

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 APRILE 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 APRILE 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/>.

X-RAY INTERVENTIONAL SYSTEMS, fabbricante CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. Nel sistema di Angiografia interventistica in questione l'utilizzo della funzione di analisi clinica CAAS durante l'esecuzione di F-STORE o l'acquisizione di immagini causerebbe un errore interno. Il problema è causato da un errore del software e non si verifica se le operazioni vengono eseguite al termine della funzione di analisi clinica CAAS. In attesa della modifica del software, si raccomanda di non eseguire la funzione F-Store né l'acquisizione di immagini mentre è in esecuzione la funzione di analisi clinica CAAS.

SYNERGY CT PICC 4F X 60CM DUAL LUMEN, fabbricante HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION. Viene segnalato che i connettori Luer di certi lotti dei dispositivi PICC CT di Synergy potrebbero essere inclini alla rottura. Ciò potrebbe aumentare il rischio potenziale di embolia gassosa, perdita di sangue (dissanguamento), contaminazione o infezione. È richiesta l'interruzione dall'uso e la messa in quarantena dei dispositivi appartenenti ai lotti interessati, in attesa della loro restituzione al fornitore.

ATELLICA CH CREATINE KINASE (CK_L), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Sono stati rilevati risultati falsamente elevati per pazienti, controlli di qualità (QC) e/o calibratori quando si utilizzano alcuni lotti di creatina chinasi (CK_L) Atellica CH sugli analizzatori Atellica CH e Atellica CI. Questo problema può essere riscontrato sia con campioni di siero che di plasma. Pertanto, è richiesto di interromperne l'uso e smaltire eventuali scorte dei lotti interessati.

CERVICAL/INTRAUTERINE BRACHYTHERAPY SYSTEM, fabbricante NUCLETRON B.V.. Si segnala la possibilità di distacco della punta di tubi intrauterini, relativamente ad alcuni specifici UDI. Vengono riportate le istruzioni d'uso cui attenersi scrupolosamente per continuare ad utilizzare in sicurezza i dispositivi in questione.

HEMOSIL HEPARIN CALIBRATORS, fabbricante INSTRUMENTATION LABORATORY CO.. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante comunica di avere completato l'azione correttiva e di avere implementato un nuovo processo di assegnazione dei valori per HemosIL Heparin Calibrators che comporta il passaggio da valori target fissi predefiniti a valori target lotto-specifici. Vengono fornite le istruzioni per aggiornare le definizioni dei materiali ACL TOP.

ACCOLADE MRI DR, fabbricante CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC. È stato rilasciato un aggiornamento software per la famiglia di pacemaker ACCOLADE™ e per i pacemaker per la terapia di re-sincronizzazione cardiaca (CRT-P), che mitiga il rischio precedentemente segnalato di attivazione della Modalità di Sicurezza in ambiente ambulatoriale - dovuto ad alta impedenza della batteria - e corregge tutti i comportamenti non intenzionali.

MARCLAMP CUT IQ CON SPINA, fabbricante KLS MARTIN SE & CO. KG. Lo strumento di sigillatura bipolare marClamp® Cut IQ serve a chiudere vene, arterie e fasci di tessuto ed eseguire la successiva resezione del tessuto sigillato senza cambiare strumento. Per i dispositivi di alcuni lotti è stato constatato che i cappucci neri protettivi dello strumento possono staccarsi. Prima di ogni uso, si raccomanda di controllare accuratamente che il cappuccio protettivo sia fissato in sicurezza sullo strumento. Nel caso sia allentato o si sia già staccato, il prodotto non deve essere utilizzato.

THORAFLEX HYBRID, fabbricante TERUMO EUROPE NV. Il fabbricante sta procedendo all'aggiornamento delle IFU del dispositivo in argomento – utilizzato per la riparazione chirurgica a cielo aperto di aneurismi e/o dissezioni dell'arco aortico e dell'aorta discendente – con riguardo alle sezioni relative alle attività di follow up e di sorveglianza e trattamento aggiuntivi.

VARIOUS BVM RESUSCITATORS, fabbricante INTERSURGICAL LTD. In alcuni sistemi di rianimazione BVM è stato riscontrato che manca una delle valvole nella parte posteriore del rianimatore. Un utilizzo di dispositivi senza la valvola in questione comporterebbe una diluizione della concentrazione di ossigeno e una riduzione della FiO2 erogata. È necessario eseguire un controllo visivo prima dell'uso dei prodotti e dei lotti coinvolti, a conferma che entrambe le valvole unidirezionali siano presenti, scartando eventualmente tutti i campioni interessati identificati.

SUPERFICI ARTICOLARI FISICA ZUK, fabbricante LIMACORPORATE S.P.A.. Alcuni lotti dei dispositivi in questione, utilizzati per artroprotesi, possono presentare discrepanze tra i dettagli di prodotto riportati nelle etichette esterne e il contenuto. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze appartenenti ai lotti interessati.

