

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Il ruolo delle segnalazioni degli operatori sanitari nel sistema di vigilanza Compilazione del rapporto operatore on-line

Dott.ssa Rosaria Boldrini – Direttore Ufficio V - Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Ing. Pietro Calamea – Direttore Ufficio IV - Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Dott.ssa Annamaria Donato – Direttore Ufficio III - Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Dott.ssa Claudia Biffoli – Direttore Ufficio IV – Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Roma, 17 dicembre 2013



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

Le finalità del Sistema di Vigilanza

*La Finalità del sistema di vigilanza è quello di incrementare la **protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri** attraverso:*

- *L'**identificazione** rapida di ogni nuovo problema al fine di individuare **azioni correttive***
- *La **condivisione delle informazioni** tra Autorità Competente e fabbricanti per rendere il più possibile tempestiva l'applicazione di azioni correttive*
- *Il **monitoraggio** dell'effettiva e corretta attuazione delle azioni correttive*
- ***Prevenzione** della reiterazione di incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate e alla **pubblicazione di avvertimenti***



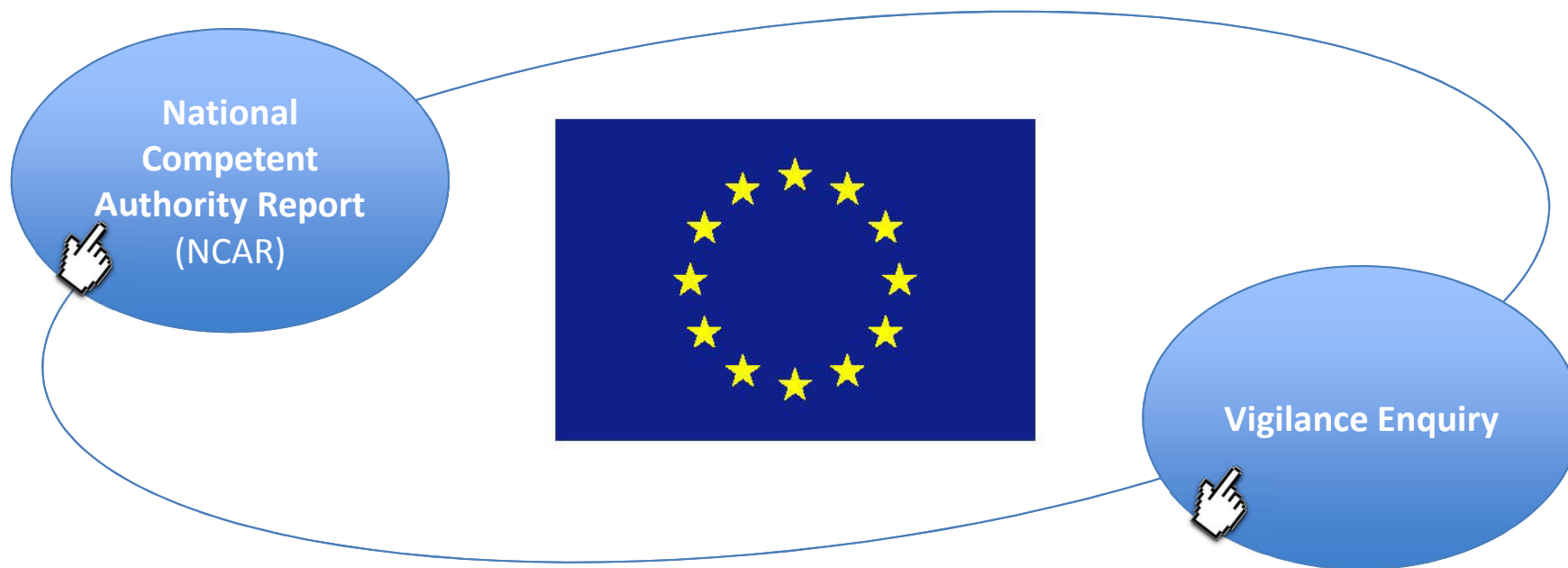
VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Comunicazioni in ambito comunitario



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

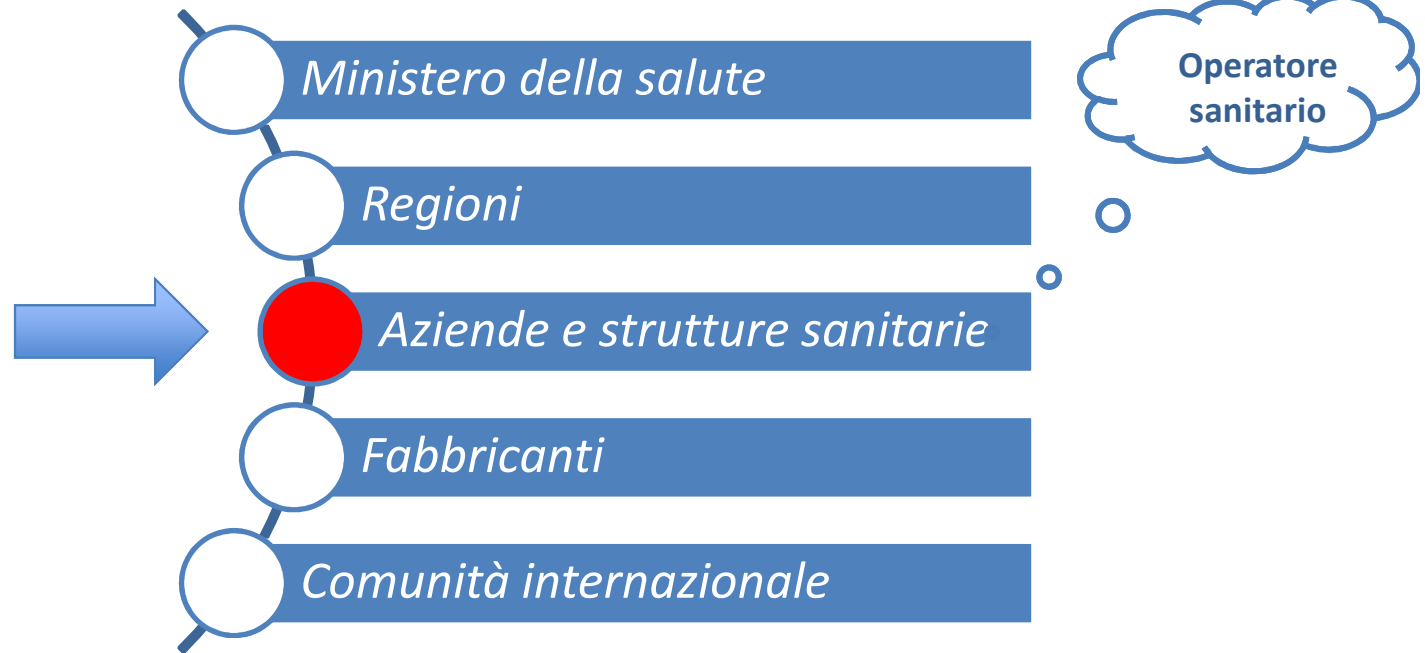
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Attori coinvolti

Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici è un sistema complesso. Gli attori coinvolti sono molteplici e collocati su diversi livelli istituzionali



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il Ruolo dell'operatore sanitario



Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico, **sono tenuti** a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali

La comunicazione deve essere effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici

La comunicazione **deve essere** inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico

Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni **altro inconveniente** che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori

Art. 9, D.Lgs. 46/97, Art. 11, D.Lgs. 332/2000, modificati dal D.Lgs. 37/2010

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Cosa segnalare – Definizione “Incidente”

La normativa vigente* definisce Incidente, e quindi l’evento avverso per il quale è previsto l’obbligo di segnalazione:

- ✓ a) Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore
- ✓ b) Qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a) comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante



La definizione trova esplicitazione nei criteri di reportabilità previsti dalle Linee Guida MEDDEV 2.12-1

*Art. 9, comma 1, D.Lgs. 46/97, art. 11, comma 1, D. Lgs. 332/2000, modificati dal D.Lgs. 37/2010

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

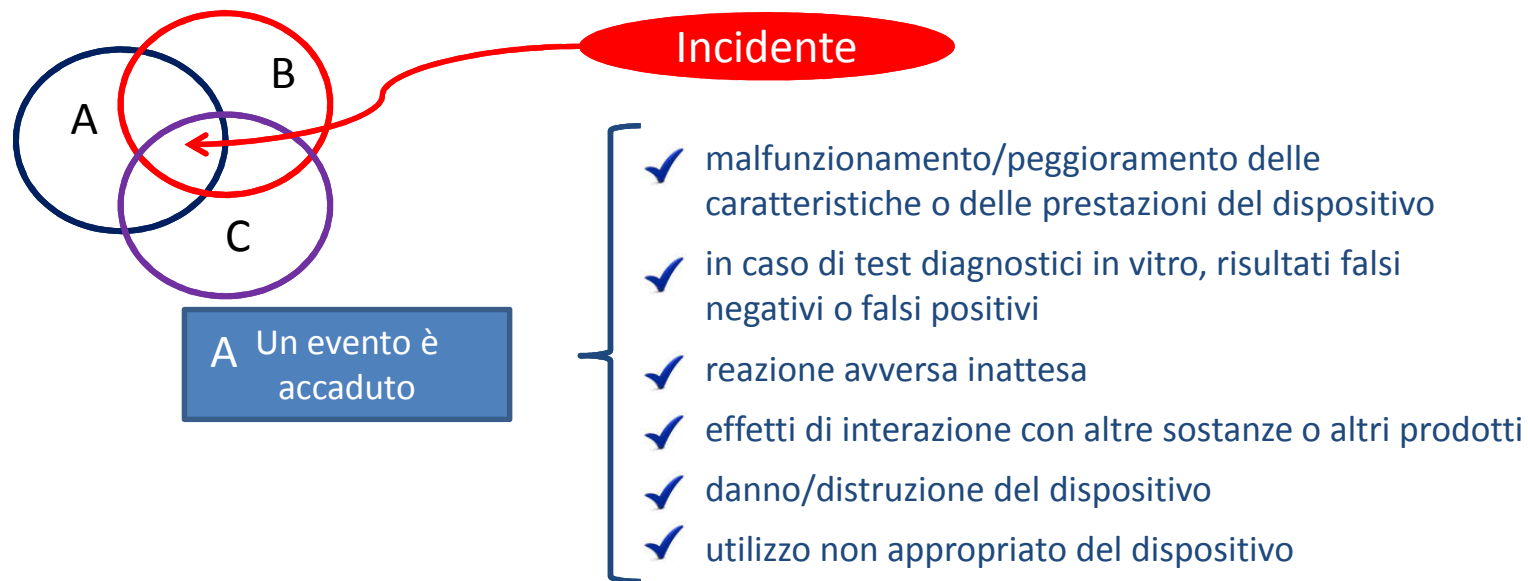
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Cosa segnalare – Definizione “Incidente”

La definizione trova esplicitazione nei criteri di reportabilità previsti dalle Linee Guida MEDDEV 2.12-1, in particolare devono essere soddisfatti tutti e tre i criteri A, B e C:



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



Direzione Scientifica

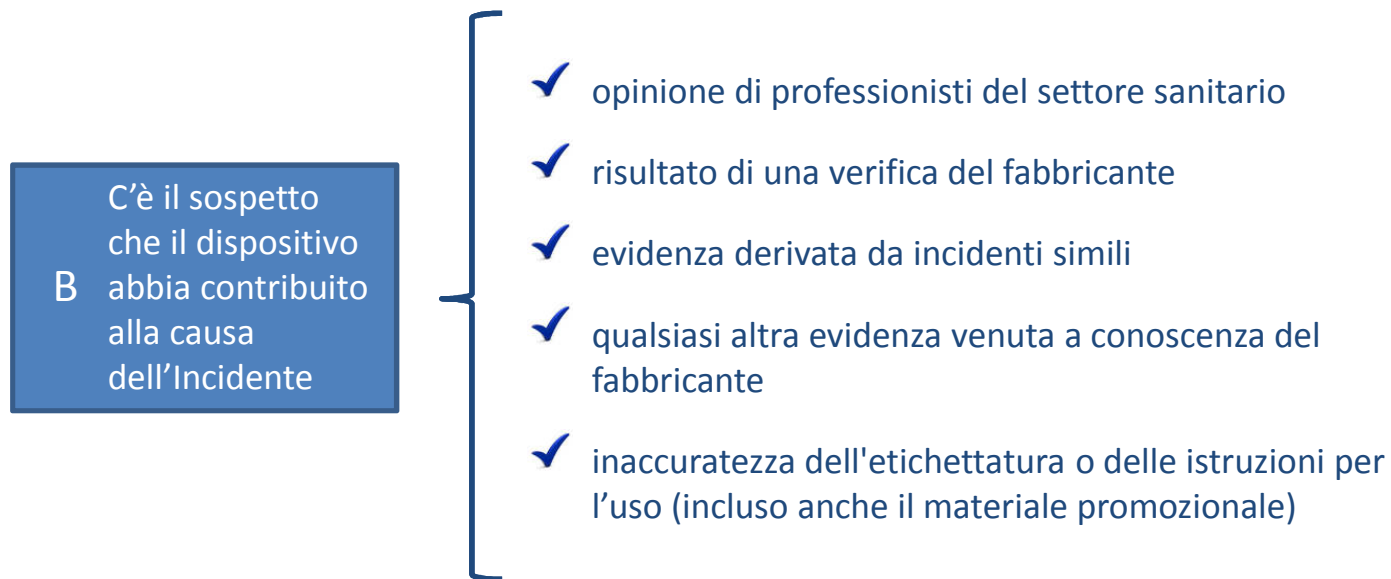
Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

18 Dicembre 2013 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Cosa segnalare – Definizione “Incidente”

La definizione è perfettamente coerente con i criteri di reportabilità previsti dalle MEDDEV 2.12-1:



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

18 Dicembre 2013 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN** **DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Cosa segnalare – Definizione “Incidente”

