



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

San Marino, 12 Marzo 2025

Presentazione circolare Dispositivo Vigilanza





Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Premessa: La Circolare perché



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

La circolare perchè:





La circolare perchè:

- Carezza normativa nel settore specifico dei **Dispositivi Medici (DM)**;
- Grande diffusione dei **DM** sul territorio;
- Importanza della **Vigilanza** a garanzia della **Sicurezza**, delle **Prestazioni** e del **Beneficio Clinico** dei **Dispositivi**;
- Essenziale il coinvolgimento delle Strutture Sanitarie, degli Operatori Sanitari e dei Pazienti nella segnalazione;
- In sintesi necessità di tutelare il paziente (paziente al centro);



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

La Circolare perché

- Prescrizioni Authority a ISS in materia Dispositivo Vigilanza



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E
SOCIO-EDUCATIVI**

San Marino, 18 dicembre 2023/1723 d.f.R
Prot.122282
Pos.2491/2023

Preg.mi
Francesco BEVERE
Direttore Generale ISS

Sergio RABINI
Direttore Sanitario e Socio-Sanitario ISS

Marcello FORCELLINI
Direttore Amministrativo ISS

E, p.c.
Raffaelle SAPIGNI
Referente sistema gestione qualità


- d) apparecchiature e dispositivi medici: procedura per la dispositivo-vigilanza, comprendente la gestione degli avvisi di sicurezza, delle azioni correttive sul campo e delle segnalazione di incidente; procedura per la gestione degli impianti di gas medicinali (sorgenti e reti); procedura sulla gestione della emodialisi; procedure per la gestione del sistema RIS PACS: identificazione del paziente, gestione delle work list, gestione degli errori; procedura di gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche;

Oggetto: Esito visita di vigilanza presso l'ISS per la verifica dei requisiti generali definiti dal D.D. n. 11/2020



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Sommario

- Premessa; 
- Quadro Normativo di Riferimento;
- Dispositivo Vigilanza: Il Razionale;
- La Segnalazione da parte delle Strutture Sanitarie;
- Gli Avvisi di Sicurezza e le Azioni Correttive;
- Requisiti Organizzativi per la Dispositivo Vigilanza nelle Strutture Sanitarie;
- Conclusioni;



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

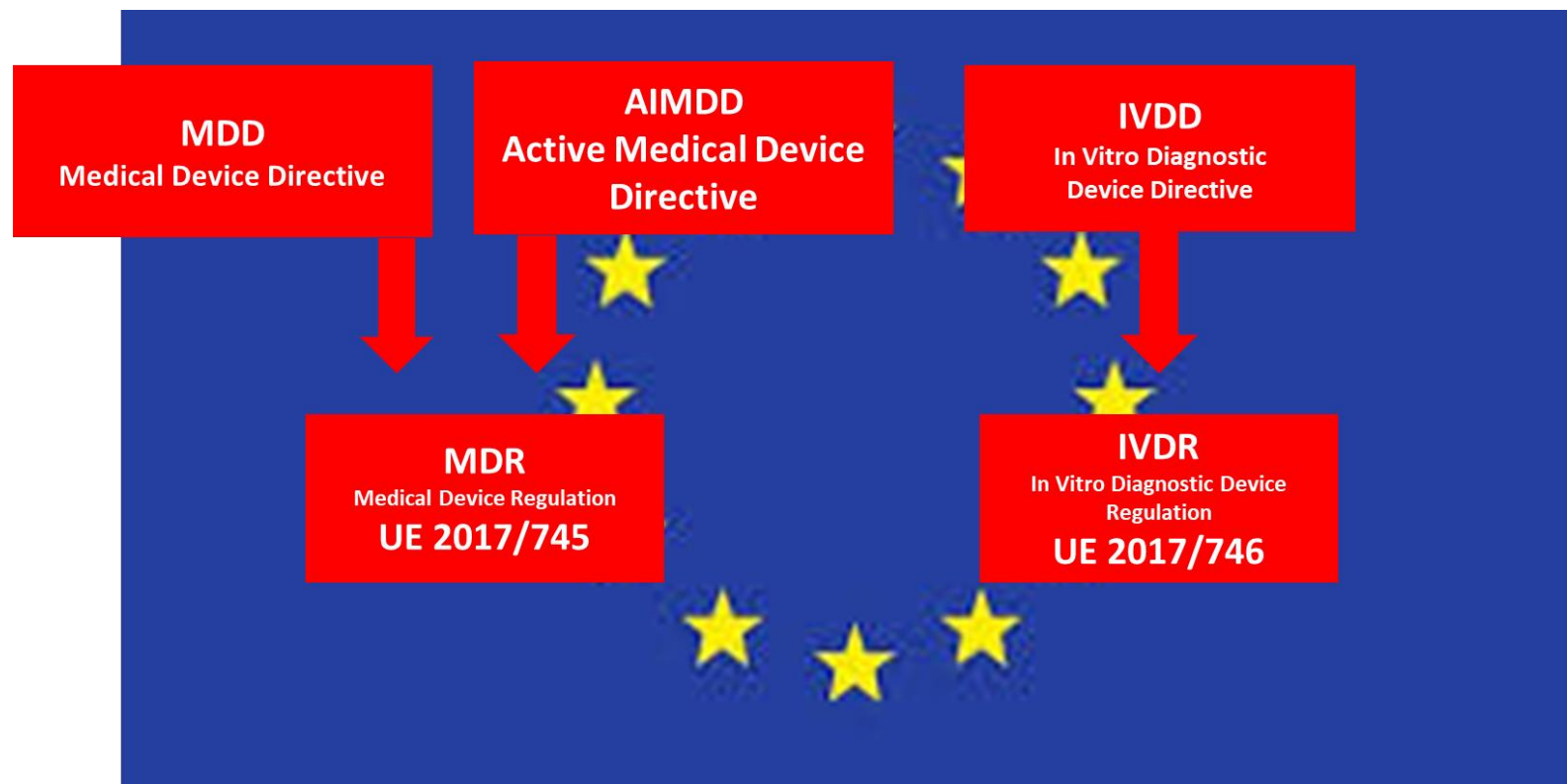
Sommario

- Premessa;
- **Quadro Normativo di Riferimento;**
- Dispositivo Vigilanza: Il Razionale;
- La Segnalazione da parte delle Strutture Sanitarie;
- Gli Avvisi di Sicurezza e le Azioni Correttive;
- Requisiti Organizzative per la Dispositivo Vigilanza nelle Strutture Sanitarie;
- Conclusioni;



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

La Normativa Europea sui Dispositivi Medici



L'accordo di Associazione RSM/UE: un impegno con l'Europa

Fonte: <https://www.esteri.sm/pub1/EsteriSM/UE/Accordo.html>

2025 - Ordine del Giorno per impegnare il Governo a proseguire il confronto con le istituzioni europee per giungere celermente alla firma dell'Accordo di Associazione e con la Repubblica Italiana per valutare sinergie utili in tale direzione riferendo alla competente Commissione Affari Esteri, a proseguire la divulgazione dei contenuti dell'Accordo alla cittadinanza e a svolgere apposito dibattito in Consiglio Grande e Generale entro marzo 2025, nonché promuovere un riferimento di Banca Centrale alle Commissioni Affari Esteri e Finanze in seduta congiunta entro marzo 2025 ed un aggiornamento in Commissione Affari Esteri sulle prospettive di sviluppo economico, approvato nella Commissione Consiliare Permanente Affari Esteri, Migrazione e Immigrazione, Sicurezza e Ordine Pubblico, Informazione nella seduta del 12 febbraio 2025





Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

L'accordo di Associazione RSM/UE: un impegno con l'Europa

The screenshot shows the European Commission website interface. At the top, there is the European Commission logo, a language selector set to 'EN', and a search bar. The breadcrumb trail reads: Home > Press corner > Association Agreement with Andorra and San Marino. Below this, there is a language selection dropdown set to 'English'. The main content area features a 'PRESS RELEASE' header with the date 'Apr 26, 2024', location 'Brussels', and duration '2 min read'. The title of the press release is 'Commission proposes Association Agreement with Andorra and San Marino to the Council'. On the left side, there is a 'PAGE CONTENTS' sidebar with links for 'Top', 'Quote(s)', 'Related topics', 'Print friendly pdf', and 'Contacts for media'. The main text of the press release begins with: 'The Commission has today adopted proposals for Council decisions on the signing and provisional application, as well as on the conclusion of the Association Agreement between the EU and Andorra and San Marino, respectively. This represents a key step towards the ratification of the agreement, while marking a significant milestone in EU efforts to develop a special relationship with neighbouring countries.' A second paragraph follows: 'The Association Agreement will allow Andorra and San Marino to participate in the EU's internal market and enhance cooperation in other policy areas. Their access to the internal market will become comparable to that enjoyed by Norway, Iceland and Liechtenstein under the Agreement on the European Economic Area. Ultimately, this responds to the two countries' ambition in building closer relations with the EU.'

Concetti essenziali: definizione di dispositivo medico

«dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, **destinato dal fabbricante** a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- **diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,**
- **diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,**
- **studio, sostituzione o modifica dell'anatomia** oppure di un **processo o stato fisiologico o patologico,**
- **fornire informazioni attraverso l'esame in vitro** di **campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,**

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.



Concetti essenziali: Marcatura CE

- La marcatura CE è la dichiarazione del produttore del **dispositivo medico** che un prodotto soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazioni (GSPR) di tutti i regolamenti europei pertinenti sui **dispositivi medici** ed è un requisito legale per immettere un **dispositivo** sul mercato nell'Unione Europea.



Marcatura CE Conforme
indica che il prodotto è conforme
a tutte le disposizioni comunitarie
che prevedono il suo utilizzo



Marcatura CE Non Conforme
indica che il prodotto non è stato
sottoposto ai controlli di conformità
ed è potenzialmente pericoloso

Concetti essenziali: Marcatura CE

- I fabbricanti che intendono immettere sul mercato dispositivi medici devono rispettare tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 o 2017/746 (IVD). Le principali fasi previste per immettere in commercio un dispositivo medico sono:
- **Qualificare e classificare il prodotto**
- **Predisporre la documentazione tecnica**
- **Istituire e aggiornare un sistema di gestione della qualità (ISO 13485)**
- **Presentare la domanda di certificazione ad un Organismo notificato**
- **Emettere la dichiarazione di conformità UE e apporre la marcatura CE**

Concetti essenziali: gli attori principali



«**fabbricante**»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;



Ente notificato: un'organizzazione designata da uno Stato membro (o da altri paesi nell'ambito di specifici accordi) e incaricata di valutare la conformità di determinati prodotti prima che vengano immessi sul mercato.

Concetti essenziali: gli attori principali

Autorità Competente - AC (**MDR considerando 26**): l'Autorità Competente è il soggetto a cui lo stato membro affida i compiti di sorveglianza sui dispositivi medici.



- **Autorità Competente San Marino:** Art. 55 Legge 188/2011 - Riforma della struttura e del modello organizzativo dell'amministrazione pubblica - **Authority Sanitaria** – stabilisce che l'Authority Sanitaria è l'autorità preposta a garantire, fra le altre cose, l'attività di controllo sui Dispositivi Medici al fine di assicurare la qualità e la sicurezza delle cure.

Concetti essenziali: le classi di rischio dei DM





Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Sommario

- Premessa;
- Quadro Normativo di Riferimento;
- **Dispositivo Vigilanza: Il Razionale;**
- La Segnalazione da parte delle Strutture Sanitarie;
- Gli Avvisi di Sicurezza e le Azioni Correttive;
- Requisiti Organizzativi per la Dispositivo Vigilanza nelle Strutture Sanitarie;
- Conclusioni;



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Razionale Dispositivo Vigilanza

L'unico vero errore
è quello da cui
non impariamo nulla.

(Henry Ford)