SWAN-GANZ CATHETERS, fabbricante EDWARDS LIFESCIENCES LLC. Si tratta di diversi cateteri per arteria polmonare - utilizzati a breve termine nel sistema circolatorio centrale per i pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico intracardiaco, prelievi di sangue e infusione di soluzioni – per i quali sono state segnalate perdite/rotture correlate a guasti del raccordo del lume

di iniezione prossimale (blu). Si raccomanda di ridurre al minimo la manipolazione del raccordo e del lume di iniezione prossimale Swan-Ganz (blu) e di verificare l'eventuale presenza di perdite o rotture prima dell'uso.

VIVO 45LS, fabbricante BREAS MEDICAL AB. Alcuni ventilatori VIVO 45LS, distribuiti tra il 23 marzo 2026 e il 02 aprile 2026, in particolari condizioni d'uso possono presentare un malfunzionamento con riduzione significativa del volume corrente erogato al di sotto del valore impostato. Si raccomanda di aggiornare i dispositivi interessati Vivo 45 LS alle versioni corrette del firmware prima possibile e comunque entro trenta (30) giorni.

ASSY, USM, IS4000 SISTEMA CHIRURGICO DA VINCI XI SISTEMA CHIRURGICO DA VINCI X, fabbricante INTUITIVE SURGICAL, INC. Il manipolatore chirurgico universale (USM) dei sistemi da Vinci X e XI include un supporto per tenere ferma la cannula durante l'intervento chirurgico. Le viti di fissaggio del supporto sono soggette a rottura nel tempo. Ciò potrebbe comportare il distacco del supporto della cannula dal resto dell'USM, con conseguente movimento involontario della punta dello strumento. Si raccomanda di ispezionare lo strumento prima dell'uso.

QUICKVUE® DIPSTICK STREP A TEST, fabbricante QUIDEL CORPORATION. Sono stati segnalati risultati falsi positivi con alcuni lotti di QuickVue™ Dipstick Strep A Test. Si richiede l'interruzione dall'uso e la distruzione di eventuali scorte appartenenti ai lotti in argomento.

PODEYE, fabbricante BVI LIEGE/PHYSIOL. Alcuni lotti delle lenti intraoculari (IOL) del modello PODEYE (PODAGF) potrebbero essere state distribuite in una scatola esterna errata (MICROPURE 123). L'etichetta sulla scatola primaria riflette accuratamente il dispositivo contenuto all'interno. Eventuali giacenze riportanti la discrepanza segnalata devono essere restituite al fornitore.

EPOC BGEM TEST CARDS, fabbricante EPOCAL INC. Con l'utilizzo di alcuni lotti di Test cards EPOC, è stata confermata la sottostima sui valori di pH e anidride carbonica totale misurata (mTCO₂) in campioni di sangue arterioso, venoso e capillare prelevati da pazienti. È richiesto di interrompere l'uso e smaltire i lotti dei kit interessati.

CANNULA RCSP GUNDRY E DLP IN SILICONE CON PALLONCINO A GONFIAGGIO MANUALE, fabbricante MEDTRONIC INC. Alcuni lotti di cannule RCSP potrebbero presentare la compromissione dell'integrità della confezione sterile. Nel richiedere la restituzione di eventuali scorte afferenti ai lotti interessati, il fabbricante comunica che per le prossime settimane potrebbe esserci una carenza dei dispositivi in questione. La fornitura regolare verrà ripristinata tra giugno e agosto 2026.

DISPOSITIVO DI CLIPPAGGIO ENDOSCOPICO INSTINCT PLUS, fabbricante COOK ENDOSCOPY/WILSON COOK MEDICAL, INC. I dispositivi di clippaggio fabbricati dal 09/02/2023 al 20/04/2025 possono presentare un malfunzionamento con distacco della sede della clip dall'attacco del catetere, lasciando la clip attaccata al filo guida. Ciò potrebbe determinare un erroneo posizionamento della clip o il distacco di un corpo estraneo nel paziente. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei lotti interessati.

I-STAT EG7+ CARTRIDGE I-STAT EG6+ CARTRIDGE, fabbricante ABBOTT POINT OF CARE. Il fabbricante ha rilevato che circa il 7,6% delle cartucce appartenenti ai lotti indicati nell'avviso potrebbe riportare valori di PCO₂ superiori a quelli previsti e valori di pH inferiori a quelli previsti, a causa di una problematica di fabbricazione. Tale problematica non è stata riscontrata per altri test né per altri lotti di cartucce. Si raccomanda di informare gli operatori sanitari affinché interpretino i risultati di PCO₂ e pH nel contesto del quadro clinico complessivo del paziente, e di interrompere l'utilizzo dei lotti di cartucce i-STAT EG7+, EG6+, and G3+ interessati per la refertazione dei risultati di PCO₂ e pH.

PANOCELL-16 / CAPTURE-R READY-ID EXTEND II, fabbricante IMMUCOR, INC. Con alcuni lotti degli IVD in argomento, i test di identificazione degli anticorpi effettuati con il donatore G2113 possono mostrare reazioni positive in presenza di anti-P1, mentre lo stato negativo dell'antigene indicato nella *Masterlist* indicherebbe che è prevedibile un risultato negativo del test. È possibile continuare a utilizzare questi prodotti, e considerare validi i test già eseguiti, se sono rispettate le condizioni d'uso riportate nell'avviso.

