

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 OTTOBRE 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 OTTOBRE 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/>.

SPECTRA OPTIA BMP ACCESSORY SET, fabbricante TERUMO BCT, INC. Uno specifico lotto del set di trattamento del midollo osseo (BMP) Spectra Optia è stato commercializzato con informazioni sul prodotto mancanti sull'etichetta del set. In particolare non sono presenti l'identificazione del prodotto, le condizioni di conservazione e la data di scadenza. È richiesta la restituzione dei set appartenenti al lotto coinvolto.

IO FLO-S KIT A04A, IO FLO-S KIT A04B, IO FLO-S KIT A04S, fabbricante DENTSPLY IMPLANTS MANUFACTURING GMBH. A causa di un difetto nell'area della filettatura di un IO FLO-S interessato, il dispositivo non sarà in grado di essere completamente inserito e fissato all'abutment come previsto, lasciando uno spazio tra l'IO FLO-S e l'abutment. In caso di utilizzo, la scansione effettuata porterà a una protesi dentale personalizzata non corretta, con problemi di ingaggio nella bocca del paziente. Il fabbricante chiede l'immediata sospensione dall'uso e la restituzione dei lotti interessati.

CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K, fabbricante ALCON LABORATORIES, INC. . Per alcune sonde, destinate a essere utilizzate insieme al CONSTELLATION® Vision System, esiste un potenziale rischio di mancato azionamento e taglio durante l'uso. Vengono fornite indicazioni per mitigare il rischio descritto, nelle more che a livello produttivo il fabbricante sia in grado di fornire sonde alternative non interessate dal problema.

BRAF 600/601 STRIPASSAY ®, fabbricante VIENNALAB DIAGNOSTICS GMBH. Le strips appartenenti ad uno specifico lotto potrebbero produrre bande poco leggibili in corrispondenza delle linee da 1 a 4 quando il campione è positivo per una delle mutazioni corrispondenti.

CELLBIND SCREEN, fabbricante SANQUIN REAGENTS B.V. (ESSANGE REAGENTS). Le colonne di un lotto di Cellbind Screen sono state riempite con quantità ineguali di gel. Questo problema può portare a risultati errati o inaffidabili. Si richiede la distruzione di tutti i prodotti del lotto interessato.

LEKSELL VANTAGE STEREOTACTIC SYSTEM, fabbricante ELEKTA SOLUTIONS AB. Per i numeri di serie specificati nell'avviso, esiste un rischio maggiore che frammenti di vernice provenienti dalle incisioni possano staccarsi dai componenti del sistema utilizzato per gli interventi di neurochirurgia stereotassica. La frammentazione della vernice è più probabile che si verifichi durante la pulizia e la sterilizzazione. Se un frammento penetra nella ferita, potrebbero verificarsi infezione, infiammazione, guarigione ritardata e possibile migrazione nei tessuti circostanti che potrebbe causare ulteriori complicazioni a seconda dell'area interessata. Si consiglia di ispezionare attentamente tutti i componenti del sistema Arc per verificare che non vi siano frammenti di vernice staccati dopo la pulizia e prima dell'uso.

BD BACTEC BLOOD CULTURE SYSTEM, fabbricante BECTON, DICKINSON AND COMPANY. Dopo un'indagine approfondita, il fabbricante ha confermato che le credenziali di service destinate all'uso da parte dei team di assistenza tecnica per alcuni prodotti sono state accessibili ad una entità non autorizzata. Fino a quando queste credenziali di service dei prodotti non verranno aggiornate, esisterà il rischio di accesso non autorizzato che potrà influire sulla riservatezza, l'integrità e/o la disponibilità dei prodotti pertinenti e del sistema o dei dati associati. Sono riportate le azioni informatiche, di sicurezza e di protezione da intraprendere.