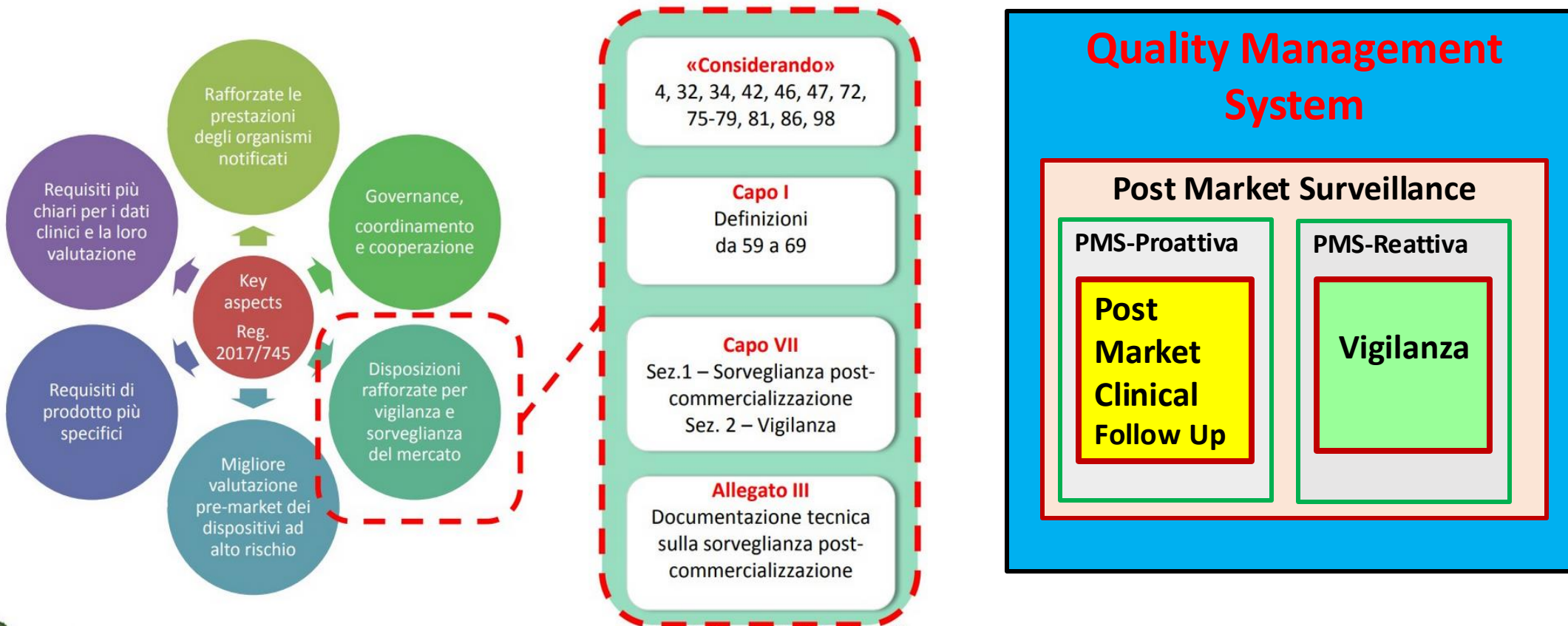
Razionale Dispositivo Vigilanza

sistema di sorveglianza *post-market (PMS)* (Rif. Art. 83 dell'MDR) serve a “raccolgere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante l'intero periodo di validità, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive”.

- Fabbricante: Segnalazione eventi e tendenze



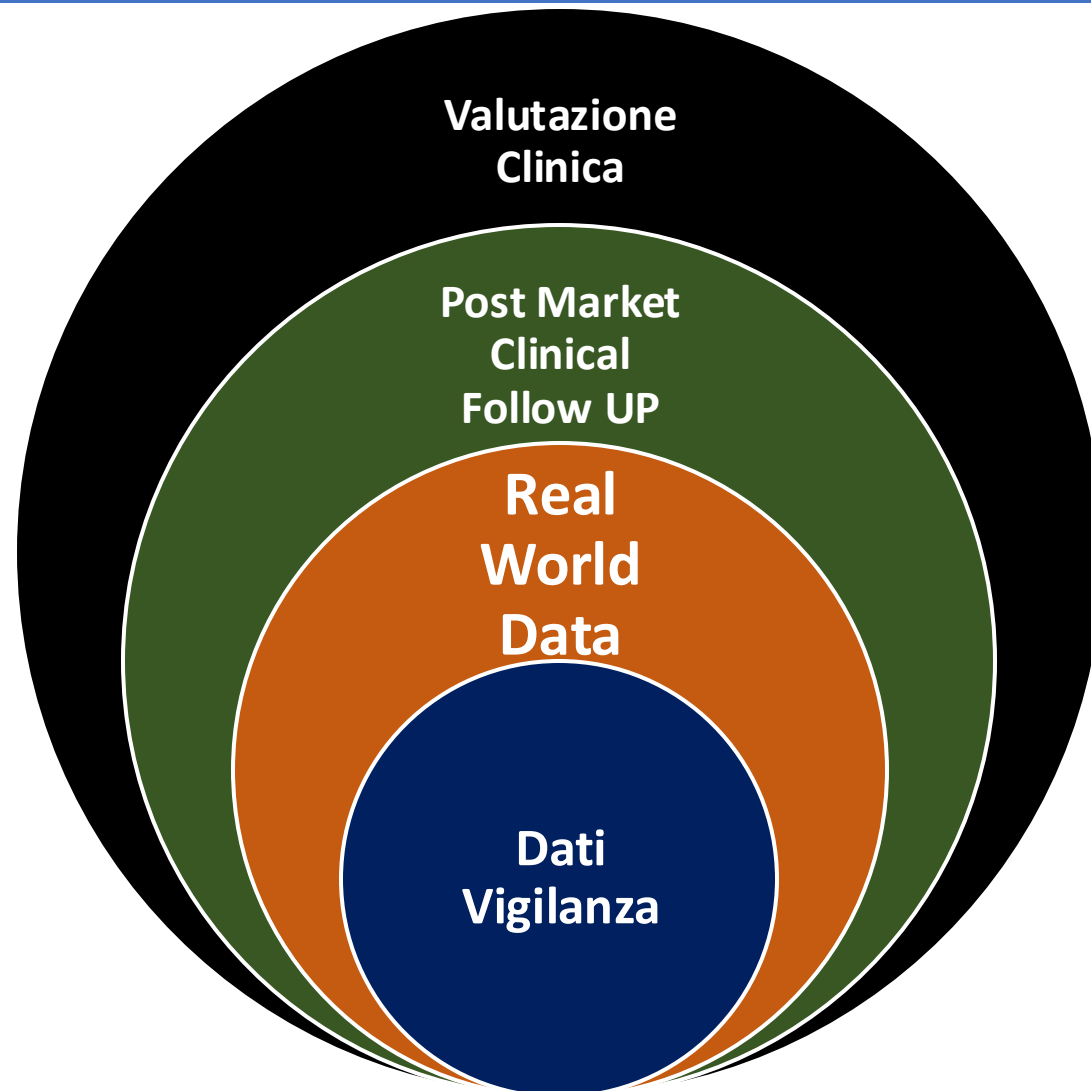
Post Market Surveillance (PMS): **La Vigilanza**



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Dispositivo Vigilanza: l'importanza nel contesto della **Valutazione Clinica** lungo tutto il ciclo di vita del dispositivo

Valutazione Clinica =
Sicurezza +
Prestazioni +
Beneficio Clinico





Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Sommario

- Premessa;
- Quadro Normativo di Riferimento;
- Dispositivo Vigilanza: Il Razionale;
- **La Segnalazione da parte delle Strutture Sanitarie;**
- Gli Avvisi di Sicurezza e le Azioni Correttive;
- Requisiti Organizzativi per la Dispositivo Vigilanza nelle Strutture Sanitarie;
- Conclusioni;



Concetto di Incidente

INCIDENTE

qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato

INCIDENTE GRAVE

qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- A) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona
- B) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona
- C) una grave minaccia per la salute pubblica

GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA

un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento

Vigilanza - La Segnalazione compito delle Strutture Sanitarie: **L'Evento Anomalo**



1. Non è compito né prerogativa delle Strutture Sanitarie qualificare gli eventi come: Incidente /Incidente Grave o Altro;
2. Compito delle Strutture Sanitarie è intercettare gli «eventi Anomali» e segnalarli
3. FOCUS su **Eventi Anomali** = «comportamenti» diversi da quelli attesi che coinvolgono i dispositivi medici/IVD;

EVENTO ANOMALO CONNESSO A DISPOSITIVO

- Malfunzionamento;
- alterazione delle caratteristiche/prestazioni;
- errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- effetto collaterale indesiderato;
- danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

