

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 MAGGIO 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 MAGGIO 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/>.

BIOFIRE® JOINT INFECTION (JI) PANEL, fabbricante BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. Il fabbricante segnala un aumento del rischio di risultati falsi positivi per S. aureus con l'utilizzo di alcuni lotti del prodotto in argomento. È richiesta l'interruzione dall'uso e la distruzione di eventuali giacenze del dispositivo segnalato.

ATLAN A100, fabbricante DRAEGERWERK AG & CO. KGAA. Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante comunica che ulteriori dispositivi Atlan necessitano della sostituzione dei motori del ventilatore. Il fornitore provvederà alla suddetta sostituzione.

TDC VELOCE, fabbricante D.O.R.C. DUTCH OPHTHALMIC RESEARCH CENTER (INTERNATIONAL) B.V. In alcuni Vitrectomi pneumatici monouso la lama esterna può svincolarsi durante l'uso nell'occhio del paziente. Ciò può provocare lacerazioni retiniche, progressione della cataratta, emorragia retinica e/o coroideale e, nei casi più gravi, distacco della retina. Si richiede l'eliminazione di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati.

SPLASHWIRE® HYDROPHILIC STEERABLE GUIDE WIRE, fabbricante MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. Alcuni lotti del Filo guida idrofilo orientabile SplashWire® possono presentare la sigillatura incompleta della busta, con compromissione della sterilità. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze.

DISPOSABLE MIXING BOWLS WITH SPATULA, fabbricante ZIMMER INC. Viene segnalata la possibilità di una sigillatura non conforme per alcuni lotti di dispositivi medici per la Mixing Bowl e Spatula. È richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze, nelle more della restituzione al fornitore.

MULTI SNARE, fabbricante PFM MEDICAL MEPRO GMBH. Durante una valutazione di biocompatibilità, è stato determinato che il catetere Multi-Snare® (tubo con connettore Luer-Lock, utilizzato in via transitoria per manipolare e recuperare corpi estranei o rimuovere la guaina della fibrina nel sistema vascolare o negli organi cavi) non soddisfa i requisiti di biocompatibilità per la citotossicità in vitro per uno dei parametri di laboratorio testati. Si richiede di restituire i dispositivi dei lotti interessati al distributore locale.

ANGIODYN CATETERE IM, fabbricante PENDRACARE INTERNATIONAL. È stato avviato il ritiro volontario di specifici lotti del catetere angiografico Angiodyn 5F IM per problemi della busta sterile utilizzata per il confezionamento. È richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze, nelle more della restituzione al fornitore.

TIREG PLUS, fabbricante DERMOAROMA ITALY S.R.L. Si tratta di un rafforzamento delle IFU riguardanti la sanità ambientale, la manutenzione dell'asepsi e la corretta manipolazione durante l'uso del kit.

TCNTM (THERMO COUPLE NITINOL) E CSKTM (COSMAN STRAIGHT KIT), fabbricante BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION. Il fabbricante avverte che gli elettrodi RF riutilizzabili TCNTM e CSKTM potrebbero non soddisfare costantemente i livelli di prestazione previsti per tutti i 20 cicli di sterilizzazione specificati per il riutilizzo. Viene richiesta l'interruzione dall'uso e la restituzione dei dispositivi appartenenti ai lotti segnalati.

EXENT® ELUTION BUFFER 1, fabbricante THE BINDING SITE GROUP LIMITED. Alcuni flaconi dell'EXENT® Elution Buffer 1 Solvent presentano una maggiore ossidazione dello standard proteico purificato utilizzato per garantire un'accurata misurazione della massa. La compromissione di un componente del tampone di eluizione può comportare un'errata classificazione della proteina M e generare errori di calibrazione interna. È richiesto di interrompere immediatamente l'utilizzo del lotto indicato nell'avviso e procedere allo smaltimento di tutto il materiale interessato.

SX-ELLA STENT DANIS (DANIS STENT), fabbricante ELLA-CS. Vengono fornite istruzioni supplementari per la manipolazione dei prodotti Kit procedurale Danis – Base e Kit procedurale Danis, poiché è stato riscontrato che il blocco di sicurezza del connettore a Y (di seguito denominato “ghiera blu”) potrebbe allentarsi (svitarsi) in quanto potrebbe non essere stato fissato con adesivo come previsto. Se la ghiera blu dovesse svitarsi, non sarebbe possibile gonfiare il palloncino gastrico del sistema di rilascio dello stent Danis perché il sistema non risulta più a tenuta d'aria.