HEARTSINE SAMARITAN PAD-PAK AND PEDIATRIC-PAK, fabbricante HEARTSINE TECHNOLOGIES LIMITED. Gli accessori Pad-Pak per pazienti adulti e pediatrici per dispositivo HeartSine samaritan PAD contengono la batteria che alimenta il DAE e due elettrodi per il collegamento elettrico al torace del paziente, per l'erogazione della scarica di defibrillazione. Tuttavia, i Pad-Pak non sempre sono inseriti correttamente e ciò può causare guasti durante l'uso del dispositivo. Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo in caso di emergenza, è necessario seguire le istruzioni riportate nell'avviso.

IMMULITE/ IMMULITE 1000 INTACT PTH, IMMULITE 2000 INTACT PTH, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED. Viene segnalata la possibilità di risultati falsamente depressi del PTH intatto nei pazienti con valori all'estremità inferiore dell'intervallo di misura. È richiesto di interrompere l'uso e dismettere i lotti dei kit elencati nell'avviso.

CATETERE TRANSURETRALE A PALLONCINO NELATON INTEGRAL - PUNTA CHIUSA - MOD. 1110.16, fabbricante UROMED KURT DREWS KG. In alcuni prodotti la resistenza della saldatura delle singole confezioni sterili non soddisfa le specifiche richieste e potrebbe quindi essere insufficiente, con possibile apertura accidentale della confezione sterile prima dell'uso. Viene chiesta l'interruzione dall'uso e la distruzione dei prodotti appartenenti ai lotti segnalati.

UNICEL DXI 800 ACCESS IMMUNO ANALYZER, fabbricante BECKMAN COULTER, INC.. I gantry pick-and-place (PnP) negli analizzatori UniCel DxI riportati nell'avviso potrebbero subire un aumento delle interferenze fisiche a causa dei sottocomponenti all'interno del gruppo gantry. Tale interferenza può causare errori di movimento Z più frequenti nel Wash PnP e/o nell'Incubator PnP, con conseguente malfunzionamento. I componenti interessati verranno sostituiti da parte dell'assistenza tecnica.

MAC VU360, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC. L'errato inserimento del modulo di acquisizione nel supporto del modulo, può provocare un'eccessiva flessione e usura del cavo paziente di acquisizione. Se un cavo paziente di acquisizione danneggiato non viene riconosciuto e rimosso, potrebbe surriscaldarsi. Un contatto prolungato con il cavo surriscaldato potrebbe provocare una lesione termica di spessore parziale.

INCISIVE CT, CT 5300, fabbricante PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. Il fabbricante segnala un problema di utilizzo simultaneo imprevisto dei pulsanti OnPlan (pannello di controllo del gantry) che potrebbe portare all'inclinazione continua del gantry o al movimento del lettino, nonché di ulteriori problemi software che potrebbero influire sulle prestazioni dei sistemi TC. Nel fornire le indicazioni per individuare i numeri di serie e la versione software in uso, vengono riportate le misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti, nelle more dell'installazione della soluzione da parte del fornitore.

VIZISHOT 2 FLEX (19G), fabbricante GYRUS ACMI INC.. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti di ViziShot 2 FLEX (19G) - utilizzato con endoscopi ad ultrasuoni per l'aspirazione ecoguidata con ago sottile (FNA) e la biopsia con ago sottile (FNB) di lesioni della sottomucosa ed extramurali dell'albero tracheobronchiale - a causa della presenza potenziale di punte atraumatiche deformate che potrebbero non essere state rilevate.

MONITOR PAZIENTE 6500, fabbricante PHILIPS MEDIZIN SYSTEMS BOEBLINGEN GMBH. Viene segnalata una potenziale perdita delle funzionalità del touchscreen, che può richiedere il riavvio del monitor con temporanea perdita del monitoraggio.

ZIPTIGHT, ACUTE AC JOINT IMPLANT, SINGLE ZIPLOOP®, fabbricante BIOMET SPORTS MEDICINE LLC. Il fabbricante avverte che alcuni prodotti afferenti ad uno specifico lotto potrebbero non contenere nella confezione il pulsante scanalato previsto. Viene richiesto di mettere in quarantena le confezioni interessate.