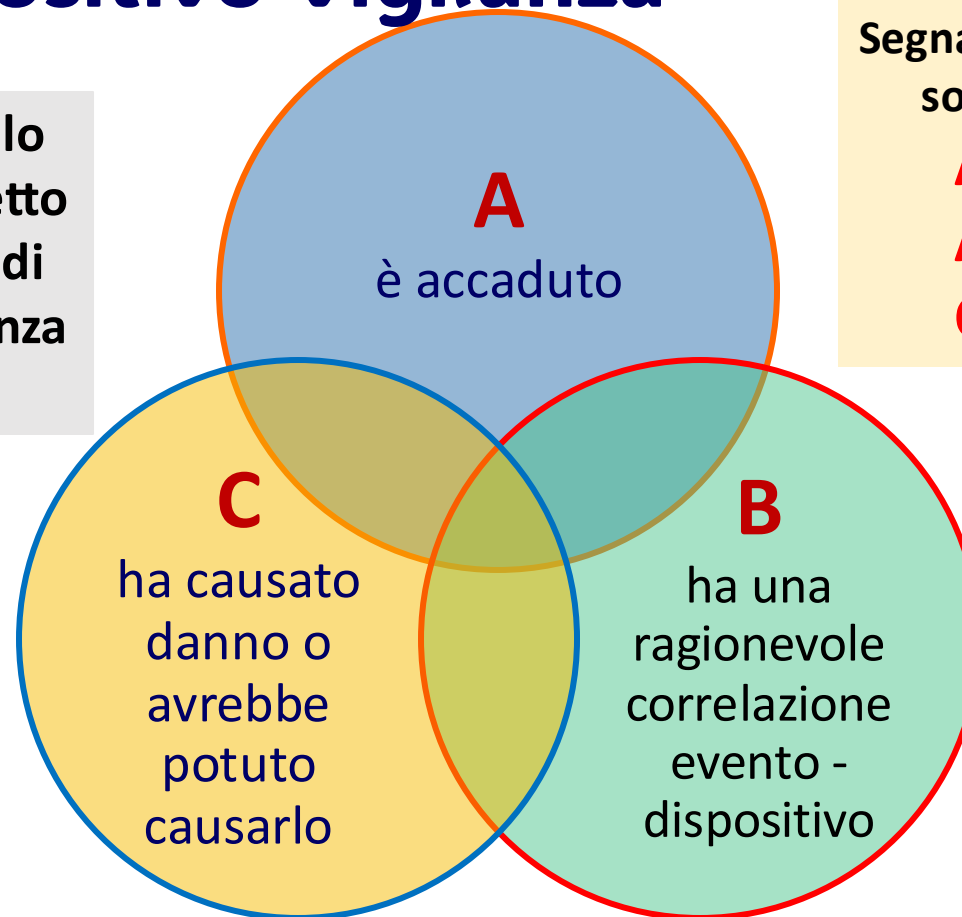
Quando l'Evento Anomalo deve essere oggetto di segnalazione di Dispositivo Vigilanza

EVENTO =

- Malfunzionamento;
- alterazione delle caratteristiche/prestazioni;
- errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- effetto collaterale indesiderato;
- danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

L'Evento Anomalo deve essere oggetto di segnalazione di dispositivo vigilanza se:

*In caso di
DUBBIO
Segnalare!!!*



Segnalo quando, sono vere:

A+B+C

A+B

C+B

Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Concetti di Danno Indiretto

Effetti Danno Indiretto

- Diagnosi Errata
- Diagnosi Ritardata
- Trattamento Ritardato
- Trattamento Errato
- Assenza di Trattamento
- Trasfusioni di materiali inappropriate

Calibrazione incorretta

Falsi Positivi – Falsi Negativi

Controlli di Qualità Inadeguati

Test Errato

Possibili
Origini
Danno
Indiretto

Errori Software

Errori Uso

Risultati non precisi

Alcuni **dispositivi diagnostici e tutti gli IVD** non agiscono direttamente sull'individuo
Il DANNO può verificarsi come conseguenza di una decisione medica, di un provvedimento intrapreso o meno, sulla base delle informazioni o del risultato/i fornito/i dal dispositivo

Errore di utilizzo VS Uso Anomalo



**L' Errore di utilizzo può
costituire un evento
anomalo da segnalare!!!!**

ERRORE di UTILIZZO

- Non Intenzionale;
- Possibile controllo da parte del fabbricante:
- Se riconducibile a:
- Istruzioni non chiare o carenti;
- Interfaccia utente non adeguata rientra nella responsabilità del fabbricante

Utilizzo Anomalo

- Intenzionale;
- Fuori dal controllo da del fabbricante:
- la responsabilità dell'evento ricade sull'operatore fabbricante

Eventi da segnalare: Esempio 1

Descrizione dell'evento:

Una pompa a infusione si ferma a causa di un malfunzionamento, senza che il sistema di allarme entri in funzione.

Non si registrano conseguenze per il paziente



Eventi da segnalare: Esempio 2

Descrizione dell'evento:

un catetere si rompe durante l'inserimento. La rottura è in posizione tale che i frammenti possono essere facilmente prelevati. **Non si registrano conseguenze per il paziente**



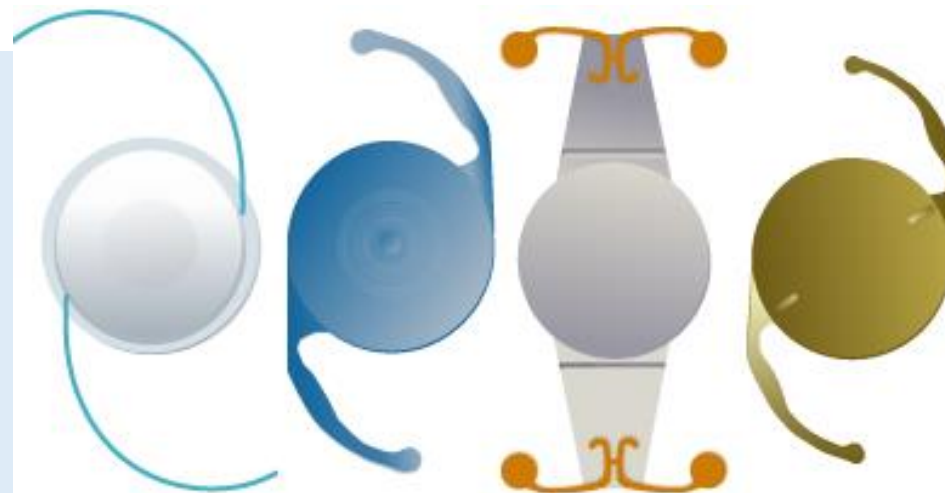
Esemplificativo della Casistica degli oggetti «persi» nel corpo del paziente per sgancio/rottura dei dispositivi in procedure invasive – sono casi da segnalare!!!

Eventi da segnalare: Esempio 3

Descrizione dell'evento:

LENTE INTRAOCULARE (IOL)

la lente viene estratta dalla confezione e, prima del suo impianto, l'operatore si accorge che una delle due anse è chiaramente rotta.



Eventi da segnalare: Esempio 4

Descrizione dell'evento:

Un paziente è stato ricoverato per ipoglicemia causata dalla somministrazione di un errato dosaggio di insulina a seguito del risultato di un test sulla glicemia (strisce reattive).

Le indagini hanno evidenziato che le strisce reattive del test erano state utilizzate dopo la data di scadenza indicata.