La definizione è perfettamente coerente con i criteri di reportabilità previsti dalle MEDDEV 2.12-1:



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

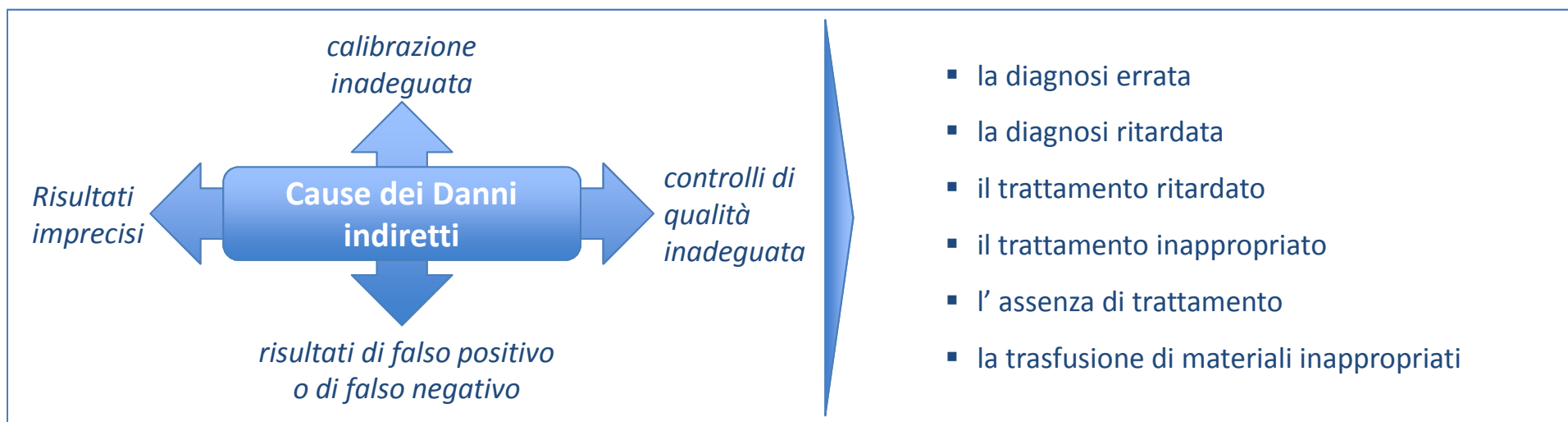
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Danno indiretto

Nella valutazione delle conseguenze particolare attenzione deve essere riservata al **danno indiretto** (tipico degli IVD e dei dispositivi diagnostici) che può verificarsi come conseguenza di una **decisione medica**, di un **provvedimento intrapreso o meno**, sulla base delle **informazioni o dei risultati forniti dal dispositivo**.



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici





Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI


ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Cosa segnalare – Definizione “Incidente” (IVD)

Esempi di danno indiretto al paziente


-  Risultati errati dei test per la misura del glucosio nel sangue, dovuti agli apparecchi di misurazione o alle strisce reattive, potrebbero portare alla somministrazione di una quantità errata di insulina
-  Sulla base di un risultato di falso positivo potrebbe essere avviato un trattamento terapeutico errato, riconosciuto come inappropriato solo con la ripetizione del test
-  Un errore di abbinamento dei risultati analitici al paziente, da parte di un analizzatore automatico, può essere causa di errati trattamenti terapeutici
-  La lesione di una provetta a seguito di centrifugazione può portare alla perdita di materiale biologico e quindi alla necessità di ripetere il prelievo


Cosa segnalare – Definizione “Incidente” (IVD)

 In alcuni casi la possibilità di danno indiretto è legata al comportamento dell'operatore


Lo sversamento di formalina dal contenitore di un reperto diagnostico può essere dovuta

- Difetto del dispositivo
- Errate manovre di manipolazione dei contenitori



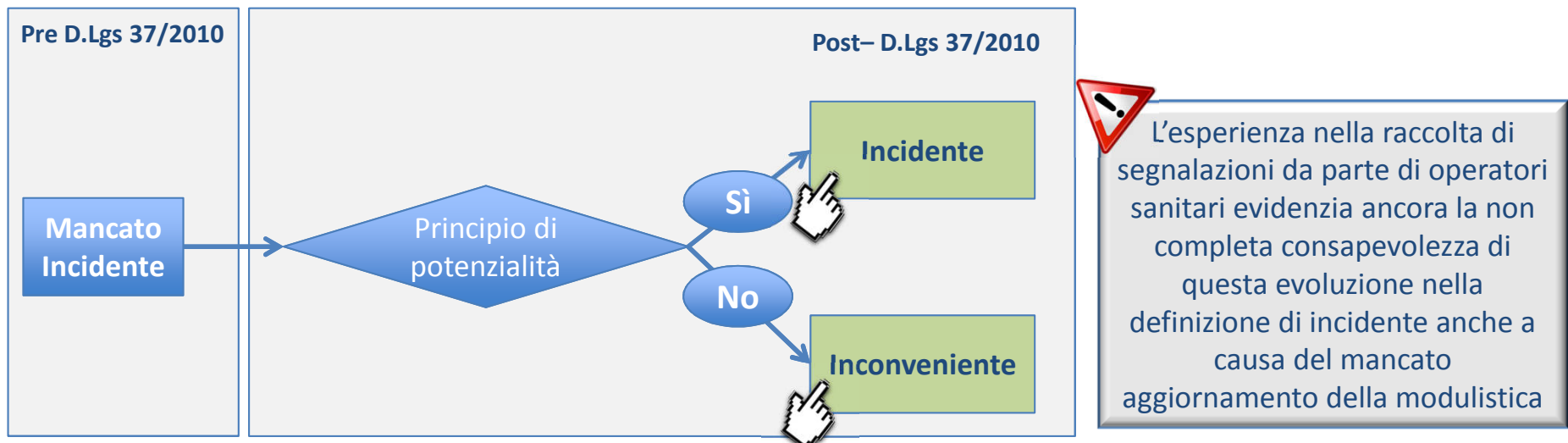
 Il comportamento dell'operatore può essere rilevante nella determinazione delle responsabilità sull'incidente

Il malfunzionamento di un dispositivo per il prelievo di sangue può causare **rischi di grave contaminazione biologica se il sangue colpisce l'operatore**



Cosa non segnalare – evoluzione “Mancato incidente”

La **direttiva 2007/47/CE**, recepita con il **D.Lgs. 37/2010**, introduce il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore e la definizione di **inconveniente**. Ciò implica **il superamento del concetto di mancato incidente**



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Gestione e modalità di segnalazione degli inconvenienti

Inadeguatezza di un dispositivo riscontrata dall'utilizzatore prima dell'uso



Indipendentemente dalla presenza di indicazioni nelle istruzioni per l'uso fornite dal **fabbricante**, tutte le carenze del dispositivo sempre rilevate (e che non potrebbero non essere individuate) dall'**utilizzatore** prima dell'uso del dispositivo stesso, non devono essere segnalate in base al sistema di vigilanza. Questo non esclude che l'**utilizzatore** debba segnalare al **fabbricante** le carenze individuate nel **dispositivo medico** prima dell'uso

Evento causato dalle condizioni del paziente

Se la causa principale dell'evento è legata alle condizioni del paziente, **l'evento non necessita di segnalazione**. Queste condizioni possono essere pre-esistenti o verificarsi durante l'utilizzo del dispositivo

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Gestione e modalità di segnalazione degli inconvenienti

Superamento della data limite d'utilizzo o della data di scadenza



Quando l'**unica causa** dell'evento è stato il superamento della data limite d'utilizzo del dispositivo o della data di scadenza, così come indicata dal **fabbricante**, e le modalità del guasto non sono inconsuete, **l'incidente non deve essere segnalato**. La data limite d'utilizzo o la data di scadenza devono essere specificate dal FABBRICANTE del dispositivo, inserite nel "master record" (documentazione tecnica) e, ove appropriato, rispettivamente nelle istruzioni per l'uso (IFU) o nell'etichettatura. La data limite di utilizzo e la data di scadenza possono includere per es. l'intervallo di tempo od il numero di utilizzi durante il quale ci si aspetta che il dispositivo sia funzionale dopo la costruzione, la messa in servizio ed una regolare manutenzione come prescritto. La valutazione per l'eventuale segnalazione si dovrà basare sulle informazioni contenute nel "master record" o nelle istruzioni per l'uso

Funzionamento corretto del sistema di protezione da un guasto

Non devono essere segnalati eventi che non hanno determinato gravi peggioramenti dello stato di salute o la morte, in quanto una caratteristica progettuale ha evitato che un guasto costituisca un pericolo (in ottemperanza agli standard appropriati o agli input progettuali documentati). Il prerequisito per l'esonero della segnalazione consiste nell'assenza di pericoli per il paziente. Se viene utilizzato un sistema di allarme, i criteri di questo sistema per quel tipo di prodotto devono essere generalmente riconosciuti

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Gestione e modalità di segnalazione degli inconvenienti

Effetti collaterali attesi e prevedibili



Effetti collaterali attesi e prevedibili che soddisfano tutti i criteri seguenti:

- identificati in modo chiaro sulle istruzioni per l'uso e/o sull'etichetta fornita dal fabbricante;
- clinicamente ben conosciuti come attesi e che sono prevedibili dal punto di vista qualitativo e quantitativo nel momento in cui il dispositivo è utilizzato e funziona come previsto;
- clinicamente ben conosciuti come attesi e che sono prevedibili dal punto di vista qualitativo e quantitativo nel momento in cui il dispositivo è utilizzato e funziona come previsto;
- documentati nel "master record" del dispositivo, con un'adeguata valutazione del rischio, prima del verificarsi dell'INCIDENTE e clinicamente accettabili in termini di beneficio per il singolo paziente.

non sono generalmente da segnalare. Se il fabbricante **individua un cambiamento nel rapporto rischio/beneficio** (es. un incremento nella frequenza e/o nella gravità) basato sulle segnalazioni di effetti collaterali attesi e prevedibili che hanno portato o possano portare alla morte o ad un **serio peggioramento dello stato di salute**, ciò deve essere interpretato come un segnale di **deterioramento nelle caratteristiche delle prestazioni del dispositivo**. Deve quindi essere sottoposto un **rapporto dell'andamento (trend report)** all'Autorità Nazionale Competente del luogo dove il fabbricante, o il suo mandatario autorizzato, hanno registrato la loro sede legale.

Possibilità di morte o grave peggioramento dello stato di salute considerate trascurabili

Gli eventi appartenenti a queste tipologie **non dovrebbero essere segnalati** all'Autorità competente ma dovrebbero essere comunque **comunicati al fabbricante** il quale ha l'**obbligo**, una volta identificato un significativo aumento nella frequenza di questi eventi, di inviare una **segnalazione all'Autorità Nazionale Competente interessata attraverso un "Trend report"**. Infatti l'inaccettabilità di questa tipologia di eventi, e quindi l'eventuale messa in atto di azioni correttive, deriva da un aumento non ammissibile della frequenza del verificarsi di tali eventi in relazione all'utilizzo del dispositivo. Ciò può essere apprezzato solo analizzando il trend del rapporto fra "eventi avversi" e dispositivi utilizzati

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

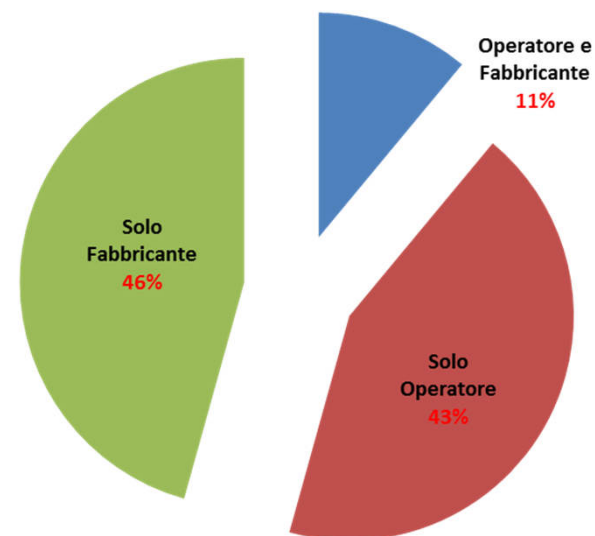
CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Situazione attuale in relazione all'attività di segnalazione

Distribuzione degli incidenti registrati in "Dispovigilance" secondo i rapporti pervenuti – dal 2012 a ottobre 2013

Tipologia di Report pervenuti	Incidenti
Operatore e Fabbricante-iniziale	115
Operatore e Fabbricante-combinato iniziale/finale	52
Operatore e Fabbricante-iniziale e Fabbricante-finale	139
Operatore e Fabbricante-iniziale e Fabbricante-follow-up e Fabbricante-finale	5
Operatore e Fabbricante-finale	11
Totale Operatore e Fabbricante	322
Solo Operatore	1.264
Solo Fabbricante	1.334
Totale incidenti registrati in "Dispovigilance"	2.920