PROXIDIAGNOST N90: 706110, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH. Il fabbricante ha riscontrato che alcuni carrelli telescopici sospesi a soffitto, prodotti da luglio 2024 a giugno 2025, potrebbero presentare difficoltà nello spostamento verticale (ovvero, potrebbero richiedere di esercitare uno sforzo fisico aggiuntivo per il movimento manuale) a causa di potenziali difetti di fabbricazione. Nel fornire le specifiche per individuare gli apparecchi coinvolti, vengono riportate le misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti.

VAPORIZZATORE ELETTRONICO V90 DESFLURANE, fabbricante SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD.. Il vaporizzatore elettronico V90 utilizzato con il sistema per anestesia A9 può presentare un problema di perdite, qualora durante il processo di riempimento del vaporizzatore con agente anestetico, venga applicata frequentemente una pressione

eccessiva verso il basso. Questo danno può causare la sigillatura non corretta della porta di riempimento dopo la rimozione del flacone di agente anestetico e causare perdite di anestetico. È necessario premere lentamente il flacone verso il basso ed evitare di esercitare una forza eccessiva; se si avverte un odore di anestetico durante l'uso, è possibile sostituirlo con un altro vaporizzatore elettronico V90 o utilizzare l'anestesia endovenosa.

SALEM SUMP STOMACH TUBES WITH ANTI-REFLUX VALVE, fabbricante CARDINAL HEALTH SANTA CLARA. A seguito di reclami relativi alla rottura della valvola antireflusso (ARV), dovuta ad errori nell'utilizzo, vengono fornite ulteriori indicazioni sull'utilizzo corretto della valvola medesima.

HEATER UNIT HU 35, fabbricante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Il fabbricante informa gli utilizzatori dell'unità di riscaldamento HU 35 riguardo a una potenziale contaminazione da micobatteri non tubercolari (NTM). Vengono fornite le indicazioni relative alle azioni da intraprendere sia sui dispositivi in atto utilizzati nelle procedure, che su quelli non in uso al momento.

DUAL MOBILITY VIVACIT-E® VITAMIN E BEARING, fabbricante ZIMMER BIOMET INC.. E' richiesta la restituzione di eventuali scorte afferenti a due specifici lotti di Dual Mobility Vivacit-E Bearing a causa di una commistione relativa alla misura del dispositivo (la confezione con misura in etichetta F 44 mm contiene la G 46 mm, e viceversa).

BIOSTEON SCREW, fabbricante BIOCOMPOSITES LTD . Viene segnalata una data di scadenza errata indicata sull'etichetta delle viti ossee appartenenti ad uno specifico lotto. La data indicata è inferiore a quella effettiva, pertanto potrebbe esserci la percezione che sia stata impiantata una vite "scaduta". Il lotto interessato ha una scadenza effettiva al 31/05/2027.

AUTOMATED DIGITAL CELL MORPHOLOGY ANALYZER DI-60, fabbricante CELLAVISION AB. Si tratta di un analizzatore digitale automatico della morfologia cellulare DI-60 individua e presenta automaticamente le immagini delle cellule ematiche su strisci di sangue periferico. È stato rilevato che in alcuni casi, quando il codice a barre di un vetrino è illeggibile, esiste il rischio che il lettore di codici a barre legga accidentalmente il codice a barre del vetrino precedentemente elaborato, con conseguente errata attribuzione dei risultati diagnostici. Indagini interne attribuiscono il problema al firmware, per il quale è di prossimo rilascio un aggiornamento. Vengono indicate le azioni da seguire in attesa che venga effettuato l'aggiornamento necessario.

CENTRIMAG BLOOD PUMP, fabbricante ABBOTT MEDICAL. Il fabbricante ricorda che è sempre indispensabile garantire che la Pompa ematica CentriMag sia saldamente bloccata nel Motore CentriMag come descritto nelle Istruzioni per l'uso (IFU). Se la Pompa ematica non è bloccata correttamente nel Motore, potrebbero formarsi delle particelle o la temperatura durante l'uso del sistema potrebbe aumentare.

