

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 MARZO 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 MARZO 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/>.

MICROBACT 12L KIT 20 TESTS, fabbricante OXOID AUSTRALIA PTY LIMITED. Viene segnalata la possibile identificazione errata dell'organismo *Listeria spp.* a causa di risultati incerti dovuti a reazioni cromatiche ambigue nei pozzetti, con l'impiego di Kit di uno specifico lotto. È richiesta la distruzione di eventuali giacenze dell'IVD segnalato.

IMACTIS® CT-NAVIGATION SYSTEM, fabbricante IMACTIS SAS. Quando si utilizzano aghi con impugnature o raccordi in metallo e l'impugnatura o il raccordo in metallo si avvicina troppo al porta-ago, potrebbe presentarsi una discrepanza tra la traiettoria/posizione della punta dell'ago simulata e quella effettiva. È possibile continuare a utilizzare il proprio sistema se NON si utilizzano aghi con impugnature o raccordi in metallo.

ESTEEMBODY A FONDO APERTO 10-55 MM LARGE, fabbricante CONVATEC LTD. Per problemi produttivi, alcuni lotti di sacche a fondo aperto large Esteem Body™ possono presentare un problema nella parte terminale drenante della sacca, che può causare la fuoriuscita di effluenti dalla sacca stessa durante l'uso. È richiesta la sospensione d'uso e la messa in quarantena delle giacenze appartenenti ai lotti segnalati.

APELLICA CH ENZYMATIC HEMOGLOBIN A1C (A1C\_E), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. A seguito di indagini interne, il fabbricante conferma la possibilità di risultati depressi con il test Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c\_E) durante l'esecuzione del test Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP) sullo stesso analizzatore.

ABL90 FLEX PLUS ANALYZER, fabbricante RADIOMETER MEDICAL APS. In alcuni numeri di serie, un difetto del modulo di ingresso può impedirne il corretto ritorno in posizione di chiusura dopo l'aspirazione del campione capillare, determinando l'interruzione della misurazione.

DARCO 7.0 HEADLESS SCREW 16X6, fabbricante STRYKER TRAUMA & EXTREMITIES. Il fabbricante ha avviato il ritiro di uno specifico lotto di viti senza testa DARCO™, utilizzate per il fissaggio delle fratture ossee o per la ricostruzione ossea, poiché fabbricato con una cannula ostruita.

EVEREST MI 1 LEVEL KIT, DIVARICATORI/FILI, fabbricante K2M, INC.. Il Kit oggetto dell'avviso dovrebbe contenere quattro divaricatori e quattro fili guida ed è utilizzato per posizionare viti peduncolari. Quelli appartenenti ad uno specifico lotto contengono, invece, solo due fili guida e due divaricatori. È possibile richiedere i dispositivi mancanti nella confezione o, in alternativa, restituire le confezioni con un numero di dispositivi non corretto.

CORTISOL RIA KIT / CORTISOL SENSITIVE RIA, fabbricante IMMUNOTECH S.R.O. Alcuni lotti del KIT RIA Cortisolo e del kit RIA Cortisolo Sensibile potrebbero sovrastimare i risultati dei campioni dei pazienti. È richiesto di smaltire tutte le scorte rimanenti dei lotti interessati.

DIMENSION VISTA MAGNESIUM FLEX REAGENT CARTRIDGE, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Analisi interne condotte dal fabbricante hanno confermato potenziali valori bassi intermittenti del controllo di qualità (QC) del magnesio (MG) e dei risultati dei pazienti quando si utilizzano alcuni lotti flex sul sistema Dimension Vista®. È richiesto di interrompere l'uso e scartare i lotti segnalati.

CAVO DI PASSO SULLE PINZE TENACULUM E SUL GANCIO PER CAUTERIZZAZIONE PERMANENTE DA VINCI S E SI, fabbricante INTUITIVE SURGICAL INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni strumenti riutilizzabili da Vinci S e Si, a causa di un incremento inatteso di reclami relativi al guasto del cavo di passo sulla pinza Tenaculum e sul gancio per cauterizzazione permanente. Le versioni aggiornate di questi strumenti S e Si con ganasce sono state riprogettate per garantire maggiore robustezza e affidabilità.

SPACE PLUS PERFUSOR, fabbricante B. BRAUN MELSUNGEN AG. È stata rilevata una sporadica interruzione nei processi di comunicazione tra le pompe all'interno della stazione, che può comportare una perdita della configurazione TOM (modalità Take Over) – funzione di supporto all'utente durante il cambio siringa - e il mancato avvio della pompa secondaria. Ciò richiede l'avvio manuale della seconda pompa. Si richiede di sospendere l'utilizzo della modalità TOM fino a quando non viene eseguito l'aggiornamento alla versione software D06.

LIFECODES LSA CLASS I, fabbricante IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS, INC.. I kit di uno specifico lotto potrebbero presentare errori di funzionalità tali da rendere risultati non refertabili. È possibile continuare a utilizzare i kit interessati prendendo come riferimento i criteri di accettazione definiti nelle istruzioni per l'uso.

