alcune versioni della pompa per insulina in questione potrebbero presentare un tasso più elevato di guasto dell'altoparlante. Una nuova versione software supererà tale criticità.

MEDUMAT STANDARD 2, fabbricante WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO. KG. Con alcune versioni software, in MEDUMAT Standard<sup>2</sup> si verifica un guasto dell'apparecchio se, durante una connessione Bluetooth® esistente, viene inviata all'apparecchio un'ulteriore richiesta di connessione Bluetooth®. È necessario eseguire un downgrade alla versione firmware 5.5, che consente l'impiego in sicurezza del prodotto.

MAGNETOM/BIOGRAPH, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. In caso di ostruzione da ghiaccio all'interno del sistema di espulsione del magnete, il gas elio potrebbe non essere in grado di fuoriuscire attraverso i percorsi di espulsione previsti, con conseguente accumulo di pressione che potrebbe infine causare la rottura del sistema di contenimento dell'elio (magnete) ed eventualmente produrre una fuga di elio nella sala di scansione. Vengono descritte le azioni da adottare per la mitigazione del rischio.

N-LINEPRO UVB 311NM - N-LINEPRO UVA - N-LINEPRO UNIVERSAL, fabbricante MEDLIGHT. In particolari casi di utilizzo, a seguito di una rara ed insolita sequenza di azioni, potrebbe verificarsi un'esposizione alla dose indesiderata del paziente. Fino a quando non sarà disponibile un nuovo software di input è necessario seguire le indicazioni riportate nell'avviso.

TRIAGE® TROPONIN I TEST, fabbricante QUIDEL CORPORATION. Con l'utilizzo di uno specifico lotto è possibile che si verifichino risultati falsamente elevati con il test Triage® Troponina I. È richiesta l'interruzione dall'uso e l'eliminazione di eventuali scorte del prodotto segnalato.

GETINGE CM 320-4 WWWD LAVASTRUMENTI MULTICAMERA A 4 PORTE, fabbricante GETINGE DISINFECTION AB. A seguito dell'incendio di un termodisinfettore, a causa della non conformità dell'elemento di copertura del dispositivo, è stato sviluppato un nuovo elemento di copertura conforme alla normativa antincendio che verrà installato in alcuni specifici strumenti.

DEXCOM G6 MOBILE IOS APP, MG/DL, fabbricante DEXCOM. Per un bug nelle versioni 1.11.2 e 1.12.0 dell'app, gli utenti potrebbero riscontrare un ritardo nella visualizzazione dell'ultimo valore stimato del glucosio in entrata nell'app. L'aggiornamento dalla versione 1.11.2 o 1.12.0 dell'app è obbligatorio e non sarà più possibile usare tali versioni dopo il 15 settembre 2025.