

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 GENNAIO 2026

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 l'elenco degli avvisi pubblicati nel mese di GENNAIO 2026.

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/>.

PALACOS® R+G PRO, PALACOS® MV+G PRO, COPAL® G+CPRO, fabbricante HERAEUS MEDICAL GMBH. Si tratta di un cemento osseo radiopaco a base di poli(metilmacrilato) (PMMA), preriempito in un sistema di miscelazione e applicazione, per endoprotesi articolari totali o parziali. Sono state segnalate diverse rotture di ampolle all'interno dei sistemi PALACOS® pro e COPAL® pro. Si raccomanda di applicare pressione con il palmo sopra il collo dell'involucro dell'ampolla mentre lo si flette semplifica la rottura dell'ampolla.

NEBULIZZATORE PORTATILE A RETE, fabbricante FEELLIFE HEALTH INC. Il nebulizzatore a rete è progettato per convertire determinati farmaci inalabili in forma di aerosol, che può essere inalato dal paziente per il trattamento delle malattie ostruttive delle vie aeree (OAD), come l'asma, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e altri disturbi polmonari e non polmonari. Sono state riscontrate sul mercato versioni delle Istruzioni per l'uso (IFU) del dispositivo destinate a Paesi extra-UE, difformi da quelle previste per i Paesi comunitari. I prodotti coinvolti devono essere restituiti.

THUNDERBEATM STRUMENTO MANUALE, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. È stato avviato il ritiro volontario di alcuni prodotti, descritti nell'avviso, per danno o rottura della punta della sonda, o per danni al rivestimento o di distacco del rivestimento dagli strumenti. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena, nelle more della relativa restituzione al fornitore.

KWIK-STIK AND LYFO DISK CONTROLS, fabbricante MICROBIOLOGICS, INC. Alcuni lotti dell'IVD in argomento non hanno mostrato alcun recupero nonostante siano state seguite tutte le procedure raccomandate. È richiesta la distruzione di eventuali giacenze dei lotti segnalati.

FRESE DIAMANTATE MAXIMA, fabbricante HENRY SCHEIN SERVICES GMBH. Si tratta di un aggiornamento delle IFU relativo alla corretta installazione e alla forza raccomandata da applicare durante l'uso, con l'obiettivo di ridurre il rischio di disallineamento o fuoriuscita della fresa durante le procedure sui pazienti.

AUTOMATED TUBE SORTER TS-10, fabbricante SYSMEX EUROPE GMBH. Viene segnalato il potenziale rischio di caduta del sollevatore durante la rimozione manuale di un rack inceppato sullo TS-10 Automated Tube Sorter, e vengono indicate le precauzioni da adottare per la prevenzione di infortuni.

CATETERI VENOSI CENTRALI HICKMAN/BROVIAC, fabbricante BARD ACCESS SYSTEMS INC. DIV. CR BARD INC. Il confezionamento di alcuni kit di cateteri HickmanTM e BroviacTM può presentare danni sul vassoio esterno, compromettendo potenzialmente la barriera sterile. Questo prodotto presenta una struttura di confezionamento a doppio vassoio (vassoio esterno e vassoio interno). Il vassoio interno, che contiene il catetere e gli accessori, è sigillato all'interno del vassoio esterno insieme alle istruzioni d'uso. La sterilità della superficie esterna del vassoio interno e le istruzioni d'uso possono essere compromesse. È richiesta la sospensione dall'uso dei kit interessati.

SINGLE USE ELECTROSURGICAL KNIFE, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. A seguito di specifici controlli, è emerso che il deterioramento della punta triangolare dei bisturi elettrochirurgici, dovuto a surriscaldamento e/o bruciature, può contribuire alla rottura della punta durante l'uso. Si raccomanda di attivare l'uscita del dispositivo solo in modo intermittente e di interromperne l'uso se la punta diventa rossa. Il fabbricante sta provvedendo all'aggiornamento delle IFU.

NICO MYRIAD SYSTEM, ILLUMINATION PACK, BRAINPATH, fabbricante STRYKER INSTRUMENTS. Si segnala che il nastro adesivo utilizzato per fissare i componenti di NICO all'interno della confezione contiene lattice, nonostante i prodotti siano etichettati come privi di lattice.