Eventi da segnalare: Esempio 5

Descrizione dell'evento:

- **Dispositivo:** provetta per prelievo ematico

A seguito dell'introduzione di un nuovo modello di provetta si rileva la presenza di copie di RNA virale in pazienti in terapia che erano invece risultati negativi a molteplici controlli precedenti



Protesi Ortopediche

Ogni sostituzione di protesi va segnalata

(Qualunque sia il motivo e qualunque il tempo intercorso dall'impianto)





Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Dispositivi con guide dedicate per la Vigilanza

MDCG 2024-1-4

Guidance on the vigilance system for CE-marked devices

DSVG 04

Breast Implants

January 2024

- Breast cancer
 - Suspected and confirmed cases of BIA-ALCL
 - Lymphoma
 - Double capsule
 - Siliconoma
 - Recurrent seroma/fluid collections
 - Unexpected breast swelling (seroma / fluid collections with no clinical history for trauma or infections)
 - Unexpected breast inflammatory reaction (Breast inflammatory reaction and/or lymphadenopathy with no clinical history for trauma or infections)
 - Unexpected breast infection (Breast Infections with no clinical history for previous systemic infections)
 - Systemic adverse reaction, Hypersensitivity, allergic reaction
 - Autoimmune disease or Syndrome Induced by Adjuvants (ASIA)
- (Estratto di alcuni casi che devono essere oggetto di segnalazione indicati nel documento)***



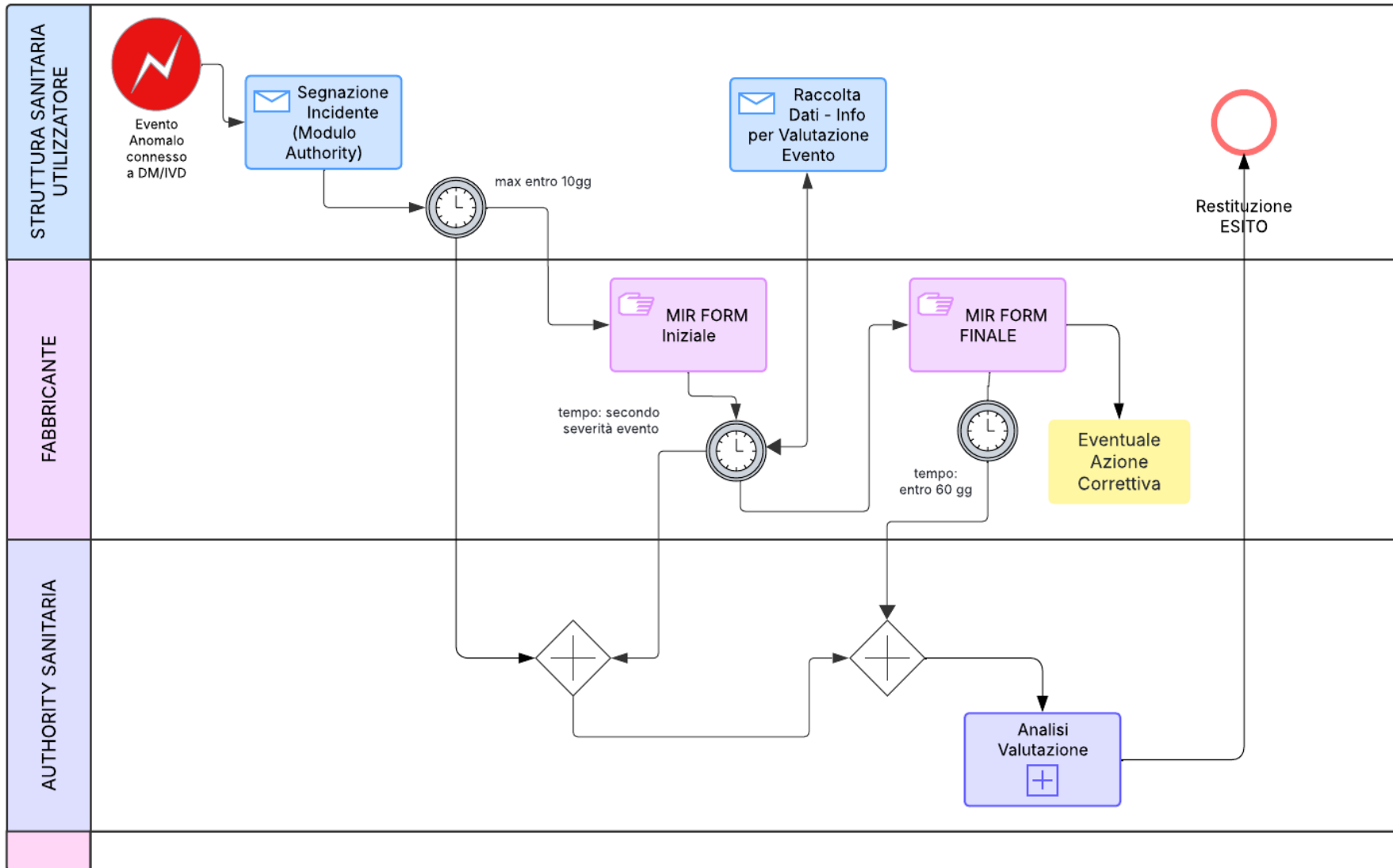
Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Elenco guide dedicate per la Vigilanza (DSVG)

MDCG 2024-1-1	DSVG 01 on Cardiac ablation	January 2024
MDCG 2024-1-2	DSVG 02 on Coronary stents	January 2024
MDCG 2024-1-3	DSVG 03 on Cardiac implantable electronic devices (CIEDs)	January 2024
MDCG 2024-1-4	DSVG 04 on Breast implants	January 2024
MDCG 2024-1-5	DSVG 05 on Urogynaecological Surgical Mesh Implants used for Pelvic Organ Prolapse repair and Stress Urinary Incontinence	June 2024

Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

**La Segnalazione:
Flusso Operativo**

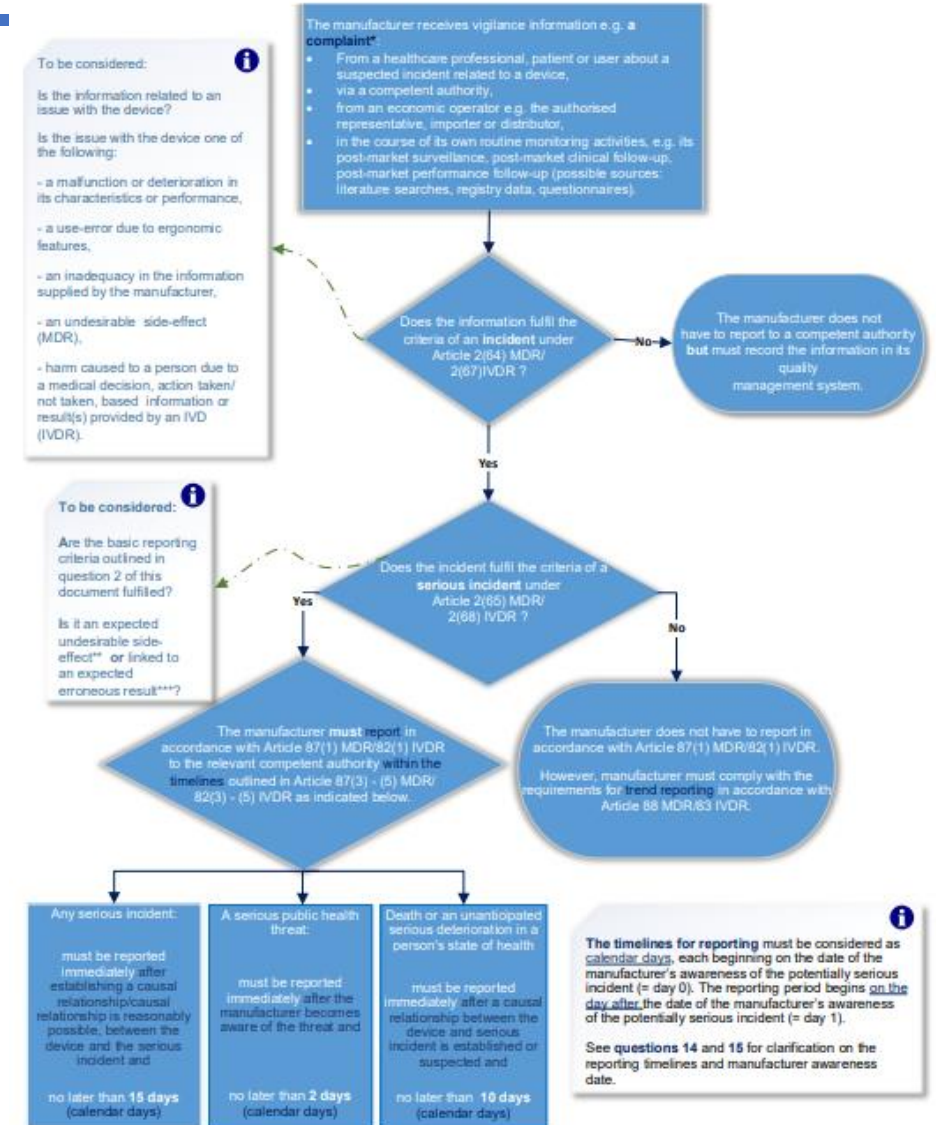




Chi e come decide la qualifica dell'evento?

MDCG 2023-3 rev.2 Jan 2025

Medical Devices





Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

La presente scheda va utilizzata facendo riferimento alle indicazioni contenute nella ***Circolare per la Dispositivo Vigilanza*** (Circolare Authority Sanitaria del gg/mm/aaaa) – di cui fa parte integrale

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI EVENTO CORRELATO A DISPOSITIVO MEDICO

Quando potenzialmente configurabile come:

1. Incidente Grave
2. Incidente
3. Effetto collaterale indesiderato atteso, Risultato errato atteso che ha comportato o avrebbe potuto comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che si considera inaccettabile rispetto ai vantaggi previsti

Il Modulo di Segnalazione

1. intestazione

La scheda è destinata alla compilazione da parte di:	E deve essere inviata a:
Strutture Sanitarie Pubbliche e Private (medici, operatori sanitari, referenti per la dispositivo vigilanza, ingegneri clinici, etc.)	Auhtority Sanitaria: info.authority@pa.sm
	Fabbricante del dispositivo (anche per mezzo del distributore)
Privati cittadini (utilizzatori profani e pazienti)	Auhtority Sanitaria: info.authority@pa.sm



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Rapporto interno n. relativo a:

1. Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio Denominazione della struttura	
2. Reparto	
3. Telefono	
4. Fax	
5. Email	
6. Data episodio	
7. Nome del responsabile della vigilanza della struttura	
<i>Per privato cittadino indicare indirizzo ove si è verificato l'evento e i riferimenti per contatto</i>	

Il Modulo di Segnalazione

luogo - rilevatore

A) Riferimenti della persona che ha rilevato l'evento

1. Nome	
2. Cognome	
3. Qualifica	



Il Modulo di Segnalazione sezioni B-C)

B) Dati del dispositivo medico oggetto dell'evento

1. Tipologia dispositivo	<input type="checkbox"/> IVD (Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro)	
	<input type="checkbox"/> DM (Dispositivo Medico)	
2. Identificativi EUDAMED (se disponibili)	UDI-DI/ EUDAMED I	Basic UDI-DI/ EUDAMED DI
3. Nome commerciale del dispositivo (Trade name)		
4. Modello (Model/Name)		
5. N. codice dispositivo assegnato dal fabbricante (Reference / Catalogue number)		
6. N. di lotto/serie		
7. Data di scadenza		
8. Identificazione del tipo di dispositivo	<input type="checkbox"/> Impiantabile <input type="checkbox"/> Impiantabile Attivo <input type="checkbox"/> Apparecchiatura <input type="checkbox"/> Software <input type="checkbox"/> Kit <input type="checkbox"/> Sistema <input type="checkbox"/> Altro _____	
9. Versione del software ove presente		
10. Tipologia d'uso	<input type="checkbox"/> monouso <input type="checkbox"/> pluriuso	
Ove l'evento abbia coinvolto più dispositivi dopo avere riportato i dati relativi al dispositivo che si ritiene più importante, si fornisca una sintetica descrizione dei restanti dispositivi	Dispositivo_ulteriore_1 _____	
	Dispositivo_ulteriore_2 _____	
	Dispositivo_ulteriore_3 _____	

C) Dati del fabbricante

• Denominazione	
• Nazione	
• Località	
• EUDAMED: Actor ID/SRN (se disponibile)	



Il Modulo di Segnalazione sezioni D)

D) Dati relativi all'evento

L'episodio ha coinvolto:	<input type="checkbox"/> Un paziente	Iniziali:
	<input type="checkbox"/> un operatore	Età:
	<input type="checkbox"/> Altro (descrivere):	

Nel caso di dispositivo impiantato

<input type="checkbox"/> dispositivo impiantato	Data dell'impianto (se conosciuta):
	Luogo ove è stato eseguito l'impianto (se conosciuto):

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato?	No <input type="checkbox"/>	Problema evidenziato prima dell'uso (descrivere):	
	Sì <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Primo Utilizzo	
		<input type="checkbox"/> Riutilizzo dispositivo monouso	
		<input type="checkbox"/> Riutilizzo dispositivo riutilizzabile	
		<input type="checkbox"/> Revisionato/Rinnovato	
<input type="checkbox"/> Altro			
Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo, descrivere:	<input type="checkbox"/> procedura diagnostica:		
	<input type="checkbox"/> clinica:		
	<input type="checkbox"/> chirurgica:		
	contatto con il paziente?	<input type="checkbox"/> Sì - Tempo di contatto/permanenza:	
		<input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> durata della procedura			
<input type="checkbox"/> Altro:			



Il Modulo di Segnalazione: descrizione e conseguenze

Descrizione dell'evento

Eventuale documentazione allegata: (nota: assicurarsi che la documentazione risulti anonimizzata)	<input type="checkbox"/> Fotografie
	<input type="checkbox"/> Tracciati – Documentazione Clinica (descrivere)
	<input type="checkbox"/> Altro (descrivere):