BICARBONATE, fabbricante BECKMAN COULTER IRELAND INC. Il fabbricante conferma che alcuni lotti di reagente bicarbonato possono generare risultati di bicarbonato falsamente elevati a causa dell'interferenza con la LDH nel campione da analizzare. Viene chiesto lo smaltimento delle confezioni appartenenti ai lotti indicati nell'avviso, e la revisione di eventuali risultati elevati ottenuti con i lotti del secondo elenco riportato nell'avviso medesimo.

AZURION 7 M20, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. In aggiornamento ad un precedente avviso, il fabbricante comunica che la soluzione inizialmente progettata per risolvere la criticità segnalata (problema con il movimento longitudinale motorizzato dei sistemi Azurion con FlexArm) non è sufficiente e che la risoluzione definitiva non sarà disponibile prima del 2027. Pertanto, offre ai clienti la possibilità di registrarsi per il monitoraggio remoto gratuito in relazione a questo problema.

GENIE FAST HIV ½, fabbricante BIO-RAD. Il fabbricante ha aggiornato il periodo di validità di alcuni lotti del prodotto in argomento conservato a temperatura ambiente, riducendolo da 18 a 15 mesi.

FREEGO ENTERAL FEEDING SET ENFIT, fabbricante ABBOTT IRELAND - DIVISIONE NUTRIZIONALE. Si tratta di un rafforzamento delle IFU per sottolineare che il sistema di nutrizione enterale FreeGo non è destinato alla somministrazione simultanea di due prodotti utilizzando due pompe enterali FreeGo. Eventuali usi non conformi possono compromettere la funzionalità delle pompe, inclusa la mancata attivazione dell'allarme in caso di occlusione.

SISTEMI DI MEDICINA NUCLEARE, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING. Il fabbricante richiede l'interruzione dall'uso dei sistemi di Medicina Nucleare che hanno superato il termine del periodo di servizio garantito (sistemi che non vengono più prodotti da molti anni e per i quali GE è stato comunicato il termine del periodo di servizio garantito). Un eventuale uso continuato potrebbe compromettere la sicurezza dei pazienti o degli utenti, influire negativamente sulle prestazioni del prodotto o comportare altri rischi per i pazienti, gli utenti e le strutture.

CHEMOSAT, fabbricante DELCATH SYSTEMS INC. A seguito di segnalazione relativa all'assenza del setto diviso attivato da luer in un catetere a doppio palloncino, è richiesta un'ispezione per verificarne la presenza, prima dell'uso, e si raccomanda di sostituire il catetere nel caso in cui non venga rinvenuto il luer lock con valvola.

TJF-Q190V EVIS EXERA III DUODENOVIDEOSCOPE TJF-Q290V EVIS LUCERA ELITE DUODENOVIDEOSCOPE TJF-Q170V DUODENOVIDEOSCOPE, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Il fabbricante ha aggiornato i materiali relativi alla decontaminazione che servono a ridurre al minimo potenziali deviazioni nella decontaminazione del duodenoscopio TJF, al fine di scongiurare infezioni ai pazienti. Viene sottolineata l'importanza della pulizia preliminare ed è stata creata una Guida all'ispezione visiva per fornire indicazioni chiare su come ispezionare il dispositivo per individuare eventuali irregolarità e danni.