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

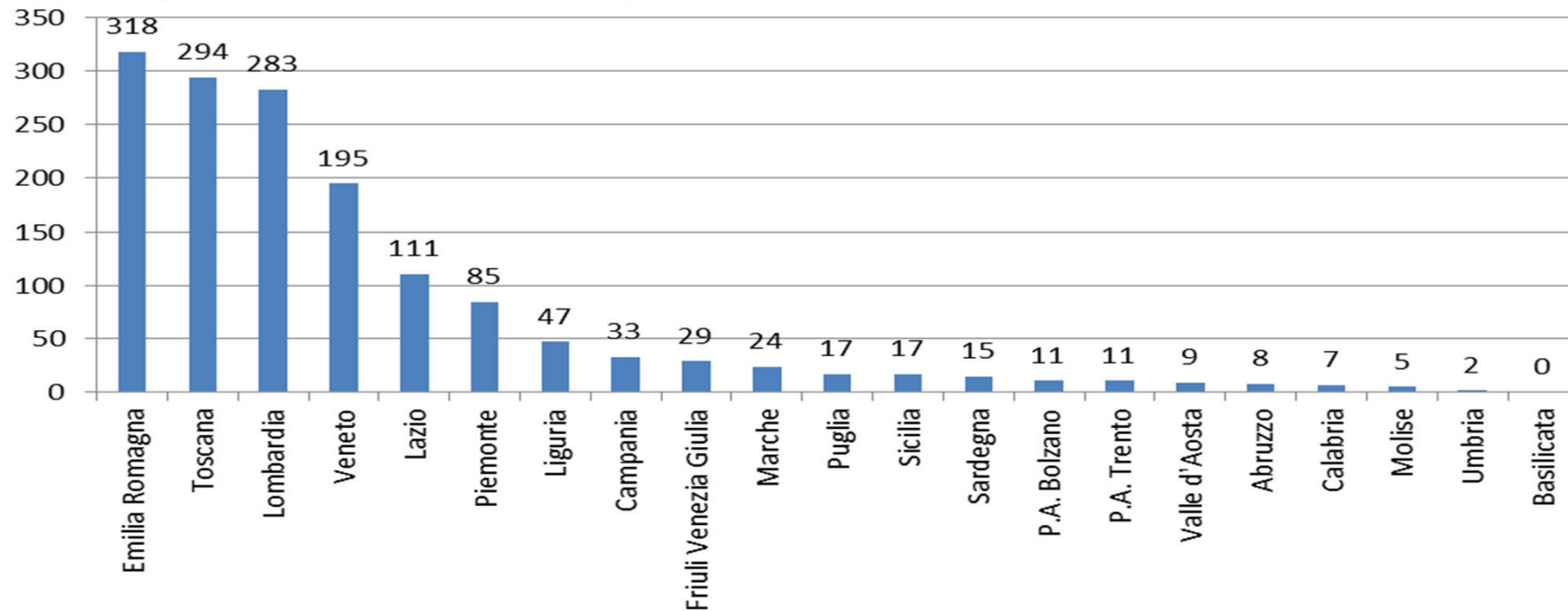
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Situazione attuale in relazione all'attività di segnalazione

Rapporti operatore registrati in "Dispovigilance" – dal 2012 a ottobre 2013



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

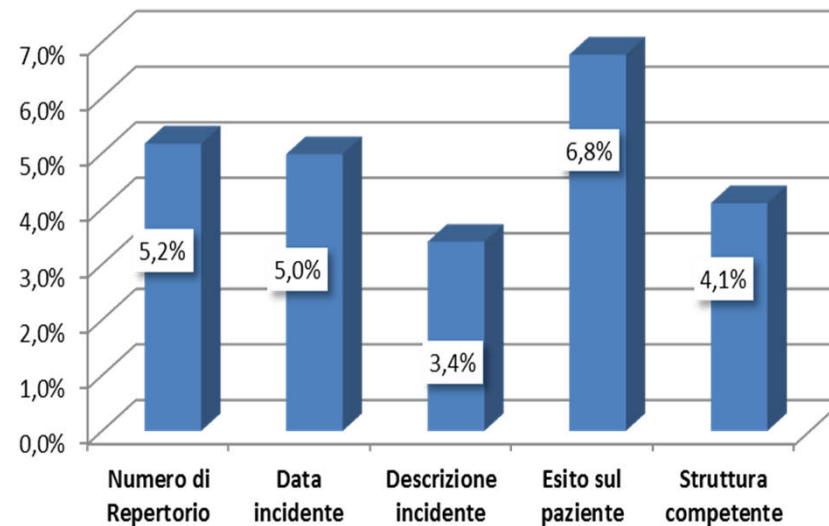
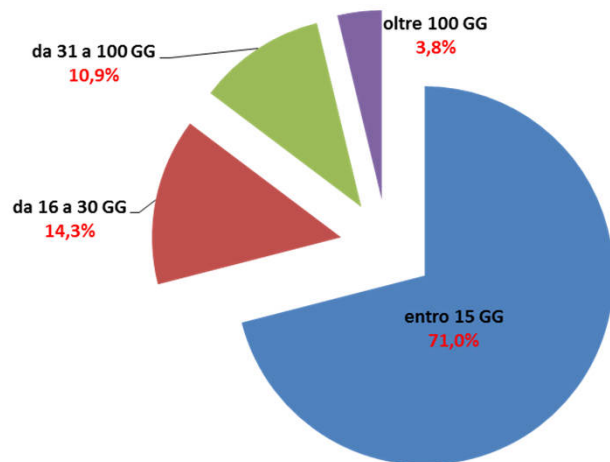
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Situazione attuale in relazione all'attività di segnalazione

Distribuzione dei Rapporti operatore secondo la tempistica di segnalazione – dal 2012 a ottobre 2013



Percentuale di segnalazioni con modalità “non indicato/errato” – dal 2012 a ottobre 2013

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
 SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Acquisizione online del Rapporto Operatore

A breve sarà disponibile la possibilità di compilare il Rapporto Operatore online , per i dispositivi con numero di Repertorio, sono previsti **quattro passi**:



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Acquisizione online del Rapporto Operatore



I Rapporti Operatore sono inviati per tutte le strutture sanitarie:

- Strutture ospedaliere
- Strutture territoriali
- Farmacie territoriali, Medici di Medicina Generale , Studi professionali (ASL)

1.1* Rapporto interno n.
 1.2 Rapporto relativo a Incidente

Luogo dove si è verificato l'episodio

1.3* Denominazione della struttura ⓘ
 1.4 Reparto ⓘ
 1.5 Telefono ⓘ
 1.6 Fax ⓘ
 1.7 Email ⓘ
 1.8* Data dell'episodio ⓘ
 1.9* Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio

1.10* Nome
 1.11* Cognome
 1.12* Qualifica

Dati del responsabile della vigilanza

1.13* Nome
 1.14* Cognome

Avanti

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici



Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Acquisizione online del Rapporto Operatore



L'identificazione del dispositivo di classe è garantita dalla presenza del campo "Identificativo di registrazione BD/RDM" (Repertorio)

Il Rapporto Operatore online è disponibile per i soli dispositivi iscritti al Repertorio

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Acquisizione online del Rapporto Operatore



Sono richieste le principali informazioni in grado di descrivere al meglio l'evento incidentale

Dati relativi all'evento

3.1* L'episodio ha coinvolto: Paziente Operatore

3.2 Dati paziente: Etá Iniziali

Nel caso di dispositivo impiantato

3.3 Data dell'impianto se conosciuta

Dati sull'utilizzo del dispositivo

3.4* Il dispositivo è stato utilizzato Sì No
 Problema evidenziato prima dell'uso:
 Altro...

Descrizione dell'incidente

3.5* Classe dell'incidente

3.6* Descrizione dell'incidente

3.7* Conseguenza dell'incidente

3.8* Numero pezzi coinvolti

3.9* Il dispositivo ("Specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile Sì No

3.10* Luogo disponibilità

3.11* Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

3.12 Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

3.13 Data compilazione del presente rapporto 25 Settembre 2013

Indietro Avanti

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Acquisizione online del Rapporto Operatore



Sono richieste le principali informazioni in grado di descrivere al meglio il compilatore del Rapporto

Dati del compilatore

4.1 Ruolo

4.2 Nome

4.3 Cognome

4.4 Qualifica

4.5 Struttura Sanitaria di appartenenza

4.6 Telefono

4.7 Fax

4.8 Email

Indietro Invia Rapporto

Acquisizione online del Rapporto Operatore



I dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD) sono in via di integrazione all'interno del Repertorio dei dispositivi medici

Dispositivo medico oggetto dell'episodio

2.1* Tipologia del dispositivo Di classe: Impiantabile attivo **IVD**

2.3 Nome commerciale del dispositivo

2.4 Modello

2.5 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante.

2.6 Numero di lotto o di serie

2.7 Data di scadenza

2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)

2.9 Codice GMDN

2.10 Codice EDMA

2.11* Identificazione del tipo del dispositivo

2.12 Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni. Sì No

2.14 Versione del Software ove presente

Fabbricante del dispositivo

2.15 Denominazione Fabbricante

2.16 Nazione

2.17 Regione

2.18 Provincia

2.19 Comune

2.20 Località

2.21 Indirizzo

Indietro
Avanti



To-be

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Procedura di compilazione



* se il modulo viene mandato via PEC non è necessario firmarlo. Qualora invece venga mandato il cartaceo tramite raccomandata o FAX, è necessaria la firma . Se viene trasmesso in formato elettronico via mail è necessario allegare un documento di identità valido

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

BD Dispovigilance - Vantaggi corretta compilazione del R.O.

L'alimentazione della BD Dispovigilance si fonda sulla corretta compilazione dei R.O. . L'individuazione del numero di repertorio è una delle variabili chiave per la costruzione del fascicolo relativo all'incidente. L'identificazione del dispositivo con il numero di repertorio consente di effettuare analisi approfondite tenendo conto delle altre informazioni correlate al dispositivo come FSCA/FSN, NCAR etc.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA INFORMATIVO

- ✓ È **integrato** nel sistema informativo del Ministero a supporto del settore
- ✓ Permette di gestire i dati sugli incidenti con Dispositivi Medici, le azioni correttive in campo e **gli Avvisi di sicurezza, gli NCAR e la trasmissione dei dati verso la banca dati europea Eudamed**
- ✓ Nel prossimo futuro permetterà **la condivisione di informazioni tra gli attori coinvolti**, nel rispetto delle linee guida europee **MEDDEV**

The screenshot displays the 'Sistema Informativo Dispovigilance' web application. The left sidebar shows a navigation menu with 'Segnalazioni d'incidente' highlighted. The main content area is titled 'Rapporto Fabbricante' and contains a form for reporting incidents. The form includes fields for 'Codice interno segnalazione', 'Data del rapporto', 'Tipo di rapporto', and 'Classificazione dell'incidente'. A red circle highlights the 'Segnalazioni d'incidente' menu item.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

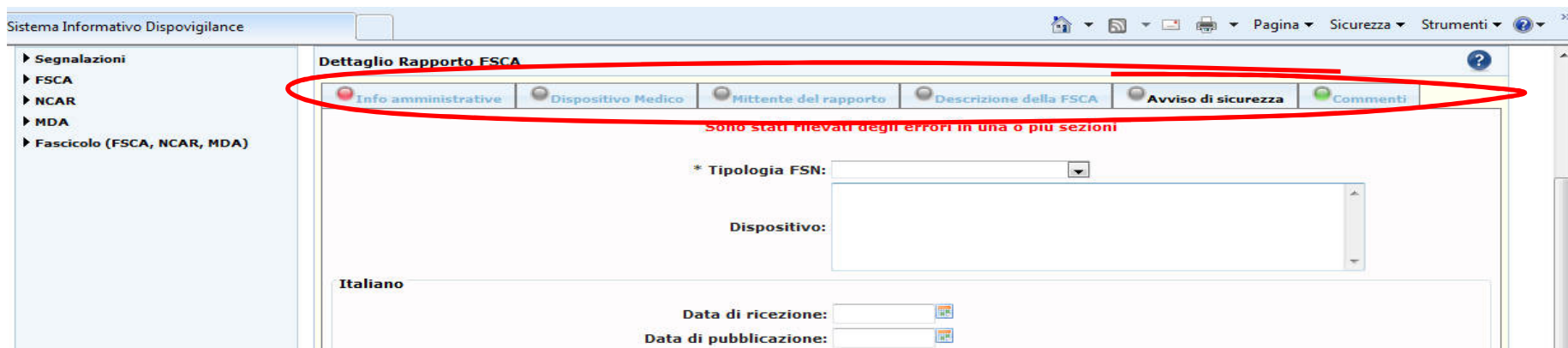
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Pubblicazione degli avvisi di sicurezza

Attraverso “Dispovigilance” è possibile gestire le Azioni correttive di sicurezza (FSCA) e i relativi Avvisi di sicurezza (FSN) con la pubblicazione diretta sul portale del Ministero. Ciò permette da un lato una maggiore tempestività nella pubblicazione dall’altro una archiviazione degli Avvisi che permette di utilizzare queste informazioni in modo integrato con i dati sugli incidenti e sulle altre azioni intraprese anche a livello comunitario



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

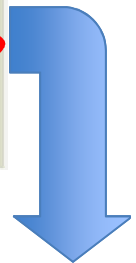
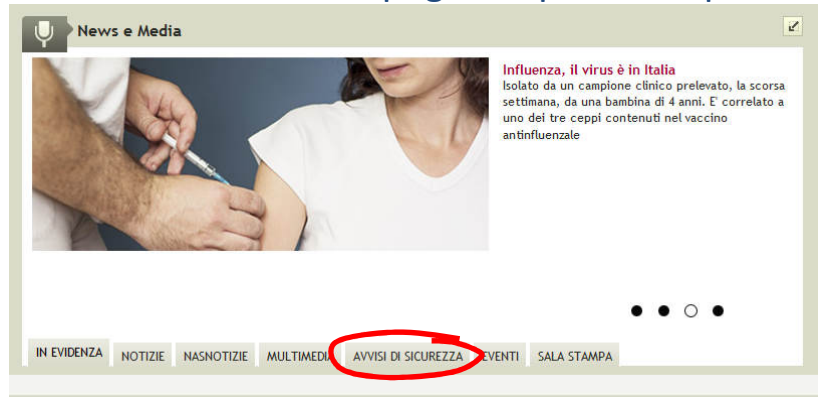
CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

28

Area tematica del portale: avvisi di sicurezza

Direttamente dall'homepage del portale è possibile accedere all'area avvisi di sicurezza



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Area tematica del portale: avvisi di sicurezza

Dispositivi medici

9 dicembre 2013 - WILLY RUSCH GMBH - SONDA SENGSTAKEN
SONDA SENGSTAKEN

6 dicembre 2013 - Covidien LLC - Ventilatore Puritan Bennett™ 840
Ventilatore meccanico