Conseguenza dell'evento

Conseguenza dell'evento	<input type="checkbox"/> decesso
	<input type="checkbox"/> intervento chirurgico
	<input type="checkbox"/> intervento medico specifico
	<input type="checkbox"/> ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione
	<input type="checkbox"/> Prolungamento stato di malattia dopo dimissione ospedaliera
	<input type="checkbox"/> Nessuna conseguenza
	<input type="checkbox"/> altro (specificare):



Il Modulo di Segnalazione: conservazione dispositivo azioni intraprese

20250312

Stato del dispositivo coinvolto

Stato del dispositivo coinvolto	Numero di pezzi coinvolti:		
	Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente è disponibile?	<input type="checkbox"/> SI	Presso:
		<input type="checkbox"/> NO	

Attività Formativa

Azioni intraprese riguardanti la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

Informativa a fabbricante /distributore	<input type="checkbox"/>
Informazione alla Direzione Medica	
Informazione alla Dir. Generale/Proprietà/amministratore Delegato	<input type="checkbox"/>
Comunicazione al responsabile della Vigilanza, ove presente	<input type="checkbox"/>
Altro	<input type="checkbox"/>
(specificare) _____	

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire all'Authority Sanitaria



Data di compilazione del presente rapporto _____

D. Dati del compilatore

Ruolo

Legale rappresentate della struttura

Operatore sanitario

Responsabile della vigilanza

Altro _____

Nome e Cognome _____

Qualifica _____

Struttura sanitaria di appartenenza _____

Telefono _____

Fax _____

Email _____

Firma _____

Il Modulo di Segnalazione: Dati: Compilatore e firma

Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Sommario

- Premessa;
- Quadro Normativo di Riferimento;
- Dispositivo Vigilanza: Il Razionale;
- La Segnalazione da parte delle Strutture Sanitarie;
- **Gli Avvisi di Sicurezza e le Azioni Correttive;**
- Requisiti Organizzativi per la Dispositivo Vigilanza nelle Strutture Sanitarie;
- Conclusioni;



Definizioni

- 69) «**avviso di sicurezza**»: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza; (**FSN**)
- 68) «**azione correttiva di sicurezza**»: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato; (**FSCA**)



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Avvisi di Sicurezza e Azioni Correttive

- Gestione;
- Rapporto Paziente;
- Richiamo dispositivi e continuità assistenziale;



Avvisi di Sicurezza: la Gestione?!?



Volume Attività:
Avvisi pubblicati per Italia: circa 600/anno
Stima degli avvisi che possono interessare
direttamente RSM ~ 5%-10%
Emilia Romagna ~ 150/anno

- **A quanti viene inviato il modulo?**
- **Chi se ne occupa?**
- **Chi ritorna la parte di conferma al Fabbricante?**
- **Come viene documentata ed archiviata l'attività?**
- **Sono adeguate le evidenze di corretta gestione in caso di contenzioso?**



Edwards

Modulo di conferma

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
REF: FCA - 141

**Sistema di valvole cardiache transcaterete Edwards SAPIEN 3 Ultra
(sistema di rilascio SAPIEN 3 Ultra)
Modelli: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29**

Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni fornite nell'avviso urgente relativo alla sicurezza datato il [DATA DELLA LETTERA] riguardo al sistema con valvola cardiaca transcaterete Edwards SAPIEN 3 Ultra (sistema di rilascio SAPIEN 3 Ultra), Modelli 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26 e 9630TF29

Ospedale / Sede (in stampatello): _____

Nome (in stampatello): _____

Titolo e reparto: _____

Informazioni di contatto
N. tel/fax/e-mail: _____

Firma: _____

Data: _____

Inviare tramite e-mail o fax il presente modulo di conferma all'attenzione di:
Assistenza clienti
Edwards Lifesciences Italia S.p.A.
Via Giovanni Spadolini 5, Milano Centro Leoni A
Internal_CS_Italy@edwards.com
Fax 02-56806590

Avvisi di Sicurezza: il rapporto con il paziente

FDA and Boston Scientific issue urgent alert about pacemaker failures following 2 deaths

Dave Formell | December 16, 2024 | Cardiovascular Business | Electrophysiology



The [U.S. Food and Drug Administration \(FDA\)](#) and [Boston Scientific](#) today sent an urgent alert to patients and healthcare providers about the **potential need for early device replacement** of some Accolade pacemakers.

The company announced a recall for a subset of its [Accolade devices](#) because of an increased risk of permanently entering the safety mode. This has limited functionality, making the device unable to properly regulate the heart's rhythm and rate. Most of the activations have occurred during follow-up office or hospital visits when the devices are interrogated for data.



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Richiamo dispositivi e continuità assistenziale;



Teleflex

Appendix 1

Customer No

**FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION
ACKNOWLEDGEMENT FORM - EEA/CH/TR/UK
PRODUCT FIELD ACTION BY TELEFLEX – IMMEDIATE ATTENTION REQUIRED
Ref. EIF-000537**

RETURN COMPLETED FORM IMMEDIATELY TO:

E-mail: [Refer to Annex 1 for the applicable point of contact email address](#)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> We confirm receipt of this FSN and completion of the required actions contained therein. We further confirm that our inventory does NOT include products impacted by this Field Action. | <input type="checkbox"/> We confirm receipt of this FSN and completion of the required actions contained therein. We further confirm our inventory DOES include products impacted by this Field Action. The use and further distribution of the affected products is stopped. All products are put on hold and the amount below will be returned. |
|---|--|

Complete this Acknowledgement Form and return the completed form immediately using the contact information outlined in Annex 1.

Product code	Lot/batch number	Quantity returning
Important - Please ensure you only list batch numbers in scope of this Field Safety Notice when completing this form.		

- Include a copy of the completed Acknowledgement Form in the returns package with the returned units
- Ensure the RGA number is clearly visible on the returns package
- Please label returns as "Field Safety Returns"

Note: Non-FSCA product returns should be processed per standard product return processes.

**Segue elenco di dispositivi richiamati
di 147 pagine!!!!**

Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

**Dall'Incidente
all'Avviso di Sicurezza**



AVVISO URGENTE DI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Saggio Xpert® MRSA/SA BC

Fabbricante legale	Numero di registrazione unico (SRN)	Identificatore unico del dispositivo (UDI)	Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
Cepheid AB	SE-MF-000002020	07332940000097	GXMRSA/SA-BC-CE-10	1000501637	14703	7 luglio 2024

Gentile Cliente Cepheid,

Cepheid sta dando inizio a un'azione correttiva per il prodotto sopra indicato. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono attenzione immediata.