RESOUNDANT ACOUSTIC DRIVER SYSTEM, fabbricante RESOUNDANT, INC. Il sistema è utilizzato per generare vibrazioni acustiche nel corpo durante un esame di risonanza magnetica al fine di valutare l'elasticità dei tessuti a scopo diagnostico, nell'ambito dell'elastografia a risonanza magnetica (MRE). I parametri di acquisizione MRE predefiniti implementati sugli attuali scanner determinano misurazioni errate della rigidità epatica. Ciò può influire sulla stadiazione clinica delle malattie epatiche e costituisce pertanto un rischio per la sicurezza del paziente. Verranno modificati i parametri predefiniti e saranno aggiornate le IFU.

AZURION, ALLURA XPER, ALLURA CENTRON, ALLURA CV20, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. È stato rilevato un problema di sicurezza relativo al comando a pedale cablato utilizzato nei sistemi Philips Azurion e Allura, che si verifica in specifiche condizioni d'uso, a seguito del quale non vengono emesse radiazioni, o vengono emesse solo in modo intermittente. La perdita di imaging durante l'uso clinico può causare, o contribuire a, complicazioni procedurali e/o un ritardo della terapia. Verranno installati in tutti i comandi a pedale cablati un pressacavo riprogettato e un ulteriore comando a pedale cablato con un microinterruttore riprogettato.

ATELLICA IM ACTIVE-B12 (HOLOTRANSCOBALAMIN) (AB12) ASSAY, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Alcuni kit di analisi Atellica IM e ADVIA Centaur Active-B12 (Holo-transcobalamin) (AB12) potrebbero presentare errori nei risultati dei pazienti o risultati QC intermittenti al di fuori degli intervalli pubblicati.

MICROGUIDA APPROACH® CTO-12, fabbricante COOK INCORPORATED. In alcuni lotti dei set oggetto dell'avviso (set per tracheostomia, set di estubazione, set per pneumotorace, estrattore di calcoli e set con catetere venoso centrale) la data di scadenza riportata sulle etichette dei prodotti è superiore alla vita utile effettiva dei prodotti. È richiesta la restituzione dei dispositivi oggetto dell'avviso.

CAVO DI PASSO SULLE PINZE TENACULUM E SUL GANCIO PER CAUTERIZZAZIONE PERMANENTE DA VINCI S E SI, fabbricante INTUITIVE SURGICAL INC. Si tratta di un'errata correzione di un precedente avviso. Con l'attuale comunicazione vengono integrate le informazioni fornite nell'FSN originale alla sezione 3.

APTIVA CTD ESSENTIAL CONTROLS, Fabbricante INOVA DIAGNOSTIC INC. In uno specifico lotto, l'etichetta barcode del Controllo 1 di Aptiva CTD Essential Controls codifica un valore di deviazione standard errato di 140 IU/mL per il dsDNA, ampliando l'intervallo di accettabilità quando viene letta dal software dello strumento Aptiva. Vengono fornite le indicazioni per modificare la deviazione standard target nello strumento, con il valore corretto.

CATETERE SPHERE-9, fabbricante MEDTRONIC INC. È stata rilevata un'interazione tra dispositivi che comporta tachicardia ventricolare (TV) o fibrillazione ventricolare (FV) durante la terapia a radiofrequenza (RF) con il catetere Medtronic Sphere-9™ in pazienti portatori di un defibrillatore impiantabile (ICD) Biotronik o di un defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Biotronik. Le IFU verranno aggiornate con la raccomandazione di prestare attenzione nei casi sopra descritti, avendo cura di poter disporre di sistemi di defibrillazione esterni.

OXOID AGGLUTINATING SERA, SALMONELLA 9-0, fabbricante REMEL EUROPE LTD. Alcuni lotti di OXOID™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0 R30957301 non soddisfano i criteri IFU e possono dare reazioni crociate con Salmonella 2-0 che portano a risultati falsi positivi. È richiesta la distruzione di eventuali giacenze relative ai lotti oggetto dell'avviso.

P4C, fabbricante DEDALUS ITALIA S.P.A. È stata identificata un'anomalia nelle installazioni del prodotto P4C che utilizzano release precedenti alle versioni 6.2.13, 6.4.1, e in cui risulta abilitata la gestione delle attività infermieristiche o di altre attività non terapeutiche. Le attività di terapia non risultano impattate. Saranno installate le versioni 6.2.13, 6.4.1, 6.5.0, che superano tale criticità.

LEKSELL VANTAGE ARC SYSTEM, fabbricante ELEKTA SOLUTIONS AB. In alcuni casi, il meccanismo di blocco della scala Z – che regola le coordinate delle guide ad arco - potrebbe non fissarsi in modo sicuro, a causa di un'usura eccessiva della superficie. Per prevenire il rischio di un blocco non sicuro, è importante attenersi alle indicazioni riportate in dettaglio nelle Istruzioni per l'uso di Leksell® Vantage Arc System. Per i numeri di serie specificati, il fabbricante sostituirà gratuitamente tutti i componenti della guida arco sinistra e della guida arco destra.