5 dicembre 2013 - Jotec - E-vita THORACIC 3G Stentgraft System

2 dicembre 2013 - SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ADVIA 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800, ADVIA 2400
ADVIA 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800, ADVIA 2400 - ADVIA 1200; ADVIA 1650; ADVIA 1800; ADVIA 2400 10386841;10469445;10318424;

[Archivio Dispositivi medici](#)

Nell'area tematica "Dispositivi medici" > "Vigilanza" vengono pubblicate anche tutte le altre comunicazioni inerenti problematiche relative ai Dispositivi Medici come Circolari ed Ordinanze

Dispositivi medici

Cerca

Ricerca per fabbricante
Inserisci un termine

Ricerca per nome del dispositivo
Inserisci un termine

Dispositivi medici per

Anno di pubblicazione

2013
 2012

Area tematica di riferimento: **Dispositivi medici**

- 9 dicembre 2013 - WILLY RUSCH GMBH - SONDA SENGSTAKEN
SONDA SENGSTAKEN
- 6 dicembre 2013 - Covidien LLC - Ventilatore Puritan Bennett™ 840
Ventilatore meccanico
- 5 dicembre 2013 - Jotec - E-vita THORACIC 3G Stentgraft System
- 2 dicembre 2013 - SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ADVIA 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800, ADVIA 2400
ADVIA 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800, ADVIA 2400 - ADVIA 1200; ADVIA 1650; ADVIA 1800; ADVIA 2400 10386841;10469445;10318424;
- 2 dicembre 2013 - BIOMÉRIEUX SA - VITEK MS INSTRUMENT
VITEK MS INSTRUMENT 410895
- 2 dicembre 2013 - SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC - CENTRALINK DATA MANAGEMENT SYSTEMS V14.0.4, V14.0.5, V14.0.8
CENTRALINK DATA MANAGEMENT SYSTEMS V14.0.4, V14.0.5, V14.0.8 10819016; 10811864; 10814364; 10814368; 10814372; 10814376; 10814380; 10814384; 10814388; 10814392; 10814396; 10814400; 10814404; 10814408; 10814412; 10814416; 10814420; 10814424; 10814428; 10814432; 10814436; 10814440; 10814444; 10814448; 10814452; 10814456; 10814460; 10814464; 10814468; 10814472; 10814476; 10814480; 10814484; 10814488; 10814492; 10814496; 10814500; 10814504; 10814508; 10814512; 10814516; 10814520; 10814524; 10814528; 10814532; 10814536; 10814540; 10814544; 10814548; 10814552; 10814556; 10814560; 10814564; 10814568; 10814572; 10814576; 10814580; 10814584; 10814588; 10814592; 10814596; 10814600; 10814604; 10814608; 10814612; 10814616; 10814620; 10814624; 10814628; 10814632; 10814636; 10814640; 10814644; 10814648; 10814652; 10814656; 10814660; 10814664; 10814668; 10814672; 10814676; 10814680; 10814684; 10814688; 10814692; 10814696; 10814700; 10814704; 10814708; 10814712; 10814716; 10814720; 10814724; 10814728; 10814732; 10814736; 10814740; 10814744; 10814748; 10814752; 10814756; 10814760; 10814764; 10814768; 10814772; 10814776; 10814780; 10814784; 10814788; 10814792; 10814796; 10814800; 10814804; 10814808; 10814812; 10814816; 10814820; 10814824; 10814828; 10814832; 10814836; 10814840; 10814844; 10814848; 10814852; 10814856; 10814860; 10814864; 10814868; 10814872; 10814876; 10814880; 10814884; 10814888; 10814892; 10814896; 10814900; 10814904; 10814908; 10814912; 10814916; 10814920; 10814924; 10814928; 10814932; 10814936; 10814940; 10814944; 10814948; 10814952; 10814956; 10814960; 10814964; 10814968; 10814972; 10814976; 10814980; 10814984; 10814988; 10814992; 10814996; 10815000; 10815004; 10815008; 10815012; 10815016; 10815020; 10815024; 10815028; 10815032; 10815036; 10815040; 10815044; 10815048; 10815052; 10815056; 10815060; 10815064; 10815068; 10815072; 10815076; 10815080; 10815084; 10815088; 10815092; 10815096; 10815100; 10815104; 10815108; 10815112; 10815116; 10815120; 10815124; 10815128; 10815132; 10815136; 10815140; 10815144; 10815148; 10815152; 10815156; 10815160; 10815164; 10815168; 10815172; 10815176; 10815180; 10815184; 10815188; 10815192; 10815196; 10815200; 10815204; 10815208; 10815212; 10815216; 10815220; 10815224; 10815228; 10815232; 10815236; 10815240; 10815244; 10815248; 10815252; 10815256; 10815260; 10815264; 10815268; 10815272; 10815276; 10815280; 10815284; 10815288; 10815292; 10815296; 10815300; 10815304; 10815308; 10815312; 10815316; 10815320; 10815324; 10815328; 10815332; 10815336; 10815340; 10815344; 10815348; 10815352; 10815356; 10815360; 10815364; 10815368; 10815372; 10815376; 10815380; 10815384; 10815388; 10815392; 10815396; 10815400; 10815404; 10815408; 10815412; 10815416; 10815420; 10815424; 10815428; 10815432; 10815436; 10815440; 10815444; 10815448; 10815452; 10815456; 10815460; 10815464; 10815468; 10815472; 10815476; 10815480; 10815484; 10815488; 10815492; 10815496; 10815500; 10815504; 10815508; 10815512; 10815516; 10815520; 10815524; 10815528; 10815532; 10815536; 10815540; 10815544; 10815548; 10815552; 10815556; 10815560; 10815564; 10815568; 10815572; 10815576; 10815580; 10815584; 10815588; 10815592; 10815596; 10815600; 10815604; 10815608; 10815612; 10815616; 10815620; 10815624; 10815628; 10815632; 10815636; 10815640; 10815644; 10815648; 10815652; 10815656; 10815660; 10815664; 10815668; 10815672; 10815676; 10815680; 10815684; 10815688; 10815692; 10815696; 10815700; 10815704; 10815708; 10815712; 10815716; 10815720; 10815724; 10815728; 10815732; 10815736; 10815740; 10815744; 10815748; 10815752; 10815756; 10815760; 10815764; 10815768; 10815772; 10815776; 10815780; 10815784; 10815788; 10815792; 10815796; 10815800; 10815804; 10815808; 10815812; 10815816; 10815820; 10815824; 10815828; 10815832; 10815836; 10815840; 10815844; 10815848; 10815852; 10815856; 10815860; 10815864; 10815868; 10815872; 10815876; 10815880; 10815884; 10815888; 10815892; 10815896; 10815900; 10815904; 10815908; 10815912; 10815916; 10815920; 10815924; 10815928; 10815932; 10815936; 10815940; 10815944; 10815948; 10815952; 10815956; 10815960; 10815964; 10815968; 10815972; 10815976; 10815980; 10815984; 10815988; 10815992; 10815996; 10816000; 10816004; 10816008; 10816012; 10816016; 10816020; 10816024; 10816028; 10816032; 10816036; 10816040; 10816044; 10816048; 10816052; 10816056; 10816060; 10816064; 10816068; 10816072; 10816076; 10816080; 10816084; 10816088; 10816092; 10816096; 10816100; 10816104; 10816108; 10816112; 10816116; 10816120; 10816124; 10816128; 10816132; 10816136; 10816140; 10816144; 10816148; 10816152; 10816156; 10816160; 10816164; 10816168; 10816172; 10816176; 10816180; 10816184; 10816188; 10816192; 10816196; 10816200; 10816204; 10816208; 10816212; 10816216; 10816220; 10816224; 10816228; 10816232; 10816236; 10816240; 10816244; 10816248; 10816252; 10816256; 10816260; 10816264; 10816268; 10816272; 10816276; 10816280; 10816284; 10816288; 10816292; 10816296; 10816300; 10816304; 10816308; 10816312; 10816316; 10816320; 10816324; 10816328; 10816332; 10816336; 10816340; 10816344; 10816348; 10816352; 10816356; 10816360; 10816364; 10816368; 10816372; 10816376; 10816380; 10816384; 10816388; 10816392; 10816396; 10816400; 10816404; 10816408; 10816412; 10816416; 10816420; 10816424; 10816428; 10816432; 10816436; 10816440; 10816444; 10816448; 10816452; 10816456; 10816460; 10816464; 10816468; 10816472; 10816476; 10816480; 10816484; 10816488; 10816492; 10816496; 10816500; 10816504; 10816508; 10816512; 10816516; 10816520; 10816524; 10816528; 10816532; 10816536; 10816540; 10816544; 10816548; 10816552; 10816556; 10816560; 10816564; 10816568; 10816572; 10816576; 10816580; 10816584; 10816588; 10816592; 10816596; 10816600; 10816604; 10816608; 10816612; 10816616; 10816620; 10816624; 10816628; 10816632; 10816636; 10816640; 10816644; 10816648; 10816652; 10816656; 10816660; 10816664; 10816668; 10816672; 10816676; 10816680; 10816684; 10816688; 10816692; 10816696; 10816700; 10816704; 10816708; 10816712; 10816716; 10816720; 10816724; 10816728; 10816732; 10816736; 10816740; 10816744; 10816748; 10816752; 10816756; 10816760; 10816764; 10816768; 10816772; 10816776; 10816780; 10816784; 10816788; 10816792; 10816796; 10816800; 10816804; 10816808; 10816812; 10816816; 10816820; 10816824; 10816828; 10816832; 10816836; 10816840; 10816844; 10816848; 10816852; 10816856; 10816860; 10816864; 10816868; 10816872; 10816876; 10816880; 10816884; 10816888; 10816892; 10816896; 10816900; 10816904; 10816908; 10816912; 10816916; 10816920; 10816924; 10816928; 10816932; 10816936; 10816940; 10816944; 10816948; 10816952; 10816956; 10816960; 10816964; 10816968; 10816972; 10816976; 10816980; 10816984; 10816988; 10816992; 10816996; 10817000; 10817004; 10817008; 10817012; 10817016; 10817020; 10817024; 10817028; 10817032; 10817036; 10817040; 10817044; 10817048; 10817052; 10817056; 10817060; 10817064; 10817068; 10817072; 10817076; 10817080; 10817084; 10817088; 10817092; 10817096; 10817100; 10817104; 10817108; 10817112; 10817116; 10817120; 10817124; 10817128; 10817132; 10817136; 10817140; 10817144; 10817148; 10817152; 10817156; 10817160; 10817164; 10817168; 10817172; 10817176; 10817180; 10817184; 10817188; 10817192; 10817196; 10817200; 10817204; 10817208; 10817212; 10817216; 10817220; 10817224; 10817228; 10817232; 10817236; 10817240; 10817244; 10817248; 10817252; 10817256; 10817260; 10817264; 10817268; 10817272; 10817276; 10817280; 10817284; 10817288; 10817292; 10817296; 10817300; 10817304; 10817308; 10817312; 10817316; 10817320; 10817324; 10817328; 10817332; 10817336; 10817340; 10817344; 10817348; 10817352; 10817356; 10817360; 10817364; 10817368; 10817372; 10817376; 10817380; 10817384; 10817388; 10817392; 10817396; 10817400; 10817404; 10817408; 10817412; 10817416; 10817420; 10817424; 10817428; 10817432; 10817436; 10817440; 10817444; 10817448; 10817452; 10817456; 10817460; 10817464; 10817468; 10817472; 10817476; 10817480; 10817484; 10817488; 10817492; 10817496; 10817500; 10817504; 10817508; 10817512; 10817516; 10817520; 10817524; 10817528; 10817532; 10817536; 10817540; 10817544; 10817548; 10817552; 10817556; 10817560; 10817564; 10817568; 10817572; 10817576; 10817580; 10817584; 10817588; 10817592; 10817596; 10817600; 10817604; 10817608; 10817612; 10817616; 10817620; 10817624; 10817628; 10817632; 10817636; 10817640; 10817644; 10817648; 10817652; 10817656; 10817660; 10817664; 10817668; 10817672; 10817676; 10817680; 10817684; 10817688; 10817692; 10817696; 10817700; 10817704; 10817708; 10817712; 10817716; 10817720; 10817724; 10817728; 10817732; 10817736; 10817740; 10817744; 10817748; 10817752; 10817756; 10817760; 10817764; 10817768; 10817772; 10817776; 10817780; 10817784; 10817788; 10817792; 10817796; 10817800; 10817804; 10817808; 10817812; 10817816; 10817820; 10817824; 10817828; 10817832; 10817836; 10817840; 10817844; 10817848; 10817852; 10817856; 10817860; 10817864; 10817868; 10817872; 10817876; 10817880; 10817884; 10817888; 10817892; 10817896; 10817900; 10817904; 10817908; 10817912; 10817916; 10817920; 10817924; 10817928; 10817932; 10817936; 10817940; 10817944; 10817948; 10817952; 10817956; 10817960; 10817964; 10817968; 10817972; 10817976; 10817980; 10817984; 10817988; 10817992; 10817996; 10818000; 10818004; 10818008; 10818012; 10818016; 10818020; 10818024; 10818028; 10818032; 10818036; 10818040; 10818044; 10818048; 10818052; 10818056; 10818060; 10818064; 10818068; 10818072; 10818076; 10818080; 10818084; 10818088; 10818092; 10818096; 10818100; 10818104; 10818108; 10818112; 10818116; 10818120; 10818124; 10818128; 10818132; 10818136; 10818140; 10818144; 10818148; 10818152; 10818156; 10818160; 10818164; 10818168; 10818172; 10818176; 10818180; 10818184; 10818188; 10818192; 10818196; 10818200; 10818204; 10818208; 10818212; 10818216; 10818220; 10818224; 10818228; 10818232; 10818236; 10818240; 10818244; 10818248; 10818252; 10818256; 10818260; 10818264; 10818268; 10818272; 10818276; 10818280; 10818284; 10818288; 10818292; 10818296; 10818300; 10818304; 10818308; 10818312; 10818316; 10818320; 10818324; 10818328; 10818332; 10818336; 10818340; 10818344; 10818348; 10818352; 10818356; 10818360; 10818364; 10818368; 10818372; 10818376; 10818380; 10818384; 10818388; 10818392; 10818396; 10818400; 10818404; 10818408; 10818412; 10818416; 10818420; 10818424; 10818428; 10818432; 10818436; 10818440; 10818444; 10818448; 10818452; 10818456; 10818460; 10818464; 10818468; 10818472; 10818476; 10818480; 10818484; 10818488; 10818492; 10818496; 10818500; 10818504; 10818508; 10818512; 10818516; 10818520; 10818524; 10818528; 10818532; 10818536; 10818540; 10818544; 10818548; 10818552; 10818556; 10818560; 10818564; 10818568; 10818572; 10818576; 10818580; 10818584; 10818588; 10818592; 10818596; 10818600; 10818604; 10818608; 10818612; 10818616; 10818620; 10818624; 10818628; 10818632; 10818636; 10818640; 10818644; 10818648; 10818652; 10818656; 10818660; 10818664; 10818668; 10818672; 10818676; 10818680; 10818684; 10818688; 10818692; 10818696; 10818700; 10818704; 10818708; 10818712; 10818716; 10818720; 10818724; 10818728; 10818732; 10818736; 10818740; 10818744; 10818748; 10818752; 10818756; 10818760; 10818764; 10818768; 10818772; 10818776; 10818780; 10818784; 10818788; 10818792; 10818796; 10818800; 10818804; 10818808; 10818812; 10818816; 10818820; 10818824; 10818828; 10818832; 10818836; 10818840