PROBLEMA	Cepheid è venuta a conoscenza del fatto che alcuni clienti hanno ricevuto i kit Xpert® MRSA/SA BC della partita 1000501637, lotto 14703 del vecchio codice di catalogo GXMRSA/SA-BC-CE-10 , mentre tecnicamente erano già passati al nuovo codice di catalogo GXMRSA/SABC-CE-10 . Entrambi i kit GXMRSA/SA-BC-CE-10 (vecchio) e GXMRSA/SABC-CE-10 (nuovo) contengono le stesse cartucce, tuttavia il GXMRSA/SABC-CE-10 (nuovo) utilizza il nuovo file di definizione del saggio che contiene aggiornamenti all'algoritmo per ridurre i risultati falsi negativi di resistenza alla meticillina dovuti ai ceppi della variante della cassetta cromosomica stafilococcica (SCC).
CONSEGUENZE	Un risultato falso negativo di resistenza alla meticillina può verificarsi con un ceppo della variante dell'SCC del campione positivo di Staphylococcus aureus resistente alla meticillina. Tale risultato falso negativo può causare la progressione della malattia a causa di un cambio di antibiotico. Esiste una remota possibilità di lesioni permanenti per la popolazione generale e di lesioni letali per le popolazioni a maggior rischio.
AZIONE	Cepheid Le chiede di controllare il Suo inventario. Se Lei possiede cartucce GXMRSA/SA-BC-CE-10 (vecchie) non utilizzate e ha già effettuato il passaggio all'inventario GXMRSA/SABC-CE-10 (nuovo) , Cepheid sostituirà le cartucce GXMRSA/SA-BC-CE-10 (vecchie). Se Lei ha effettuato il passaggio a GXMRSA/SABC-CE-10 (nuovo inventario) , dovrà fornire la documentazione (si veda il Modulo di risposta), interromperne l'utilizzo e quindi smaltire l'inventario rimanente di GXMRSA/SA-BC-CE-10 (vecchio). Per ricevere il prodotto sostitutivo, fornisca le informazioni sul Modulo di risposta confermando la ricezione di questa lettera e lo invii all'indirizzo cfq@cepheid.com o al numero di fax (408) 716-3143.
RISOLUZIONE	Cepheid non renderà più disponibile GXMRSA/SA-BC-CE-10 (vecchia versione) per gli ordini nei Paesi che sono passati a GXMRSA/SABC-CE-10 (nuova versione).



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Sommario

- Premessa;
- Quadro Normativo di Riferimento;
- Dispositivo Vigilanza: Il Razionale;
- La Segnalazione da parte delle Strutture Sanitarie;
- Gli Avvisi di Sicurezza e le Azioni Correttive;
- **Requisiti Organizzativi per la Dispositivo Vigilanza nelle Strutture Sanitarie;**
- Conclusioni;



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549/887032)

Elementi Essenziali per una organizzazione della Dispositivo Vigilanza nelle Strutture Sanitarie

- **Presupposti:**
 - **Coinvolgimento Top Management – elemento essenziale della vision e della politica sanitaria;**
 - **Motivazione degli Operatori;**
 - **Formazione;**
 - **Organizzazione – Referente/Referenti Dispositivo Vigilanza;**
 - **Procedure e Gestione secondo sistema di qualità;**



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

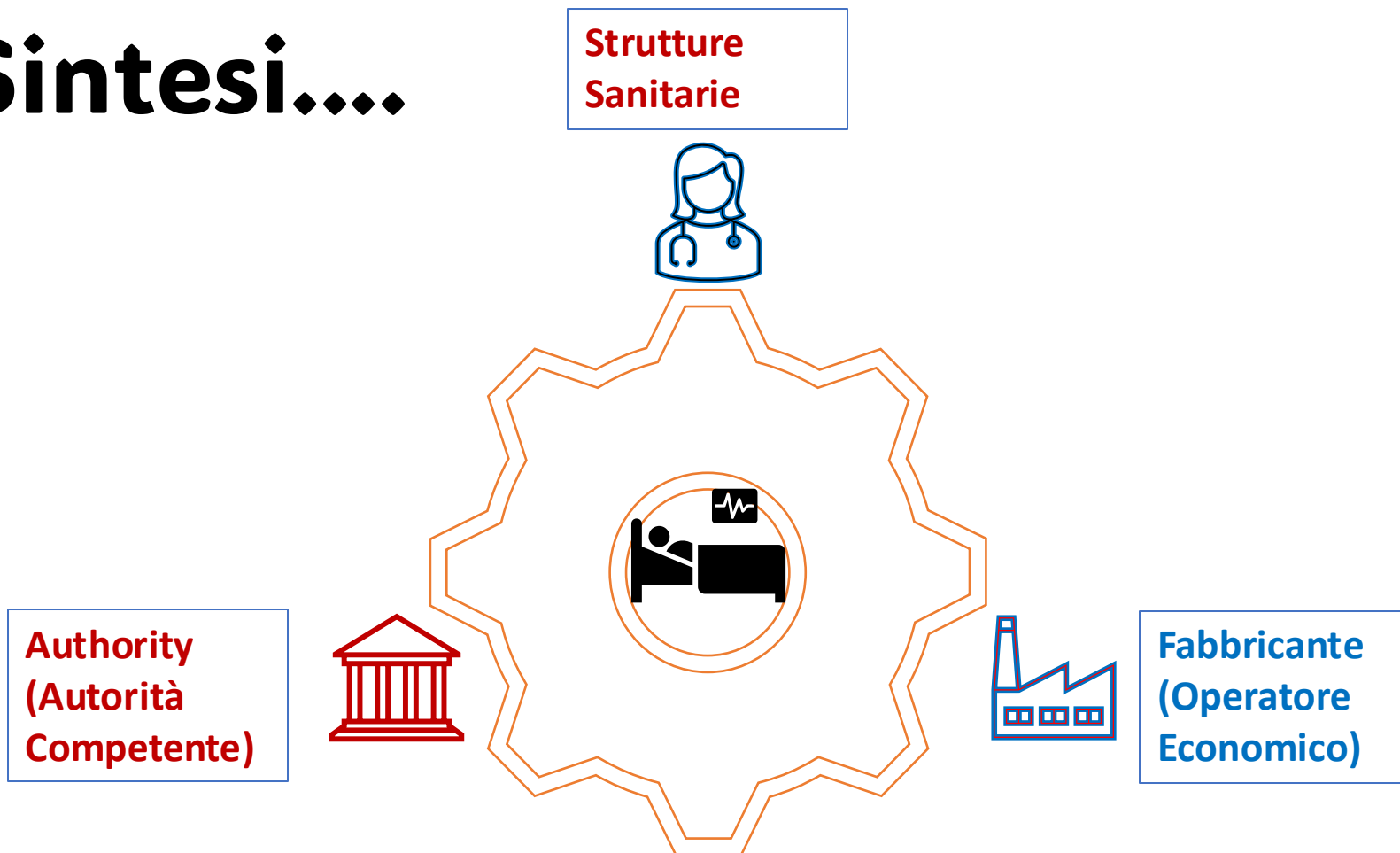
Sommario

- Premessa;
- Quadro Normativo di Riferimento;
- Dispositivo Vigilanza: Il Razionale;
- La Segnalazione da parte delle Strutture Sanitarie;
- Gli Avvisi di Sicurezza e le Azioni Correttive;
- Requisiti Organizzativi per la Dispositivo Vigilanza nelle Strutture Sanitarie;
- **Conclusioni;**



Sede: Via XXVIII Luglio 192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

La Sintesi...





27th Session

10-14 March 2025 | Japan, Tokyo



Thank you!

ありがとう!