REFLEXX N100, fabbricante REFLEXX SPA. È stato rilevato che i guanti in nitrile REFLEXX N100 possono contenere tracce di 2-cianoetil dimetilditiocarbammato (CEDMC). Pertanto gli utilizzatori con sensibilità nota al (CEDMC) sono invitati a non utilizzare i guanti REFLEXX N100. In caso di reazioni cutanee, si raccomanda di interrompere l'utilizzo.

STABILIZZATORE TESSUTALE OCTOPUS, fabbricante MEDTRONIC, INC.. E' stato avviato il richiamo di specifici lotti di stabilizzatori tissutali Octopus, nei quali un'anomalia di assemblaggio ha determinato l'errato collegamento dei tubi del vuoto del raccoglitore. È richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze, nelle more della restituzione al fornitore.

IMMULITE 2000 MOUSE SERUM PROTEINS SPECIFIC ALLERGEN, IMMULITE 2000 INHALANT PANEL 4 SPECIFIC ALLERGEN, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE

DIAGNOSATICS LIMITED. È stata riscontrata la potenziale contaminazione microbica in alcuni lotti dei flaconi di IMMULITE 2000 contenenti allergeni di Proteine del siero di topo (E76) e di Pannello inalanti 4 (IP4). È richiesto di interrompere l'uso e smaltire i lotti di allergeni elencati nell'avviso.

FRED EASY G2 DA, fabbricante SCHILLER MEDICAL SAS. Nell'ambito di alcuni test sul defibrillatore esterno, si è verificato un ingresso d'acqua nel dispositivo nel corso di un test di tenuta all'acqua (IPX5), mentre la tenuta alla polvere (IP5X) era conforme. Per tutti i FRED easy G2 messi in funzione senza custodia di trasporto, il distributore fornirà una custodia di trasporto che garantirà la tenuta dell'apparecchio ai getti diretti.

ADHESE 2 VIVAPEN KIT E CANNULE DC PER VIVAPEN, fabbricante IVOCLAR VIVADENT AG. Si tratta di dispositivi che consentono una funzionalità di doppia polimerizzazione dell'adesivo, grazie al rivestimento delle cannule con una quantità definita di attivatore. In alcuni lotti è stata rilevata una variazione inattesa nella quantità di attivatore che potrebbe potenzialmente comportare un'adesione ridotta del restauro alla struttura del dente. È richiesta la restituzione dei dispositivi segnalati.

B·R·A·H·M·S PLGF PLUS KRYPTOR, fabbricante B·R·A·H·M·S GMBH, PART OF THERMO FISHER SCIENTIFIC. Sono stati osservati valori di controllo di qualità fuori intervallo al livello più basso di controllo di qualità (Livello QC 1) per il test B·R·A·H·M·S - per la determinazione quantitativa della concentrazione del fattore di crescita placentare (PlGF) - plus KRYPTOR. Se i risultati del controllo di qualità risultano al di fuori di $\pm 20\%$ dei valori target, è necessario seguire le procedure di risoluzione dei problemi descritte nel Manuale dell'utente di B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS oppure contattare l'organizzazione locale di assistenza e supporto.

MINI SPIKE MULTI-PRELIEVO CON FILTRO IDROFOBICO E VALVOLA DI SICUREZZA, fabbricante SIDAM S.R.L. Si tratta di un perforatore per la diluizione di farmaci antineoplastici in sicurezza. In alcuni casi, riferiti ad uno specifico lotto, il connettore luer lock violaceo appare svitato e staccato. Si raccomanda prima dell'uso di eseguire un test di rotazione forzata del connettore all'interno del confezionamento primario.

MERLIN PCS 3650 SOFTWARE UPGRADE KIT, fabbricante ST. JUDE MEDICAL INC. Se nel corso del test di soglia di cattura di stimolazione (PCT) si verifica una perdita intermittente della telemetria, il programmatore potrebbe non riuscire a comunicare correttamente il comando di fine test e il pacemaker leadless (LP) potrebbe stimolare sotto soglia fino alla completa disconnessione della telemetria. È stato messo a punto un aggiornamento software del programmatore Merlin™ PCS 3650, che risolve tale anomalia.

CERTEST STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE AND CERTEST S. PNEUMONIAE + LEGIONELLA, fabbricante CERTEST BIOTEC S.L. Con alcuni lotti del test rapido per la rilevazione di Streptococcus pneumoniae, è stata rilevata la comparsa di falsi positivi in campioni di urina negativi. È richiesta la sospensione dall'uso e la messa in quarantena dei lotti oggetto dell'avviso.