Come ricercare il numero di repertorio

Sono disponibili due diverse modalità di consultazione pubblica del repertorio

Interrogazione del Repertorio attraverso l'impostazione di semplici criteri di ricerca

Ricerca per Fabbricante/Assemblatore

Denominazione:

Codice fiscale:

Partita IVA/VAT number:

Codice Nazione:

Ricerca per Mandatario

Denominazione:

Codice fiscale:

Partita IVA/VAT number:

Codice Nazione:

Ricerca per Dispositivo Medico/Assemblato

Tipologia Dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

Descrizione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

Scarico del file contenente l'intero Data set in modalità Open Data

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

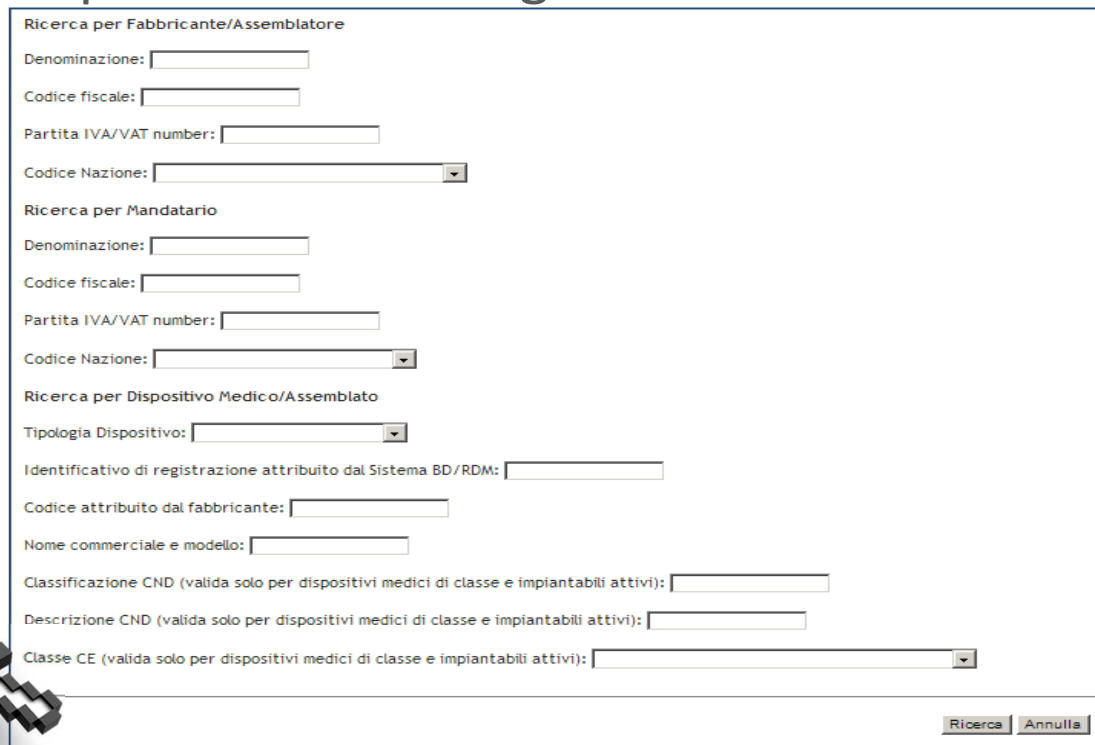
CONFERENZA NAZIONALE **CN DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Come ricercare il numero di repertorio - Interrogazione

La ricerca può essere effettuata per **Fabbricante/ Assemblatore**, per **Mandatario** e per **Dispositivo Medico /Assemblato**

www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA



Ricerca per Fabbricante/Assemblatore

Denominazione:

Codice fiscale:

Partita IVA/VAT number:

Codice Nazione:

Ricerca per Mandatario

Denominazione:

Codice fiscale:

Partita IVA/VAT number:

Codice Nazione:

Ricerca per Dispositivo Medico/Assemblato

Tipologia Dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

Descrizione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Come ricercare il numero di repertorio – Open Data

Dispositivi medici

DATO

Licenza: Italian Open Data Licence v1.0
[leggi il contratto di licenza completo](#)

Tipo di file: comma-separated values (.csv)

Download: effettua il [download file](#) (download effettuati 14933) 

[Usa questi dati su](#) 

Sul portale web del Ministero della Salute è possibile scaricare il dataset contenente **l'elenco completo dei dispositivi medici registrati** presso il Sistema Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Il dataset è aggiornato settimanalmente

<http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>



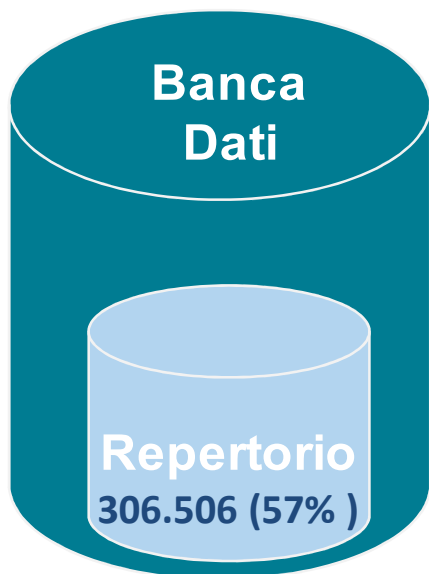
VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

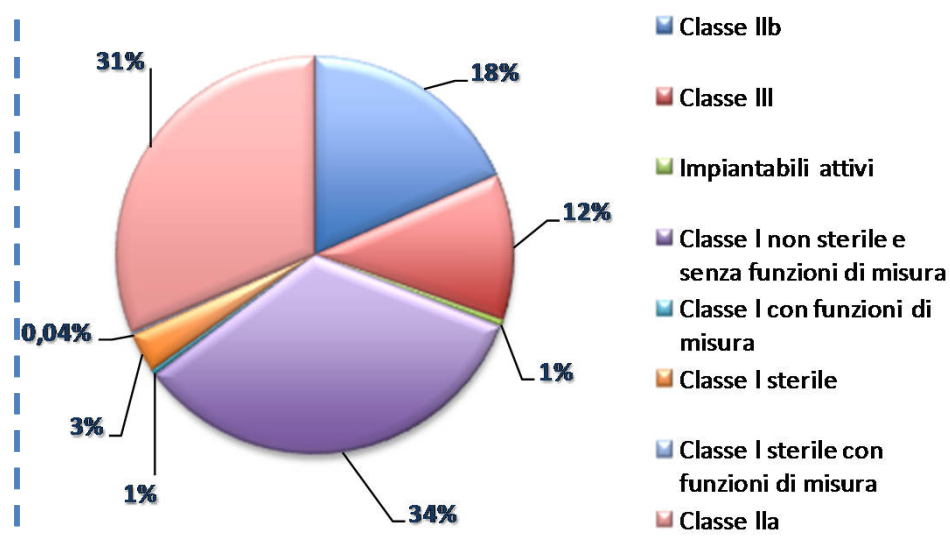
CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per classe di rischio*



Rientrano tutti i dispositivi medici (esclusi al momento i dispositivi medico diagnostici in vitro) che possono essere commercializzati in Italia e acquistabili dal SSN

Con l'iscrizione nel Repertorio, il fabbricante rende visibili al SSN le principali informazioni sulle caratteristiche dei prodotti



540.929 Dispositivi Medici di classe registrati nella Banca Dati

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

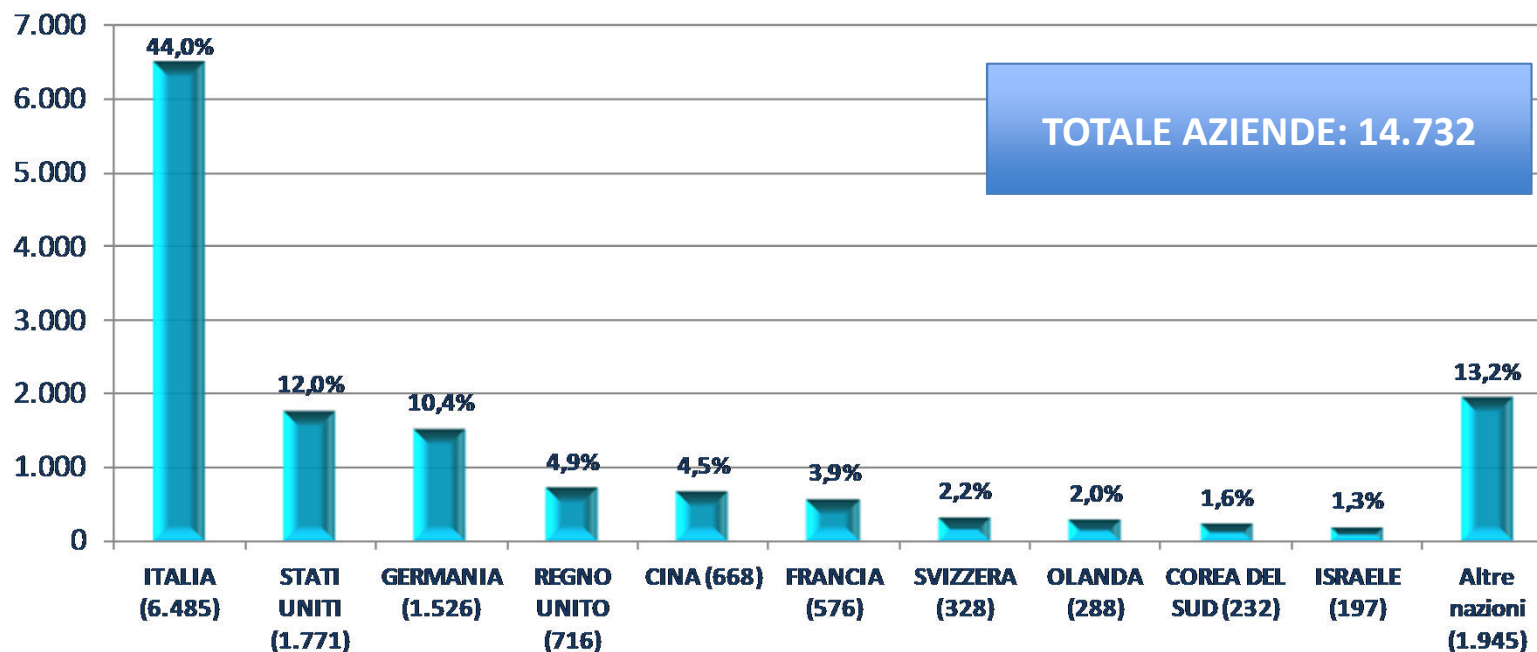
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

* Situazione al 30.11.2013



Distribuzione delle aziende rispetto alla Nazione della sede legale: fabbricanti, mandatari, delegati*



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

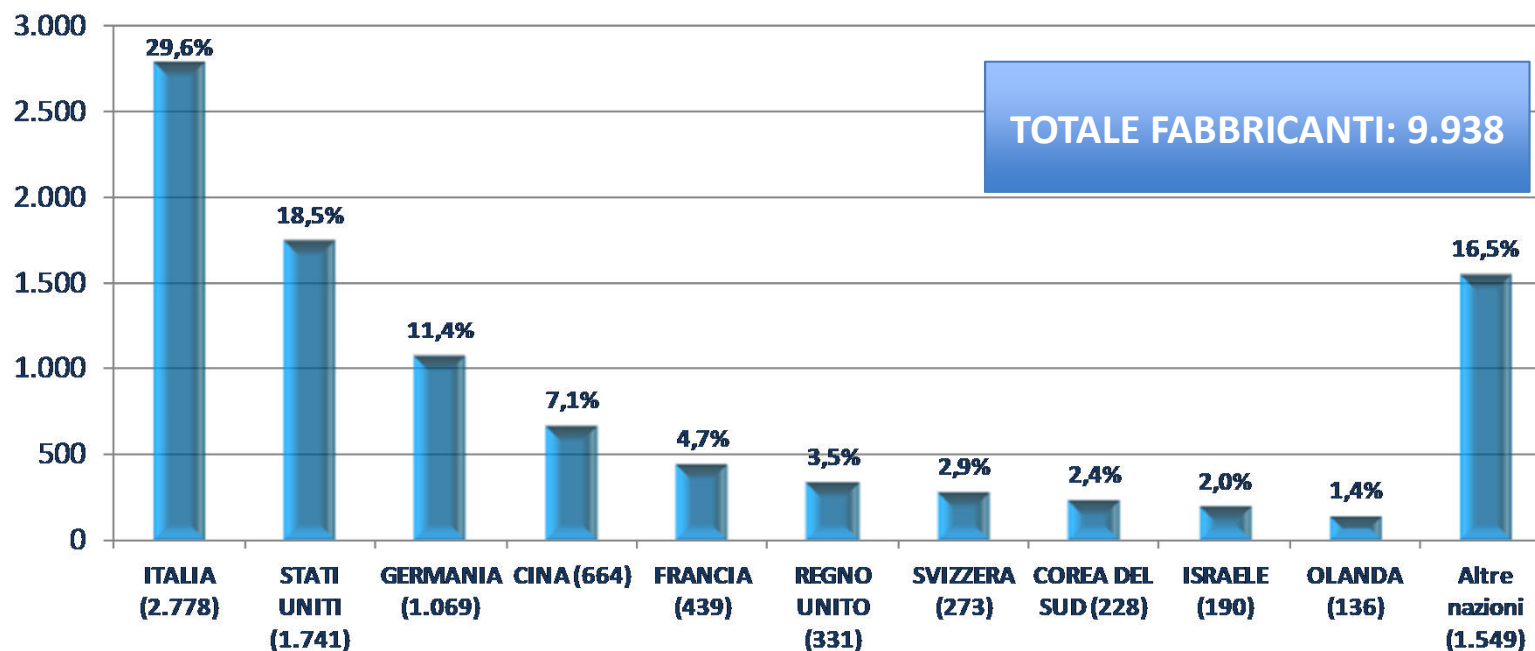
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