PICCOLO GENERAL CHEMISTRY ANALYZER, fabbricante ABAXIS. INC. Potrebbe essere stato consegnato un alimentatore non corretto con una tensione più elevata (SKU 45025696, 19 V 120 W) insieme al Piccolo Xpress analyzer restituito dopo la riparazione. L'uso di un alimentatore con tensione più elevata può rendere il dispositivo soggetto a cortocircuiti e/o causare il surriscaldamento dei componenti interni. È richiesto di scollegare immediatamente l'analizzatore dall'alimentazione elettrica e, in caso di alimentatore con marchio FranMar (Uscita: 19V, 130W), è necessario attendere l'arrivo dell'alimentatore sostitutivo prima di riprendere l'utilizzo.

CARESTATION 620, fabbricante DATEX-OHMEDA, INC. È possibile uno spegnimento imprevisto dei sistemi di anestesia Carestation Serie 600 e 700 contenenti determinate schede di gestione dell'alimentazione: in caso di sospensione dell'alimentazione elettrica non entra in funzione la batteria. Al successivo riavvio, il sistema non ripristinerà le impostazioni di ventilazione

precedenti. È necessario assicurarsi sempre che il dispositivo sia collegato in modo sicuro a una fonte di alimentazione di rete (AC).

MONITOR DEFIBRILLATORE PHILIPS EFFICIA DFM100, fabbricante PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. Il defibrillatore/monitor Efficia DFM100, con la versione software 2.00.33 installata, potrebbe non completare la sequenza di avvio. Se a seguito dell'autotest il dispositivo presenta il malfunzionamento descritto, deve essere rimosso dall'uso e deve essere contattata l'assistenza tecnica.

DISPOSITIVO DI IMMOBILIZZAZIONE DEL CRANIO HFD100, fabbricante IMRIS IMAGING, INC. Il componente della vite di serraggio del Dispositivo di immobilizzazione del cranio HFD100 può incrinarsi o iniziare a separarsi radialmente lungo l'alloggiamento esterno. L'attuale componente della vite di serraggio del Dispositivo di immobilizzazione del cranio HFD100 sarà sostituito con un design migliorato. In attesa della sostituzione, è necessario seguire le indicazioni riportate nell'avviso per un uso in sicurezza del prodotto.

CAPHOSOL B, fabbricante RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A . Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario del collutorio Caphosol a causa della presenza di un livello di pH eccessivamente basso riscontrata in alcuni lotti.

AQUAVENT® CPAP SYSTEM, fabbricante ARMSTRONG MEDICAL LTD. A seguito di segnalazioni di lacerazioni tra il tubo e il connettore viola della cuffia durante lo scollegamento per la sostituzione del filtro, sono state aggiornate le IFU per prevenire una gestione impropria del dispositivo.

2.8 TRILOCK SCREW 16MM, HD7, 1/PKG, fabbricante MEDARTIS AG. È stata riscontrata una commistione di prodotti nelle confezioni di alcuni lotti di viti di diametro 2,5mm e 2,8mm. Eventuali giacenze dei prodotti segnalati devono essere restituite al fornitore.

PLATEAU SCREW - ENDO-MODEL SL, PLATEAU SCREW - ENDO-MODEL KNEE SYSTEM, PLATEAU SCREW – CUSTOMLINK, fabbricante WALDEMAR LINK. Si tratta di componenti per protesi di ginocchio. In alcuni lotti è stata segnalata una vite a plateau la cui boccola si era staccata per una frattura longitudinale. È richiesta la restituzione dei prodotti afferenti ai lotti segnalati.

CLEAR-THERM MINI HMEF, fabbricante INTERSURGICAL LTD. È stato riscontrato che i due alloggiamenti di alcuni dispositivi HMEF si separano quando viene applicata una forza durante la manipolazione di questi prodotti o in seguito a movimenti e torsioni dovuti al riposizionamento del paziente. Eventuali dispositivi che, a un controllo specifico prima dell'uso dovesser presentare criticità, devono essere segnalati al fornitore.

SISTEMA DI STENT E RILASCIO AVANZATO PER L'ELETROCAUTERIZZAZIONE AXIOS, fabbricante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. A causa dell'aumento delle segnalazioni di problemi di rilascio ed espansione dello stent, è richiesta l'interruzione dall'uso e la restituzione dei prodotti oggetto dell'avviso.

TRASDUTTORE PER SISTEMA PER LITOTRISSIA "SHOCKPULSE-SE", fabbricante GYRUS ACMI INC. Facendo seguito ad un precedente avviso, con il quale si segnalavano criticità nell'avvio del trasduttore per litotrissia ShockPulse, e un deterioramento

precoce dello stesso, sono state elaborate le linee guida supplementari per aiutare gli utenti a prevenire e identificare eventuali danni al trasduttore ShockPulse e alla presa del generatore ShockPulse. Si chiede di condividere le suddette linee guida con gli utilizzatori del prodotto.

IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPI, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSATICS LIMITED. In particolari condizioni di utilizzo e per specifici lotti, è stato rilevato che l'orientamento del codice a barre sui prodotti sopra elencati causa un ordine di scansione errato delle provette all'interno del contenitore porta-allergeni. È richiesta l'interruzione dall'uso e l'eliminazione dei prodotti coinvolti.

VANTA APP DEL PROGRAMMATORE PAZIENTE, fabbricante MEDTRONIC INC.. A seguito di numerose segnalazioni relative al malfunzionamento in fase di avvio dell'App VANTA, il fabbricante ha sviluppato una nuova versione dell'applicazione che supera l'anomalia.

KIT IMPIANTO POMPA HVAD, fabbricante HEARTWARE INC.. Si tratta di un aggiornamento di un precedente avviso relativo al malfunzionamento dell'avvio di alcune pompe impiantate del sistema di assistenza ventricolare Medtronic HeartWare™ (HVAD™).

PHILIPS CT SYSTEMS, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. Alcuni modelli dei sistemi Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT e Spectral CT 7500 on Rails potrebbero presentare uno o più bulloni non serrati correttamente, determinando l'espulsione di elementi durante la rotazione del gantry. Pertanto è richiesta l'immediata interruzione dall'uso dei sistemi CT interessati.

ORSIRO, fabbricante BIOTRONIK AG. Alcuni lotti del sistema di rilascio Orsiro possono presentare il rivestimento idrofilo applicato alla porzione distale e flessibile con un aspetto disomogeneo. Ciò potrebbe determinare il rilascio di particelle che potrebbero entrare nel flusso sanguigno e causare occlusioni in arterie coronarie di piccolo diametro (≤ 2 mm). Viene richiesta la messa in quarantena dei prodotti segnalati, in attesa della relativa restituzione al fornitore.

STRYKEFLOW2, fabbricante STRYKER ENDOSCOPY-SAN JOSE. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante sta provvedendo al ritiro e sostituzione dei dispositivi nei quali la soluzione di irrigazione poteva spostarsi al manipolo e al gruppo batteria durante l'uso. È richiesta l'interruzione dall'uso e la restituzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

VITEK 2 AST TEST KIT, fabbricante BIOMERIEUX INC. Si segnala il potenziale rischio di mancati superamenti del controllo qualità e/o di risultati di falsa antibiotico-resistenza quando si analizzano isolati delle specie Enterobacteriales/Enterobacteriaceae e/o Pseudomonas aeruginosa con specifiche formulazioni antibiotiche. I risultati di falsa resistenza possono portare all'utilizzo di trattamenti antibiotici meno efficaci o all'associazione di più antibiotici che hanno effetti collaterali indesiderati, con potenziale impatto sulla salute del paziente. Il fabbricante raccomanda, per gli isolati clinicamente significativi, di eseguire un test di conferma con un metodo alternativo per tutte le card VITEK® 2 GN-AST contenenti le molecole impattate.

AUTOMATED HEMATOLOGY ANALYZER XN SERIES, fabbricante SYSMEX CORPORATION JAPAN. È possibile un falso conteggio basso dei globuli bianchi residui sulla modalità *Blood bank mode* dell'analizzatore ematologico automatico serie XN attivata con specifiche versioni software. Qualora la versione in uso sia una di quelle indicate nell'avviso, è necessario contattare l'assistenza.

GELWEAVE, GELSOFT PLUS, THORAFLEX HYBRID, fabbricante **VASCUTEK LTD**. Alcune delle protesi vascolari in questione riportano una data di scadenza non corretta e superiore di un mese rispetto a quella approvata. I test sul periodo di validità eseguiti per i dispositivi in oggetto comprendono un mese aggiuntivo per tenere conto del tempo trascorso tra l'impregnazione con il gel (data utilizzata per la "data di fabbricazione") e la data di confezionamento dei dispositivi, rispettivamente 37 e 25 mesi. Tutti i dispositivi interessati sono idonei all'uso nella loro configurazione attuale, senza rischi per i pazienti o gli utenti dovuti alla discrepanza nella data di scadenza riportata sulle etichette, tuttavia è possibile, su base volontaria e caso per caso, rispedire quelli in scorta per ottenerne la sostituzione.

SAMPLE SUPPLY UNIT, fabbricante **HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION (HHT)**. Per un malfunzionamento del software, il sistema accetta calibrazioni non corrette. Viene richiesto di utilizzare solo un pack reagente per i test di tipo Spline interessati per unità analitica.

LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A&B, fabbricante **DIASORIN INC.**. Viene segnalata la possibilità di falsi positivi nei test dei pazienti con l'utilizzo di un lotto del test LIAISON® C. difficile Toxins A&B è un immunodosaggio a chemiluminescenza (CLIA) previsto per la determinazione qualitativa delle tossine A e B del Clostridium difficile nelle feci umane.

RESPIRATORE HAMILTON-C2 ADUL/PED.CON TURBINA, SCHERMO A COLORI TOUCHSCREEN 10,4" FISSO O DA TRASPORTO, fabbricante **HAMILTON MEDICAL AG**. Facendo seguito ad un precedente avviso, con il quale si comunicava un malfunzionamento dei ventilatori HAMILTON-C2 nei pazienti neonatali, si comunica che i dispositivi HAMILTON-C2 interessati, utilizzati per la ventilazione a lungo termine nel gruppo di pazienti neonatali, passeranno alla "condizione Ambient" se il tempo di ventilazione supera 91 giorni. Durante la "condizione Ambient", il ventilatore emetterà un allarme acustico e visivo e non viene più fornita alcuna ventilazione attiva al paziente. Per uscire da tale modalità è necessario spegnere il ventilatore. Si raccomanda di rendere immediatamente disponibile una ventilazione alternativa.

HLA-FLUOGENENX MATCH, fabbricante **INNO-TRAIN DIAGNOSTIK GMBH**. Il test è impiegato per la tipizzazione genetica molecolare degli alleli HLA di classe I e di classe II dal DNA per la determinazione dell'istocompatibilità nei trapianti di organi. In alcuni lotti, se è presente l'allele HLA-A*30:02, la miscela NX-A-38-M2 reagisce con un falso positivo, contrariamente alla previsione. Se viene visualizzato A*36:04 in combinazione con A*30:02, il risultato deve essere considerato dubbio.

NU EMR 3.3, fabbricante **NUVYTA SRL**. Si tratta di un software per supportare la pratica clinica di reparto per le attività di prescrizione, registrazione e somministrazione di terapie farmacologiche, nonché per il monitoraggio dell'andamento clinico del paziente. Per una specifica versione software, è possibile una doppia somministrazione di un farmaco in caso di una doppia validazione sulle medesime prescrizioni da parte dell'operatore in una finestra temporale molto ravvicinata. Si raccomanda l'aggiornamento del software.

1.0MM FINE ROUND DIAMOND, fabbricante **STRYKER INSTRUMENTS**. È possibile che la fresa all'interno della confezione di alcuni lotti non corrisponda al codice in essa indicato (discrepanze di misura). È possibile restituire al fornitore i dispositivi interessati.

XPERT CARBA-R, fabbricante CEPHEID. Sono stati identificati alcuni lotti contenenti flaconcini di reagente per campioni che contengono un volume errato di reagente pari a 8 mL, invece del volume corretto di 5 mL. L'eventuale uso di un volume maggiore di reagente per campione comporta una diluizione aggiuntiva del campione di circa 1,6 volte, che può ridurre la rilevazione dei batteri. Viene chiesta la restituzione di eventuali giacenze dell'IVD segnalato, per le quali il fornitore provvederà ad effettuare una sostituzione.

SALVELOX MED COMPRESSE DI GARZA STERILE XL, fabbricante ORKLA CARE AB. A causa della presenza di lacune nella completezza di alcune documentazioni specifiche riguardanti il processo produttivo del fornitore – relativo alla validazione del processo di sigillatura - il fabbricante ha deciso di ritirare volontariamente due lotti delle compresse di garza oggetto dell'avviso.

ERGO IMPACTOR HANDLE, fabbricante EXACTECH, INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di tutti i lotti di uno specifico codice dell'impugnatura Ergo Impactor a causa della possibile mancanza di un perno trasversale. Vengono indicati i codici delle impugnature compatibili con i componenti Ergo Shoulder, da utilizzare in attesa di ricevere le unità sostitutive.

WASHER FOR 2.3MM SCREWS / VARIAX/PROFYLE, fabbricante STRYKER GMBH. Le rondelle per placche in questione sono utilizzate nella chirurgia della mano in combinazione con le viti non bloccanti impiegate singolarmente. In un lotto specifico, la confezione dichiara di contenere 5 unità di rondelle per placche, invece ne contiene soltanto una. Eventuali confezioni in giacenza devono essere restituite al fornitore.