NAVIFY DIGITAL PATHOLOGY; SEE UNDER ACCESSORIES, fabbricante VENTANA MEDICAL SYSTEMS INC. Viene segnalata la possibilità di discrepanza tra campione, etichetta

dell'immagine e immagine dell'intero vetrino (WSI) in navify® Digital Pathology v2.5. È la patch software nDP v2.5.2 che, una volta installata, fornisce la soluzione definitiva al problema.

ILP HT, fabbricante RAND SRL. Per una progettazione differente del filtro RAND utilizzato in sostituzione del precedente sui circuiti sterili monouso per circolazione extracorporea "ILP HT", il montaggio dello stesso avviene con una configurazione invertita del filtro. Non vi è alcun rischio effettivo nell'utilizzo dell'ILP HT nella sua configurazione attuale invertita.

OTTURATORE DIAPIFARICO AIRPLUG 12, OTTURATORE DIAFISARIO AIRPLUG 10, fabbricante GROUPE LEPINE. È stata rilevata una discrepanza nell'etichettatura dei confezionamenti primario e secondario di alcuni lotti di dispositivi AIRPLUG. È richiesto di sospendere dall'uso e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati presenti nei propri magazzini, in attesa della loro restituzione al fornitore.

NAMIC ANGIOGRAPHIC CONTROL SYRINGE, fabbricante MEDLINE INDUSTRIES INC. In alcuni specifici lotti, è stato identificato un potenziale rischio di stacco dell'adattatore rotante della siringa durante l'uso, il che potrebbe comportare un collegamento instabile e/o un totale distacco tra la siringa e l'impugnatura. È richiesta l'immediata sospensione dall'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei dispositivi oggetto dell'avviso.

BOBBY, fabbricante MICROVENTION INC.. È stato avviato il ritiro volontario di alcuni cateteri a palloncino, a causa dell'aumento di reclami inerenti a malfunzionamenti degli stessi durante le procedure. È richiesta la sospensione dall'uso e la messa in quarantena dei dispositivi interessati, in attesa della relativa restituzione al fornitore.

CHIP SENSOR LACTATE, TYPE II, fabbricante EKF-DIAGNOSTIC GMBH. Il fabbricante informa che alcuni sensori di uno specifico lotto potrebbero presentare un errore di etichettatura. Riporterebbero, infatti, "sensore a chip per il glucosio" anziché "sensore a chip per lattato". Si richiede l'immediata sospensione dall'uso e la restituzione dei sensori segnalati.

CAST® ALLERGEN PEANUT, fabbricante BÜHLMANN LABORATORIES AG. Alcune fiale appartenenti ad un lotto dell'allergene Arachide potrebbero essere vuote. Si chiede di smaltire/distruggere eventuali scorte rimanenti delle fiale interessate.

BENEHEART D1 - DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO, fabbricante SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD.. Si tratta di un aggiornamento delle IFU del defibrillatore automatico esterno (DAE) BeneHeart D1. Nelle more della consegna del manuale aggiornato, si chiede di prendere visione delle sezioni aggiornate riportate nell'avviso.

VACUETTE AGO MULTIUSO PER PRELIEVO VENOSO 22G L.MM 38 NERO STERILE, fabbricante GREINER BIO-ONE GMBH. Il fabbricante informa che in alcune confezioni è riportato sull'etichetta/nelle istruzioni per l'uso (IFU) una traduzione ambigua. Più precisamente, sono erroneamente tradotti come "riutilizzabili", mentre si tratta di un prodotto monouso, come evidenziato nelle indicazioni, nelle avvertenze e nelle descrizioni nelle IFU.

ONCOMINE DX EXPRESS TEST PANEL, fabbricante LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION. Alcuni lotti del test in argomento, potrebbero presentare una sensibilità ridotta nel rilevamento della variante FGFR3 c.746C> G p.S249C (COSM715) quando presente in un campione a basse frequenze alleliche delle varianti. Si raccomanda di aumentare il contenuto

tumorale nei campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina, ove possibile, in particolare per i campioni di carcinoma della vescica e di utilizzare test di conferma.

ARROW EDGE, fabbricante ARROW INTERNATIONAL, INC.. Il fabbricante ha avviato il ritiro dei kit oggetto dell'avviso, a causa del componente "Guaina introduttrice divisibile a doppia valvola Merit 16F che potrebbe non aprirsi come previsto. È richiesta la sospensione dall'uso e la messa in quarantena dei prodotti interessati, in attesa della restituzione al fornitore.