* Situazione al 30.11.2013

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
 SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Distribuzione delle aziende fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale*



* Situazione al 30.11.2013

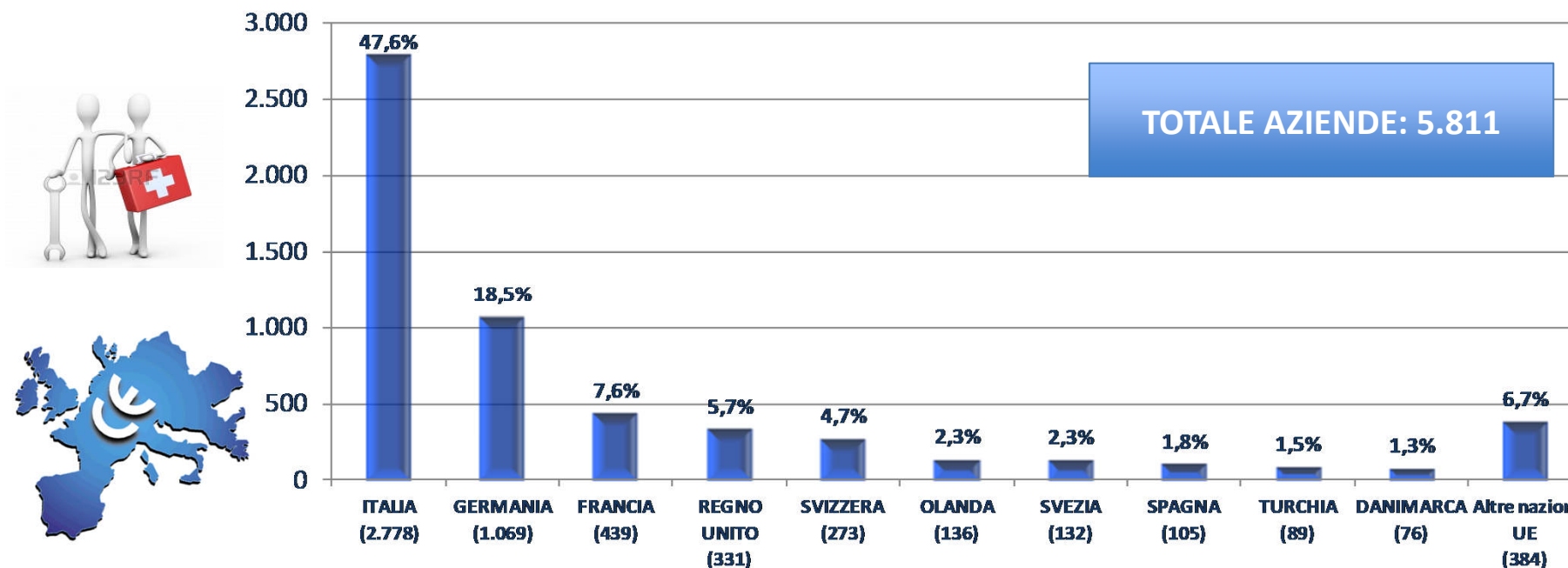
VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

UE+EFTA - Distribuzione delle aziende fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale*



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

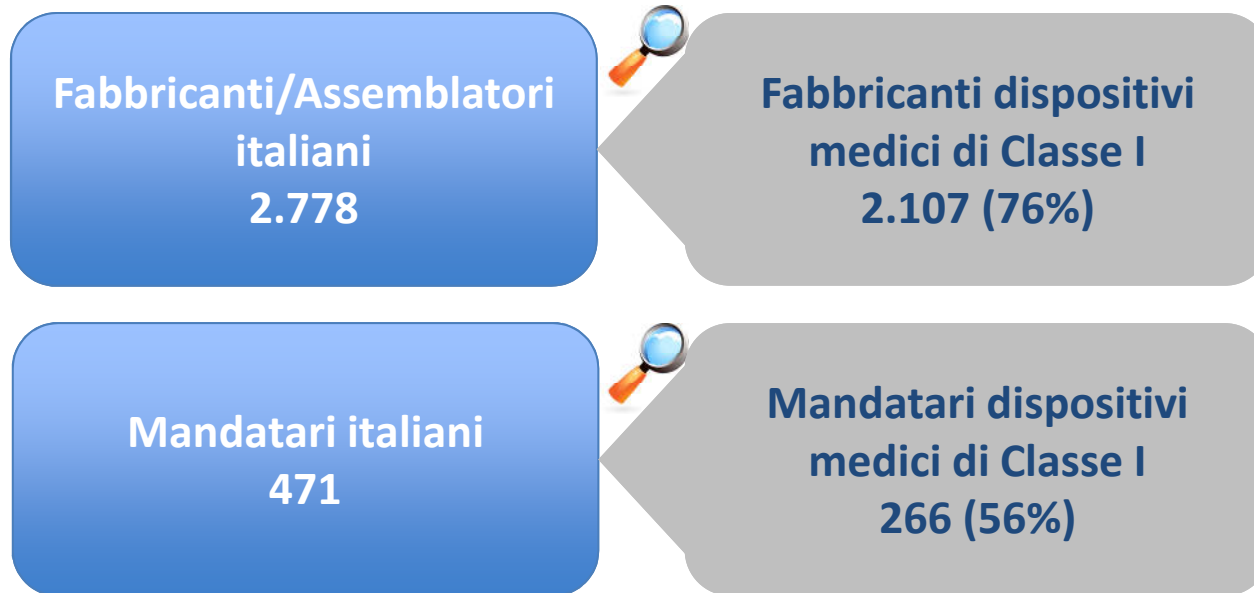
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

* Situazione al 30.11.2013

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Fotografia delle aziende italiane fabbricanti/mandatari presenti nel sistema BD/RDM*

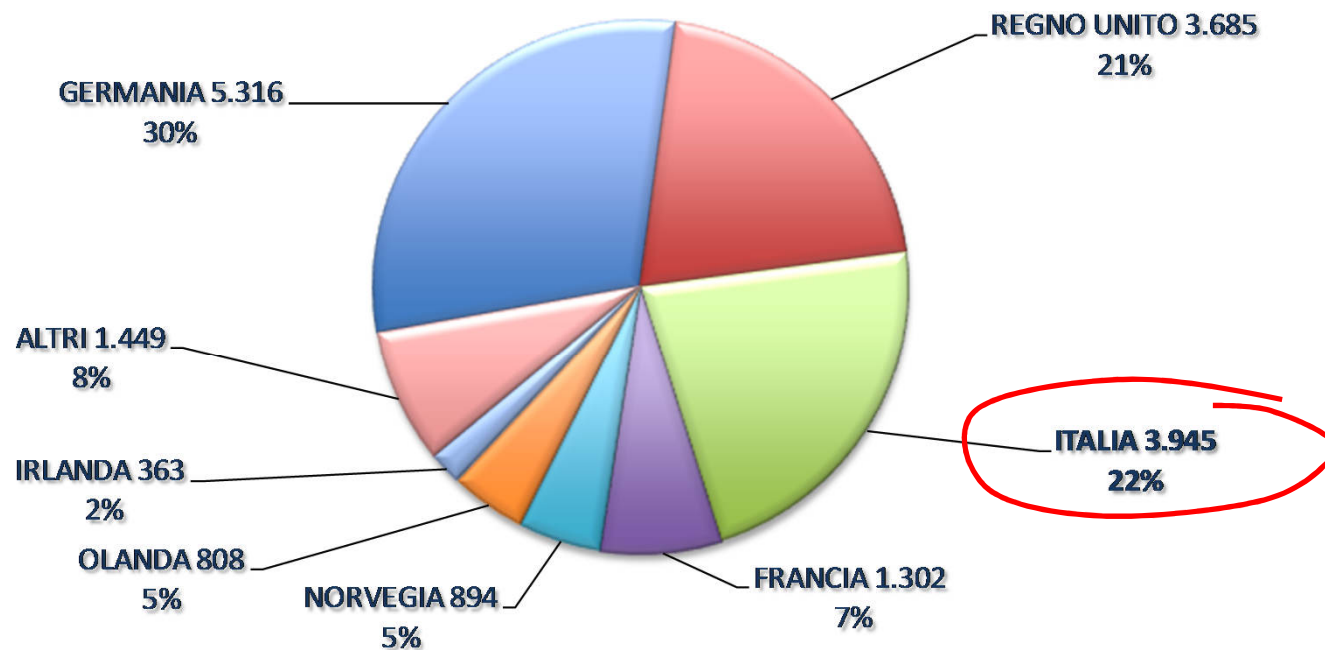


* Situazione al 30.11.2013

Distribuzione dei certificati CE rilasciati rispetto alla sede dell'Organismo Notificato*



TOTALE CERTIFICATI RILASCIATI: 17.762



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

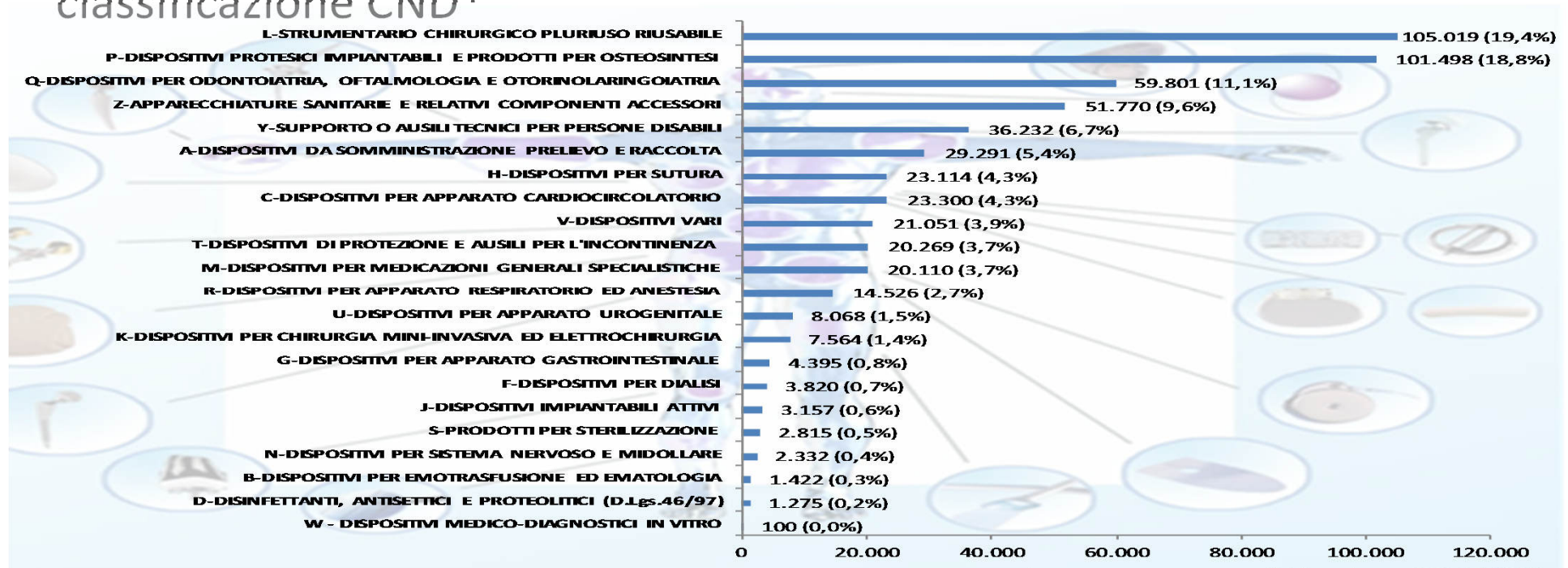
* Situazione al 30.11.2013

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE **CN DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Distribuzione dei dispositivi medici nel sistema BD/RDM rispetto alla classificazione CND*