CAVO HF, PER ELETTROBISTURI "ESG-400", fabbricante OLYMPUS WINTER & IBE GMBH. Una precoce usura del materiale isolante del cavo HF per elettrobisturi può provocare surriscaldamento e potenziali ustioni all'operatore. Si raccomanda di seguire le precauzioni riportate nelle IFU – nella Sezione 4 e 4.1 – al fine di ridurre la probabilità di un guasto del cavo.

MAJ 210 SINGLE USE BIOPSY VALVE (STERILE), fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION. Si tratta di valvole bioptiche collegate all'ingresso del canale operativo degli endoscopi compatibili e per impedire il reflusso o la perdita dei fluidi corporei. A seguito di reclami relativi al parziale distacco di frammenti di gomma, si raccomanda di seguire attentamente le indicazioni contenute nelle IFU alle sezioni "Controllo della valvola bioptica" e "Inserimento ed estrazione forzata degli accessori per la terapia endoscopica".

PIASTRE PEDIATRICHE PER LIFEPAK CR PLUS/EXPRESS, LIFEPAK 500 E LIFEPAK 1000, fabbricante PHYSIO-CONTROL, INC. Su alcuni lotti di elettrodi pediatrici è stata segnalata presenza di delaminazione del gel. La delaminazione del gel dell'elettrodo può causare una forma d'onda ECG rumorosa o distorta. Questo può influire sull'impedenza del segnale, provocando un ritardo nell'erogazione dell'energia di defibrillazione o la riduzione/blocco dell'erogazione. È richiesta l'interruzione dall'uso e la messa in quarantena dei prodotti oggetto dell'avviso.

CATETERE UNIDIREZIONALE THERMOCOOL SMARTTOUCH SF DUAL ENERGY, fabbricante BIOSENSE WEBSTER INC. Il Generatore TRUPULSE™ (V 2.7.0) richiede due patch (elettrodi indifferenti) per l'ablazione a campo pulsato (PFA). Quando si passa all'ablazione a radiofrequenza, l'impedenza misurata dal generatore con due patch è inferiore rispetto all'uso di un patch. Il fabbricante segnala che l'utilizzo di impostazioni di potenza a radiofrequenza superiori a 40 W aumenta la probabilità di occorrenza di *steam pop* quando si utilizzano due patch. Per un uso sicuro e continuativo del sistema (Generatore TRUPULSE™ (V2.7.0)) durante la Valutazione

Esterna, la potenza non deve superare i 40 W nell'atrio o nel ventricolo quando si utilizzano due elettrodi indifferenti.

ARTIS PL E/ARTIS SYMBIOSE, fabbricante CRISTALENS INDUSTRIE. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni lotti di lenti idrofobiche, a causa della possibile comparsa di una patina biancastra dopo l'impianto, che compromette l'acuità visiva dei pazienti.

PROXIMAL STRAIGHT HUMERAL NAIL 8/7 X 16, fabbricante SMITH & NEPHEW INC. E' stato avviato il ritiro di un lotto del dispositivo in oggetto per l'assenza di fori distali nei chiodi omerali. È richiesta la messa in quarantena di eventuali scorte, in attesa della loro restituzione al fornitore.

MEDIHONEY® WOUND GEL 10GR, fabbricante DERMA SCIENCES INC. Per difetti produttivi, con danneggiamento della barriera sterile, è stato avviato il ritiro di alcuni lotti di gel per ferite COMVITA™ MediHoney. È richiesta l'interruzione dall'uso e la messa in quarantena delle eventuali giacenze presenti.

PALAMIX® UNO / PALAMIX® DUO, fabbricante HERAEUS MEDICAL GMBH. È un dispositivo destinato alla miscelazione di cemento osseo con viscosità diverse sotto vuoto. Il fabbricante segnala che nelle unità prodotte da oltre 1,5 anni (17 mesi), l'asta di miscelazione può, in rari casi, distaccarsi dalla propria sede durante il processo di miscelazione. Pertanto, è stato necessario ridurre la durata di conservazione.

VACUUM BAGS SUL LARGE, fabbricante MILESTONE SPA. A causa di una possibile perdita di reagente dal contenitore di campioni di uno specifico lotto, si chiede di non utilizzare e smaltire eventuali giacenze di VACUUM BAG SU LARGE appartenenti al lotto segnalato.

BIOHYALUR E BIOHYALUR HV, fabbricante BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. Per un problema associato a specifici blister di confezionamento che ha causato danni ai blister dopo la spedizione, il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti di Preparato viscoelastico Biohyalur.

RADIUS VSM MULTI-FUNCTIONAL REUSABLE POD (ECG), fabbricante MASIMO CORPORATION. A seguito di segnalazioni di falsi allarmi legati alla rilevazione in modo errato di bradicardia e tachicardia estreme da parte della funzione ECG su pazienti con frequenza cardiaca normale, il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di alcuni elettrodi ECG e bracciali per la misurazione della pressione arteriosa Radius VSM.