IMPELLA PURGE CASSETTE, fabbricante ABIOMED INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro del dispositivo della Purge Cassette in atto utilizzato per la disponibilità di una versione aggiornata della stessa con rischio ridotto di perdite del circuito di spurgo. Il fabbricante provvederà alla sostituzione dei vecchi modelli da dismettere.

GORE TAG TBE - COMP. CON BRANCH LATERALE - DIAM. SEGM. PORTALE 8MM, DIAM. DISP. 8MM, LUNGH. TOT. 6CM, fabbricante W.L.GORE & ASSOCIATES INC.. Il fabbricante segnala la possibilità di accidentale separazione del catetere dell'elemento per branca secondaria (BS) dell'endoprotesi per branca toracica (Thoracic Branch Endoprosthesis, TBE) GORE® TAG® durante l'uso clinico. Si suggerisce l'uso di una guida passante per branca secondaria - che offre al medico capacità e opzioni aggiuntive di manipolazione della guida per altri dispositivi per agevolare l'avanzamento e il posizionamento dell'elemento per branca secondaria - e l'attenta osservanza delle indicazioni nelle IFU.

APEX PRO TELEMETRY SYSTEM V5, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC.. Viene segnalata la possibile perdita di monitoraggio di ECG e SpO2, che interessa il server di telemetria CARESCAPE ApexPro (CTS) v5.0 e v6.0, derivante dal persistere dello stato di "Com. assente" o "Fuori rete" in CARESCAPE Central Station o in CIC Pro Clinical Information Center.

PLASTIPAD, fabbricante GENTHERM MEDICAL LLC.. Viene segnalato che alcuni lotti delle coperte riscaldate segnalate in argomento potrebbero essere stati testati a una pressione dell'acqua inferiore alle specifiche.

EXOPLAN, fabbricante EXOCAD GMBH. Si tratta di un software per la pianificazione implantare e la progettazione di guide chirurgiche per il quale è stato segnalato un malfunzionamento relativo ad una discrepanza tra la lunghezza della fresa e la tipologia dell'impianto da eseguire. Il problema è stato risolto nella versione *exoplan* 3.1 Rijeka (EB 8752) o successive.

HFO 610, fabbricante SOLEKO. Sono stati segnalati casi di Sindrome Tossica del Segmento Anteriore (TASS) in pazienti in cui sono state impiantate IOL appartenenti ad alcuni specifici lotti. Nel raccomandare di segnalare casi di TASS, sospetti o confermati, nei pazienti impiantati con i lotti interessati, si chiede di confermare l'assenza dei prodotti oggetto dell'avviso ancora da impiantare.

DISPOSITIVI E ACCESSORI PER INFUSIONE E MONITORAGGIO, fabbricante MED-ITALIA BIOMEDICA. Viene segnalato un potenziale rischio di stacco dell'adattatore rotante della siringa durante l'uso, il che potrebbe comportare un collegamento instabile e/o un totale distacco tra la siringa e l'impugnatura. Pertanto, è stato avviato il ritiro dei lotti interessati.

GSP NEONATAL GALT KIT, fabbricante WALLAC OY. I kit di uno specifico lotto presentano un reagente del substrato GALT incapace di mantenere la stabilità nella cassetta dei reagenti per il periodo di 48 ore indicato nelle Istruzioni per l'uso del prodotto. È richiesto lo smaltimento di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

INTELLICUFF, fabbricante HAMILTON MEDICAL AG. Durante l'utilizzo del dispositivo, in caso di eccessiva pressione durante il collegamento per caduta accidentale, nel connettore di cuffia può formarsi una crepa. Ciò potrebbe determinare una perdita che può, a sua volta, causare una riduzione o una perdita della pressione di cuffia. In caso di allarme "Cuff system leakage" (Perdita del sistema di cuffia), l'utente deve eseguire i passaggi indicati nell'avviso.

CASE CARDIAC TESTING SYSTEM, fabbricante GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC.. Il fabbricante segnala un potenziale rischio di scintille elettriche nella testina di stampa dei sistemi CASE v7. Si chiede di eseguire un'ispezione visiva del gruppo stampante per verificare il corretto posizionamento della spazzola ESD.

CHROMOPHARE, fabbricante STRYKER ENDOSCOPY A DIVISION OF STRYKER CORPORATION. Alcuni lotti dell'anello di fissaggio potrebbero non supportare adeguatamente il peso della plafoniera della lampada chirurgica. Ciò potrebbe determinare lo spostamento della copertura ed esporre l'area sopra il soffitto, consentendo a particelle di entrare nel campo sterile. Si chiede di controllare visivamente che la plafoniera sia a filo del soffitto.