* Situazione al 30.11.2013

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

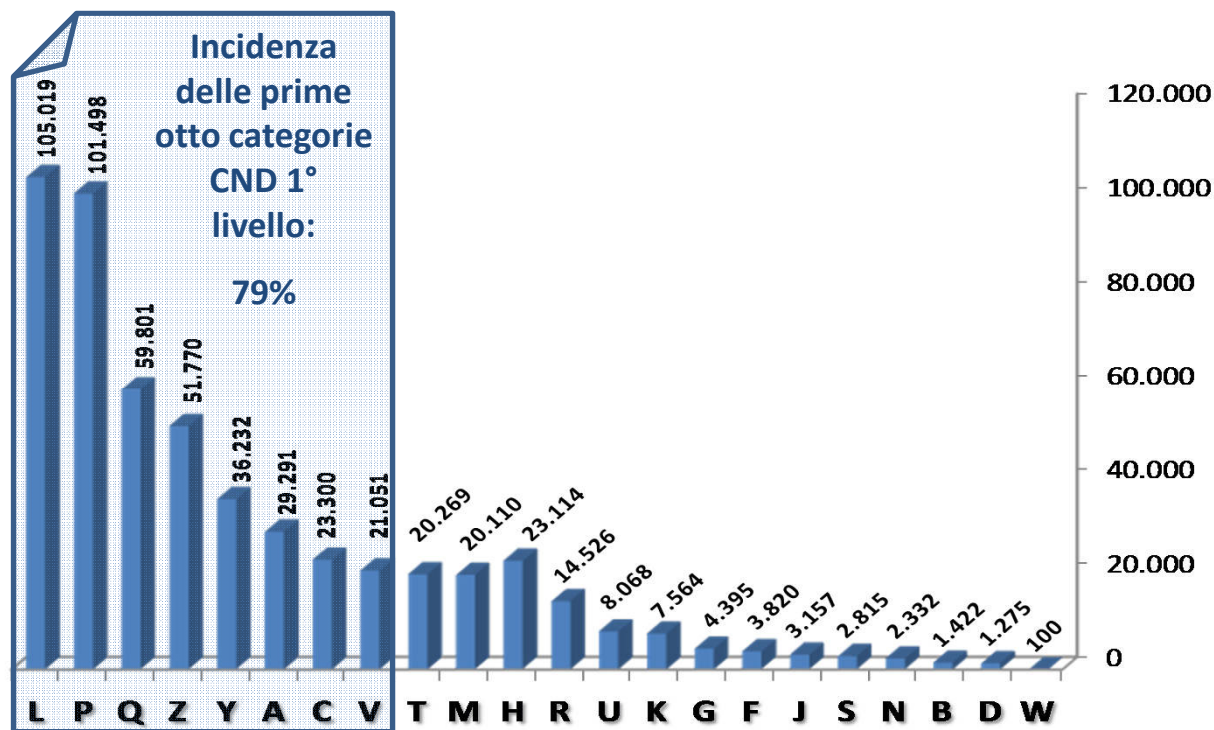
CONFERENZA NAZIONALE
CND
 SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Incidenza delle prime otto categorie nel sistema BD/RDM*

In Banca Dati/Repertorio sono registrati, a partire dal 2007, **540.929** dispositivi medici.

La distribuzione dei dispositivi medici per categoria CND di I livello mostra una forte concentrazione: circa l'**80%** dei DM afferisce ad 8 categorie; circa il **60%** dei DM afferisce a sole 4 categorie (L-P-Q-Z)



* Situazione al 30.11.2013

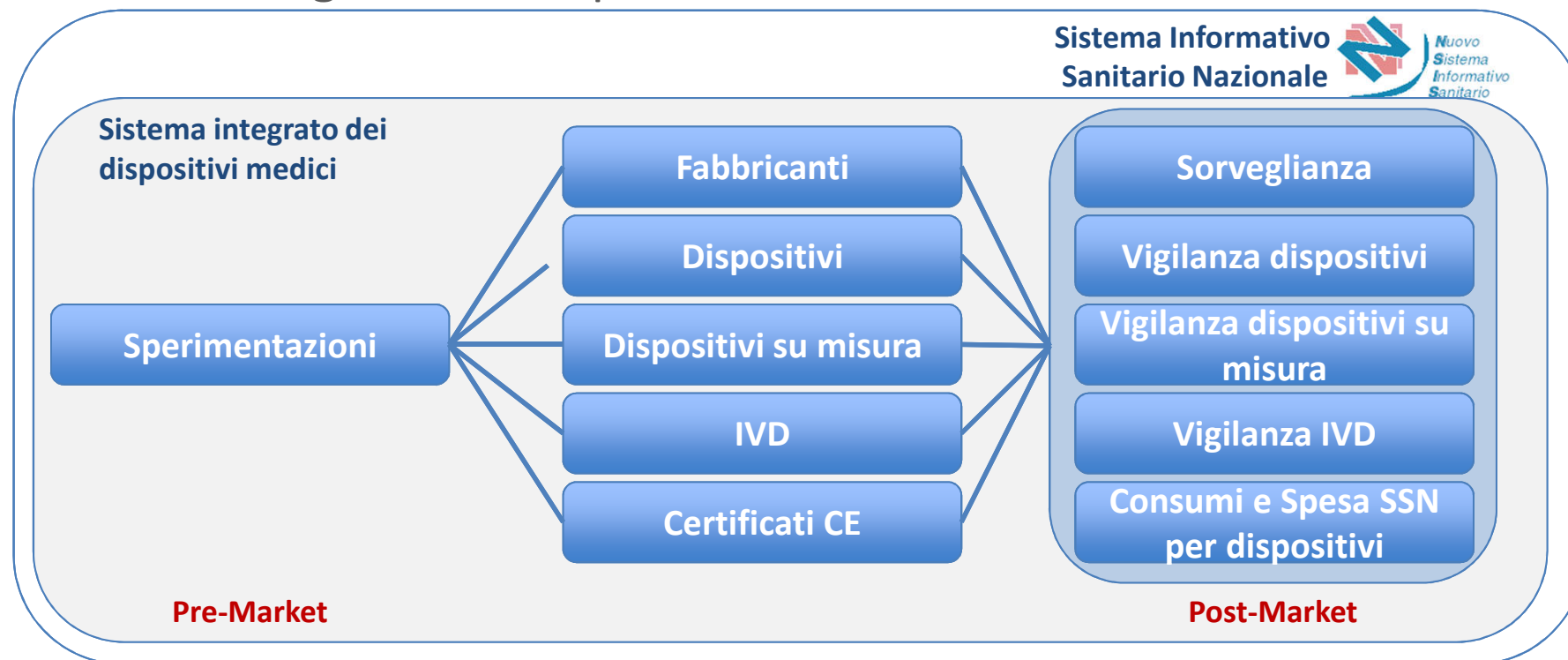
VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Il Sistema integrato dei dispositivi medici



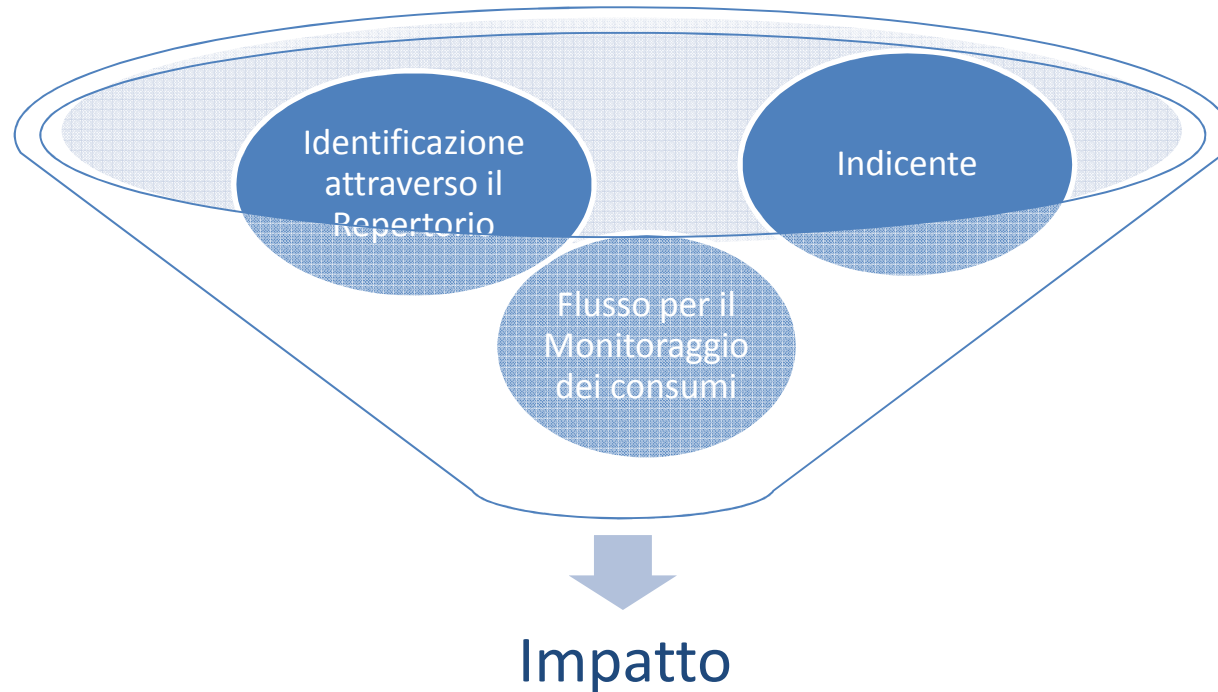
VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Il Sistema integrato dei dispositivi medici



Il Sistema integrato dei dispositivi medici permette facilmente di valutare l'impatto degli incidenti su tutto il territorio nazionale.

In quanto una volta identificato attraverso il numero di repertorio il dispositivo medico, oggetto dell'evento incidentale è possibile individuare dove questo è stato consumato

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Grazie per l'attenzione

Dott.ssa Rosaria Boldrini
r.boldrini@sanita.it

Dott.ssa Annamaria Donato
an.donato@sanita.it

Ing. Pietro Calamea
p.calamea@sanita.it

Dott.ssa Claudia Biffoli
c.biffoli@sanita.it



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Esempi & Focus



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

Vigilance Enquiry

VIGILANCE ENQUIRY TO MEDICAL DEVICE COMPETENT AUTHORITIES	
Confidential	<input checked="" type="checkbox"/> YES (The requesting Competent Authority does not want recipients to communicate directly with the manufacturer and / or Notified Body in relation to this issue) <input type="checkbox"/> NO
Query Number:	IT-09-12-2013
PURPOSE of the QUERY:	<input type="checkbox"/> CO-ORDINATING COMPETENT AUTHORITY COMMUNICATION <input checked="" type="checkbox"/> Request for information <input type="checkbox"/> Request for assistance in a Task Force <input type="checkbox"/> Summary of query findings
Ligacclip: Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier, Code: ER (220-320-420)	
DETAILS OF COMPETENT AUTHORITY REQUESTING INFORMATION/ASSISTANCE:	
Originator:	Italian Ministry of Health
Contact Person:	Dr. Rosaria Boldrini
E-mail:	r.boldrini@sanita.it
Circulated:	9 th December 2013
Telephone:	+39 5994 2381
Fax:	+39 5994 3812
Deadline:	9 th January 2014
RESPONSE FROM:	
CA:	
Contact Person:	
E-mail:	
Telephone:	
Fax:	
DEVICE DETAILS	
Generic name / kind of device:	Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier
Nomenclature id:	GMDN
Type / Make / Model:	
Software version:	N/A
Serial number:	N/A
18. Manufacturer:	Ethicon Endo Surgery, Inc
19. Authorised Representative:	Peter Schroeer
CAB / Notified Body no:	0123
Device approval status:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
CE mark:	

Country:	Country:	Risk Class:
BACKGROUND		
QUESTIONS AND RESPONSES		
Question	Answer	Rationale / Remarks
ADDITIONAL RATIONALE AND REMARKS		

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici



Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

>>


 CONFERENZA NAZIONALE SUI DISPOSITIVI MEDICI

Danno indiretto al paziente - Esempio

Risultati errati dei test per la misura del glucosio nel sangue, dovuti agli apparecchi di misurazione o alle strisce reattive, potrebbero portare alla somministrazione di una quantità errata di insulina

Il dispositivo è stato utilizzato	SI <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo:		
Autocentro glicemie capillari in pz. diabetico		
Descrizione dell'incidente o del mancato incidente		
Lo strumento rispetto al dato di laboratorio (HbA1c 6,1%) sembra sottostimare. Effettivamente controllato da me e confrontato con altro glucometro dove valori di gl- cemie capillare risultano più alti (allego copia relazione clinica + documentazione - copia - del diario glicemie)		
DECISIONE ASSUNTA: Sostituzione glucometro con altro strumento		
Conseguenza dell'incidente (vedi definizione pag. 5):		
- decesso		<input type="checkbox"/>
- intervento chirurgico		<input type="checkbox"/>
- intervento medico specifico		<input type="checkbox"/>
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione		<input type="checkbox"/>

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE **CN DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

>>

48

Danno indiretto al paziente - Esempio

Sulla base di un risultato di falso positivo potrebbe essere avviato un trattamento terapeutico errato, riconosciuto come inappropriato solo con la ripetizione del test

Accessories / associated devices (if applicable)	
Notified Body (NB) ID-number	
0459	
7 Incident Information	
Date the incident occurred	
2013-09-20	
Incident description narrative	
<p>On Sept. 20, 2013 at 18:39 a Troponin was run on the AQT (s/n R0165N010) with positive result (0.070 ng/ml). The patient was then moved to the Emergency area of the same hospital and a drug therapy was begun.</p> <p>On Sept. 21, 2013 at 2:22 the Troponin analysis was repeated with AQT90 (s/n R0097N010) of the Emergency Dept. and the result was negative (<0.010 ng/ml).</p> <p>All other following tests (from about 07:00 to 09:00) gave negative results on both AQT90s' (<0.010 ng/ml).</p> <p>The sample of 18:39 was repeated at 08:39 of he morning after in Laboratory s/n R0165N010 and the result was negative (<0.010 ng/ml).</p>	
User facility report reference number, if applicable	
Manufacturer's awareness date	
2013-09-23	
Number of patients involved (if known)	Number of medical devices involved (if known)
1	1

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

>>

49

Danno indiretto al paziente - Esempio

Un errore di abbinamento dei risultati analitici ai paziente, da parte di un analizzatore automatico, può essere causa di errati trattamenti terapeutici

7. Incident information
User facility report reference number, if applicable Not known
Manufacturers awareness date 25 October 2013
Date the incident occurred 24 October 2013
Incident description narrative A customer complained after observing unexpected reagent test results produced for a single patient sample which had not been programmed to be tested for. The customer also indicated that the patient sample results were reported alongside an unexpected patient name.