DEXCOM G7 IOS CGM APP AND DEXCOM ONE+ IOS CGM APP, fabbricante DEXCOM, INC. È stato identificato un errore del software dell'app che può causare lo sfarfallio dello schermo e mostrare in rapida sequenza i valori di glucosio stimati (EGV) e le frecce di tendenza precedenti prima di visualizzare l'EGV e la freccia di tendenza attuali. È obbligatorio procedere all'aggiornamento all'ultima versione disponibile, poiché peraltro dopo il 30 aprile 2026 non è più possibile utilizzare le versioni obsolete.

ATELLICA CH DIAZO TOTAL BILIRUBIN (D_TBIL), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante comunica di avere provveduto alla risoluzione dei problemi relativi ad imprecisione del test Atellica CH Diazo bilirubina totale (D_TBil) nel controllo di qualità (QC) e nei risultati dei pazienti, riducendo la sensibilità all'esposizione alla luce e garantendo prestazioni costanti del test.

CENTROSFLO LONG-TERM HEMODIALYSIS CATHETER, fabbricante MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. In alcuni lotti, gli introduttori di guaina *peel-away* potrebbero non separarsi o "aprirsi" come previsto, a causa di una pre-incisione insufficiente del materiale della guaina. È richiesta l'immediata interruzione dall'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.

ENDO STITCH* DLU, fabbricante COVIDIEN LLC. Per una non conformità di alcuni lotti dei caricatori monouso EndoStitch™ Polysorb, che riguarda anche l'integrità del confezionamento e le prestazioni della barriera sterile, il fabbricante ne ha avviato il ritiro.

STRUMENTI DI ACCESSO INTRACEPT, fabbricante BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION. Il fabbricante ha avviato un richiamo di alcuni lotti dei dispositivi medici per gli strumenti di accesso Intracept™, utilizzati con il sistema Intracept, a causa di una potenziale violazione della barriera sterile della guarnizione esterna del vassoio. È richiesta l'interruzione dall'uso e la segregazione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati, nelle more della relativa restituzione al fornitore.

MAXFLO CON PACK PER IMPIANTO - 1L 5F, fabbricante VYGON ITALIA SRL. Un errore di confezionamento, per uno specifico lotto, ha determinato l'inclusione di un catetere venoso diverso da quello indicato nell'etichetta del kit, ovvero il lotto di tale kit include un catetere per accesso periferico di tipo *midline* lungo 25 cm e di calibro 4 French, anziché un catetere venoso centrale per accesso periferico di tipo PICC lungo 55 cm e di calibro 5 French. È richiesta l'interruzione dall'uso e la segregazione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.

GAMMA-GT PLUS SL // GAMMA-GT, fabbricante VITALSCIENTIFIC. Campioni di siero emolizzato possono generare livelli di Gamma-GT falsamente bassi con l'uso del reagente Gamma-GT.

EXPOSURE TEST CARRIER, fabbricante BIOARRAY SOLUTIONS, LTD. Alcuni lotti dell'Exposure Test Carrier (ETC) impiegato per la calibrazione dell'Array Imaging System™ (AIS 400) presentano intensità target conformi alle specifiche, ma inferiori rispetto ai lotti precedentemente rilasciati, tali da fornire risultati con segnale di bassa intensità. Si raccomanda di interrompere l'utilizzo di ETC dei lotti interessati e di smaltirli.

SINGLE USE LIGATING DEVICE POLYLOOP, fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante ha aggiornato le istruzioni per l'uso (IFU) del dispositivo per legatura monouso per chiarire le corrette modalità di manipolazione e le tecniche di rilascio del loop.

NAMIC ANGIOGRAPHIC CONTROL SYRINGE, fabbricante MEDLINE INDUSTRIES INC. Il fabbricante segnala un potenziale rischio di stacco dell'adattatore rotante della siringa durante l'uso, che potrebbe comportare un collegamento instabile e/o un totale distacco tra la siringa e l'impugnatura. Pertanto richiede di rimuovere e distruggere tutte le siringhe AR di Namic.

SURGIFY HALO, fabbricante SURGIFY MEDICAL O. Viene segnalato un possibile malfunzionamento del dispositivo, in particolare la rottura della sega, durante la chirurgia endoscopica spinale a due portali (BESS) in particolari condizioni di utilizzo. Si raccomanda di non utilizzare questo dispositivo in procedure chirurgiche endoscopiche.

CHUCK FOR PINS 3 UNIVERSAL FOR DIA 4,5,6MM, fabbricante STRYKER GMBH. Alcuni lotti di Hoffman 3 Universal Pin Chucks possono presentare un rivestimento non omogeneo, con spessore e colore del rivestimento fuori specifica. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.

VARIAX2 LOCKING SCREW, FULL THREAD, 3.5 X L28MM, fabbricante STRYKER GMBH. Il fabbricante segnala che un lotto di VariAx® 2 Locking Screws è stato prodotto senza la sede esalobulare necessaria per l'accoppiamento con il cacciavite associato. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.