TRASDUTTORE PER SISTEMA PER LITOTRISSIA & QUOT; SHOCKPULSE-SE&QUOT;, fabbricante GYRUS ACMI INC. Il trasduttore per litotrissia ShockPulse - che fa parte del sistema per litotrissia ShockPulse-SE (SPL-SR) progettato per la frammentazione di calcoli del tratto urinario nel rene, nell'uretere e nella vescica urinaria - potrebbe non avviarsi o potrebbe avviarsi per un breve periodo e poi arrestarsi accompagnato da una spia di errore sul generatore. Inoltre, la temperatura del corpo del manipolo del trasduttore potrebbe aumentare gradualmente durante l'uso clinico. Ciò potrebbe avvenire anche prima di raggiungere i 100 cicli di riprocessazione previsti. In attesa degli esiti delle indagini condotte e delle soluzioni alle criticità descritte, si raccomanda di avere disponibili un trasduttore e una sonda sterili di ricambio prima dell'inizio della procedura.

NEXTSEQ 550DX HIGH OUTPUT REAGENT KIT V2.5, fabbricante ILLUMINA, INC. È stato identificato un problema di qualità della guarnizione della cella a flusso, parte del kit di reagenti per il sequenziamento, che può portare a perdite dalla cella durante le corse. Si raccomanda l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati.

XPERT CT/NG, fabbricante CEPHEID AB. Il fabbricante è venuto a conoscenza di un raro evento di mutazione genetica tra Neisseria gonorrhoeae e Neisseria meningitidis che ha causato in alcuni ceppi di Neisseria gonorrhoeae la perdita dei siti bersaglio per il test Cepheid Xpert® CT/NG, con conseguenti risultati falsi negativi. Pertanto, raccomanda di monitorare eventuali diminuzioni del tasso di positività e di assicurarsi che i risultati di laboratorio discordanti vengano approfonditi e segnalati.

CARELINK SYSTEM, fabbricante MEDTRONIC MINIMED. Sono state identificate due anomalie con conseguente visualizzazione non corretta dei dati nel grafico “Panoramica del glucosio del sensore nelle 24 ore”. Tali anomalie si sono verificate nel periodo tra l'11 settembre 2025 e il 7 ottobre 2025. Dall'8 ottobre è stata rilasciata la versione software 4.2C di CareLink™ Clinic che ha corretto le anomalie di visualizzazione.

MYLIFE CAMAPS FX, fabbricante CAMDIAB LTD. La sezione delle IFU “Smartphone e sistemi operativi compatibili” di “Dispositivi supportati” è stata aggiornata per indirizzare gli utenti alle informazioni di compatibilità degli smartphone (smart device) e dei sistemi operativi (SO) più recenti e per chiarire che sia il dispositivo intelligente sia il sistema operativo devono essere compatibili con CamAPS FX e con il sensore di monitoraggio continuo del glucosio collegato.

ALLURA XPER, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. Si tratta di una correzione di un precedente avviso, con il quale si indicava la necessità di sostituire il bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale e il bullone di bloccaggio del tubo radiogeno nei sistemi di oltre 10 anni, per evitare la rottura dei bulloni. A seguito di ulteriori indagini, il fabbricante avverte che la sostituzione dei bulloni non è necessaria, anche dopo 10 anni di utilizzo. Di conseguenza, i rischi e le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza originale non si applicano al sistema.

REANIBEX 300, fabbricante OSATU, S. COOP. In particolari condizioni d'uso, alcuni utenti hanno riscontrato difficoltà all'accensione dei dispositivi REANIBEX 300 / REANIBEX 500, andando fino all'impossibilità di accenderli. Sono state modificate le istruzioni per l'uso fornite insieme ai dispositivi, per aggiungere spiegazioni aggiuntive al fine di prevenire tale situazione.

CELOX PPH, fabbricante MEDTRADE PRODUCTS LIMITED. Si tratta di modifica delle IFU del dispositivo in oggetto, utilizzato come emostatico fisico per il controllo delle emergenze emorragiche.

INTRODUCER KIT FOR GASTROSTOMY FEEDING TUBE, fabbricante AVANOS MEDICAL, INC. A seguito di segnalazione di rottura della sutura gastropessi durante, o subito dopo, il suo posizionamento, il fabbricante richiama l'attenzione sulle linee guida e le buone pratiche di cliniche di utilizzo del dispositivo oggetto dell'avviso.