Danno indiretto al paziente - Esempio

La lesione di una provetta a seguito di centrifugazione può portare alla perdita di materiale biologico e quindi alla necessità di ripetere il prelievo

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore

Se si, età 47

Se si, Iniziali RM
(nome-cognome)

Dati sull'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro

Il dispositivo è stato utilizzato SI No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo:

SEPARAZIONE DI CELLULE MONONUCLEATE SU GRADIENTE FICOLL E SUCCESSIVO LAVAGGIO

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

DOPO CENTRIFUGAZIONE A 1000 RPM LA PROVETTA ERA LESIONATA ED IL CONTENUTO SPARSO ALL'INTERNO DELLO STRUMENTO. SOLLICANDO LA PROVETTA E' STATA PERDITA DI MATERIALE BIOLOGICO ANCHE ALL'INTERNO.

Difetto del dispositivo - Esempio

Lo sversamento di formalina dal contenitore di un reperto diagnostico, che può causare la ripetizione dell'esame, può essere dovuta ad un difetto del dispositivo

<p>Il dispositivo è stato utilizzato SI <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi</p> <p>PER INVIO DI UNA PEZZO ANATOMICO ALL'ANATOMIA PATOLOGICA CON FORMALDEIDE</p> <p>Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:</p>	
<p>Descrizione dell'incidente o del mancato incidente</p> <p>UNA VOLTA INVIATO ALL'ANATOMIA PATOLOGICA, IL DM E' STATO RIMANDATO INDIETRO PER SVERSAMENTO DELLA FORMALINA.</p>	
<p>Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)</p> <ul style="list-style-type: none"> - decesso - intervento chirurgico - intervento medico specifico - ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione - altro <p>*(specificare, ad. es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, monomazione di una funzione corporea, ecc.)</p> <p>RINVIO DEL PEZZO ANATOMICO ALLA SALA OPERATORIA CON CONSEGUENTE PERICOLO DI CONTAMINAZIONE</p>	

Manipolazione del dispositivo - Esempio

Lo sversamento di formalina dal contenitore di un reperto diagnostico può essere altresì attribuito ad errate manovre di manipolazione dei contenitori

> L'agente di zona si è recato presso il cliente per verificare i 2 barattoli oggetto della segnalazione riscontrando effettivamente che gli stessi non sono stati richiusi correttamente dall'operatore dopo l'utilizzo. Con successivo incontro, sempre da parte dell'agente di zona, il personale dell'accettazione conferma che i problemi di sversamento sono dovuti in quanto non sempre i contenitori sono chiusi correttamente. Avendo a disposizione del materiale ricevuto dall'endoscopia digestiva sono stati presi dei sacchetti a campione ed uno di questi che conteneva 12 barattoli (prelievi) presentava qualche goccia fuoriuscita. Verificando

come fossero stati richiusi, l'agente di zona riscontra che 3-4 dei 12 non erano perfettamente chiusi con il tappo leggermente storto; molto probabilmente sono quelli che hanno perso le poche gocce presenti nel sacchetto.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

>>

53

Incidenti con livello di rischio legato all'azione dell'operatore - Esempio

Il malfunzionamento di un dispositivo per il prelievo di sangue può causare rischi di grave contaminazione biologica se il sangue colpisce l'operatore



Il rischio di contaminazione biologica derivante da un incidente occorso con un dispositivo per il prelievo di sangue può essere fortemente **innalzato dal mancato uso dei Dispositivi di Protezione Individuale raccomandati da fabbricante agli utilizzatori**

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore

Se sì, età

Se sì, iniziali PT.....
(nome-cognome)

Dati sull'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro

Il dispositivo è stato utilizzato Si No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo:

LA PROVETTA E' STATA UTILIZZATA PER UN PRELIEVO EMATICO

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

LA PROVETTA E' STATA UTILIZZATA PER UN PRELIEVO, MA NON HA ASPIRATO LA QUANTITA' STANDARD DI SANGUE. INOLTRE, QUANDO L'INFERMIERA HA PROVVEDUTO A SCOLLEGARE L'AGO DAL TAPPO DELLA PROVETTA, QUEST'ULTIMO SI E' DISINSERITO. IL SANGUE CONTENUTO A PRESSIONE NELLA PROVETTA HA COSI' CONTAMINATO L'OPERATRICE.



Mancato incidente → Incidente – Esempio

<p>Descrizione dell'incidente o del mancato incidente</p>	<p>- altro* <input type="checkbox"/> <small>*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)</small></p>								
<p>DOPO AVERE CARICATO IL SISTEMA CON SOLUZIONE FISIOLGICA, NELLA FASE DI INTRODUZIONE SUCCESSIVA DELLA SOLUZIONE DEL CHEMIOTERAPICO (FLUOROURACILE) MEDIANTE SIRINGA DOTATA DI CONNESSIONE LUER LOCK, L'ELASTOMERO SI E' ROTTO, CON CONSEGUENTE SPANDIMENTO DELLA SOLUZIONE DEL FARMACO ALL'INTERNO DEL CONTENITORE. IL VOLUME DI CARICAMENTO COMPLESSIVO (FISIOLOGICA + CHEMIOTERAPICO) ERA INFERIORE AL VOLUME DI RIEMPIMENTO MASSIMO PREVISTO PER IL DISPOSITIVO (130 ML). NON C' E' STATA ESPOSIZIONE DELL'OPERATORE AL CHEMIOTERAPICO.</p>	<p>Numero di pezzi coinvolti 1</p>								
<p>Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)</p>	<p>Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile: Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p>								
<ul style="list-style-type: none"> - decesso <input type="checkbox"/> - intervento chirurgico <input type="checkbox"/> - intervento medico specifico <input type="checkbox"/> - ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione <input type="checkbox"/> 	<p>Se sì, dove:</p>								
	<p>Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza</p>								
	<table border="1"> <tr> <td>Informativa al fabbricante/distributore</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Comunicazione al responsabile della vigilanza</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Altro:</td> <td></td> </tr> </table>	Informativa al fabbricante/distributore	<input type="checkbox"/>	Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale	<input checked="" type="checkbox"/>	Comunicazione al responsabile della vigilanza	<input checked="" type="checkbox"/>	Altro:	
Informativa al fabbricante/distributore	<input type="checkbox"/>								
Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale	<input checked="" type="checkbox"/>								
Comunicazione al responsabile della vigilanza	<input checked="" type="checkbox"/>								
Altro:									
	<p>Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute</p>								
	<p>SI E' INTESO INQUADRARE L'EPISODIO NELLA FATTISPECIE DI "MANCATO INCIDENTE", IN QUANTO SE LA ROTTURA DELL'ELASTOMERO FOSSE AVVENUTA A DOMICILIO (L'INFUSIONE VIENE AVVIATA PRESSO IL DH, MA PROSEGUE PER 48 ORE A CASA DEL PAZIENTE) AVREBBE COMPROMESSO L'ESECUZIONE DELLA TERAPIA CON IL CHEMIOTERAPICO.</p>								

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1



Mancato incidente → Inconveniente - Esempio

inconveniente/reclamo

Nel caso di dispositivo impiantato
Data dell'impianto (se conosciuta)

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato Si No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

.....
.....

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo, procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

.....
.....

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

IN DUE CASI DIVERSI SI È VERIFICATO CHE LA BUSTA CONTENEVA TRE GURZE INVECE DELLE CINQUE PREVISTE. QUESTA ANOMALIA HA CAUSATO SIGNIFICATIVI DELUSI NEL CONFERENDO FINALE DELLO CASO A TERMINI INTERVENTO.

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)

- decesso
- intervento chirurgico
- intervento medico specifico
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione

0000

Cosa non segnalare - Esempio

Inadeguatezza di un dispositivo riscontrata da un utilizzatore prima dell'uso – La presenza evidente di un corpo estraneo nella confezione del dispositivo non da luogo ad una segnalazione di incidente (o di mancato incidente)

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

L'operatore stava preparando le provette per effettuare un prelievo di sangue ed ha rinvenuto nella confezione originale la provetta in oggetto che conteneva un evidente corpo estraneo. Lo stesso operatore ha provveduto a NON utilizzarla e ad inviarla all'UO Farmacia.

Si considera l'evento un mancato incidente poiché la provetta non è stata utilizzata e la sua evidente non conformità non ha arrecato potenziali danni diretti né all'operatore né al paziente.

Conseguenza dell'incidente (vedi definizione pag. 5):

- decesso
- intervento chirurgico
- intervento medico specifico
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione
- altro*

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....

Cosa non segnalare - Esempio

Superamento della data limite di utilizzo o di scadenza: la mancata verifica sulla data di scadenza al momento dell'utilizzazione può portare a segnalare al fabbricante un evento che non è incidente o inconveniente

PATIENT INFORMATION:
- Female newborn, 3.170 kg
- Mother with a β -hemolytic streptococcus infection during the pregnancy
At birth the baby had high value of CRP (13.9 mg/L), so she has been treated with two antibiotics (amoxicillin and ampicillin + sulbactam) for a week, during which the CRP value has been monitored and it has been decreasing during the week.
No serious adverse event was reported.

INVESTIGATION-STATEMENT:
Case review:
The customer reported a high value for one patient sample tested for CRP.
The sample initially resulted as 13.9mg/L, the repeated result was 1.4mg/L.
A primary tube was used (BD microtainer SST tube with gel) with normal filling volume and no visible deviations. Also a Hitachi cup was used for a rerun with 300^[The manufacturer's device analysis results]

Investigation:
The corresponding reaction monitors are not available.
The control recovery was performed on Monday July 29th 2013. The event was on August 2nd 2013.
The used CRPL3 reagent lot has an expiry date of March 2013.
The reported result was 1.4 mg/L.

Result and conclusion:
An expired reagent lot was used for the measurements.

CASE-RELATED MEDICAL OPINION:
Based on provided information and according to investigation unit statement, the issue was not verified. The used CRPL3 reagent lot has an expiry date of March 2013 and still used in July 2013.
In this case a female newborn, 3.170 kg was treated with two antibiotics (amoxicillin and ampicillin + sulbactam) for a week, because the newborn's mother β -hemolytic streptococcus had an infection during the pregnancy and the newborn itself at birth had high value of CRP (13.9 mg/L). The CRP value has been monitored and it has been decreasing during the week. It is unknown whether the treatment was prolonged due to the false increased value. No serious adverse event was reported.

CONCLUSION:
As prior to any investigation a product malfunction could not be excluded, a Manufacturer's Incident Report (in EEA) for this case was submitted to the national competent authority. The customer used an expired reagent.
Unless relevant details important to this matter become available in the foreseeable future no action is necessary.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

>>

58

Cosa non segnalare - Esempio

Nel caso di dispositivo impiantato
 Data dell'impianto (se conosciuta) NO

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato SI No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:
INSURAZIONE CURVE DI PRESSIONE

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

DURANTE LA PREPARAZIONE DEL CATETERE
 NON SI SGONFIA IL PALLONCINO

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)

- decesso
- intervento chirurgico
- intervento medico specifico
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione

- altro*
 *(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, monomazione di una funzione corporea, ecc.)

Numero di pezzi coinvolti 1

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile: SI No

Se sì, dove: LABORATORIO ERODINAMICA

Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

Informativa al fabbricante/distributore	<input checked="" type="checkbox"/>
Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale	<input type="checkbox"/>
Comunicazione al responsabile della vigilanza	<input checked="" type="checkbox"/>
Altro.....	

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

Rapporto .pdf

Al fine di facilitare la lettura d'insieme il rapporto è stato progettato con un layout compatto

Ministero della Salute
Dipartimento Vigilanza

Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

OSPEDALE FATEBENEFRAPELLI
Tel: 0668371
Mail: gm.presid_dir_generale@rof-isola.it

Rapporto del 01/12/2013
IDENTIFICATIVO RAPPORTO: DVO-1n

Azienda Ospedaliera competente: RM/A

Dati del compilatore

Ruolo	Operatore sanitario
Nome	Mario
Cognome	Rossi
Qualifica	Infermiere
Str. Sanitaria	OSPEDALE FATEBENEFRAPELLI
Telefono	0668371
Email	gm.presid_dir_generale@rof-isola.it

Dati dell'operatore

Nome	Mario
Cognome	Rossi
Qualifica	Infermiere

Responsabile della vigilanza

Nome	Giuseppe
Cognome	Verdi

Dati fabbricante del dispositivo

Nome	PENTAFERTE S.P.A.
Indirizzo	
Nazione	ITALIA
Localita'	
Regione	

Ministero della Salute
Dipartimento Vigilanza

Dati mandatario del dispositivo

Nome	
Indirizzo	
Nazione	
Localita'	
Regione	

Dati relativi all'evento

Rapporto compilato in data: 13/12/2013

Tipo dispositivo	MDD	Modello del dispositivo	
Codice diap. Min. Salute	79574	Nome del dispositivo	AGO PER ANESTESIA LOCALE STERILE MONOUSO ANESTAGO
Codice del dispositivo del fabbricante	031026XXXX	Numero di lotto/serie	
CND	A01D10199	Scadenza	
Utilizzo del dispositivo		Codice sperimentazione clinica	
Azienda fabbricante	PENTAFERTE S.P.A.	Azienda mandataria	GMDN
CND	AGHI IPODERMICI - ALTRI		
EDMA		Versione del software	

Colinvolto	Operatore	Data dell'impianto	
Eta'		Iniziali	
Descrizione dell'incidente	descrizione dia dia dia		
Il dispositivo e' stato utilizzato	SI	Classe dell'incidente	Tutti gli altri incidenti da segnalare
Utilizzo	Primo Utilizzo	Conseguenza	Ospedalizzazione
Numero di pezzi coinvolti	1	Disponibilita' dispositivo	SI
Luogo disponibilita' del dispositivo	reparto		
Informazioni aggiuntive relative all'accaduto			
Azioni intraprese	informativa al fabbricante/distributore		

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici



Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