OMNIPOD® 5 10-PACK PODS, fabbricante INSULET CORPORATION. Alcuni Pod appartenenti a lotti specifici potrebbero presentare una piccola lacerazione nel tubicino tra il Pod e il punto in cui la cannula entra nel corpo, con conseguente mancata corretta erogazione dell'insulina. Tutti i Pod interessati saranno sostituiti dal fornitore.

GIRAFFE OMNIBED CARESTATION CS1, fabbricante DATEX-OHMEDA, INC. Viene segnalata la possibilità che, in particolari condizioni, uno o più dei dispositivi di fissaggio che assicurano il pannello inferiore possano sganciarsi e cadere nel vano neonatale. È necessario ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che non vi siano componenti danneggiati o mancanti.

ELAN 4 DIFF P.MANIPOLO 2.35MM, fabbricante AESLULAP AG. Per non conformità nella profondità di saldatura - inferiore alle specifiche validate del prodotto, alcuni manipoli ELAN 4 electro da 2,35 mm possono presentare una stabilità insufficiente della connessione saldata, che potrebbe comportare un allentamento o il distacco del rivestimento della punta durante l'uso, cadendo nel campo chirurgico. È richiesta la restituzione dei manipoli interessati.

NAMIC ANGIOGRAPHIC CONTROL SYRINGE, fabbricante MEDLINE INDUSTRIES INC. è stato identificato un potenziale rischio di svitamento dell'adattatore rotante della siringa durante l'uso, che può comportare una connessione allentata e/o una completa disconnessione tra la siringa e il collettore. Ciò potrebbe comportare il rischio di esposizione a materiale biologico pericoloso, perdita di sangue e infezione, nonché introduzione di aria nella linea, che può causare un'embolia gassosa. È richiesta la distruzione di tutti i dispositivi interessati.

CAMBRE, fabbricante CITIEFFE SRL. Uno specifico lotto di Cambria titanio con denti per legamenti è stato immesso in commercio con etichette prive del lotto di sterilizzazione, data di fabbricazione e data di scadenza. È richiesta la restituzione di eventuali giacenze.

SET CIRCUITO PAZIENTE, COASSIALE, fabbricante HAMILTON MEDICAL AG. In alcuni set circuito paziente, coassiale interessati, la membrana delle valvole espiratorie potrebbe risultare incollata al corpo della valvola. Ciò provocherà l'attivazione di un allarme di "espirazione bloccata" sul ventilatore. In tali evenienze è necessario scollegare il paziente dal ventilatore e garantire mezzi alternativi di ventilazione. Si suggerisce di eseguire dopo il test preoperatorio la ventilazione di un polmone di prova.

RELAYPRO THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM NON-BARE, fabbricante BOLTON MEDICAL INC.. Sono stati segnalati casi in cui la protesi non riesce a sganciarsi dal sistema di rilascio perché la clip prossimale si disconnette dal tubo di controllo esterno. È richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati, in attesa della restituzione al fornitore.

SISTEMA DEL CATETERE DI RILASCIO, fabbricante MEDTRONIC INC.. È stato avviato il ritiro di alcuni lotti del sistema del catetere di rilascio (DCS) Harmony™, a causa del possibile rischio di distacco (separazione) della punta distale (conica). È richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze dei dispositivi segnalati, in attesa della restituzione al fornitore.

YEASTONE BROTH, 11ML, 10/BOX, fabbricante THERMO FISHER SCIENTIF. Le provette segnalate possono essere contaminate da Sphingomonas spp. È richiesta la distruzione di eventuali giacenze delle provette in argomento.

DIMENSION TACROLIMUS FLEX REAGENT CARTRIDGE, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.. Il fabbricante comunica la possibilità di bias positivi nei risultati di Controllo di Qualità (QC) e campioni dei pazienti quando si utilizzano alcuni specifici lotti del tacrolimus Dimension (TAC) sul Sistema Dimension. È richiesta l'interruzione dall'uso e lo smaltimento dei kit interessati.

MICROINFUSORE MINIMED 780G, fabbricante MEDTRONIC MINIMED. In particolari condizioni d'uso, il microinfusore di insulina MiniMed™ 780G con versione software 6.62 potrebbe interrompere l'erogazione di insulina. È richiesto di aggiornare il software del microinfusore di insulina MiniMed™ 780G alla versione 6.63.