



## **DISPOSITIVI MEDICI e VIGILANZA**

*Gruppo di Lavoro SIFO Toscana Vigilanza*

*Gruppo di lavoro SIFO Toscana Dispositivi Medici*

( A.M. Calvani, M.T. Torracca, M.Rinaldi,

M.Buccini,C.Ceccarelli,S.Cappelletti,C.Martini,G.Borselli,

S.Renzi, S.Tonazzini,A.D'Arpino, M.Pani,G.Burchini,D.Musetti,M.Biagini,R.Pasqualetti)

## **INDICE**

Definizione di dispositivo.....	Pag.2
Classificazione dei dispositivi secondo l'invasività e la durata di applicazione.....	Pag.4
Esempi relativi alla classificazione dei dispositivi.....	Pag 8
Definizioni di Fabbricante, Mandatario, Etichetta.....	Pag.9-10
Foglietto illustrativo.....	Pag.11
Marcatura CE, Organismo Notificato.....	Pag 12
Vigilanza .....	Pag 13
Scheda di segnalazione Ministeriale.....	Pag 15
Bibliografia.....	Pag.20

Lo scopo di questo libretto è quello di dare alcune informazioni di base alle diverse figure professionali, relativamente alla **Marcatura CE** riguardante i Dispositivi Medici, e di sensibilizzarli riguardo al problema problema della VIGILANZA.

( E' possibile scaricare il "libretto" dal sito: [www.sifotoscana.too.it](http://www.sifotoscana.too.it))

### *Che cos'è un Dispositivo Medico?*

Un **DISPOSITIVO MEDICO** è secondo il D.L.vo 46/97:

"qualsiasi strumento , apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di :

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento.

la cui azione principale non sia conseguita con mezzi farmacologici"

### CAMPO DI APPLICAZIONE del D.L.vo 46/97

- Dispositivi impiantabili non attivi
- Dispositivi non impiantabili attivi e non attivi
- Dispositivi su misura
- Dispositivi per indagini cliniche
- Accessori

### NON RIENTRANO nel campo di applicazione del D.L.vo 46/97:

- Dispositivi diagnostici in vitro (CE 79/98)
- Dispositivi impiantabili attivi ( CE 385/90 e D.L.vo 507/92)
- Medicinali (D.L. 178/91)
- Prodotti Cosmetici (D.L. 713/86)
- Sangue umano e suoi derivati
- Organi tessuti o cellule di origine umana
- Organi tessuti o cellule di origine animale

- Dispositivi di protezione individuale (D.L. 10/97)

**NON DEVONO riportare la marcatura CE:**

- **DISPOSITIVI SU MISURA:** qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione di un medico debitamente qualificato, indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. Il fabbricante redige una dichiarazione che contiene queste informazioni.
- **DISPOSITIVI PER INDAGINI CLINICHE:** qualsiasi dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche in un ambiente adeguato. Anche per questi D.M. il fabbricante redige dichiarazione con tutti i dati, da conservare 5 anni.

Un **DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO** è secondo il D.L.vo 46/97:

“un dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinati essere impiegati in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano , compresi sangue e tessuti donati, esclusivamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

- Su uno stato fisiologico o patologico;
- Su un'anomalia congenita;
- Che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- Che consentano di controllare le misure terapeutiche.

## CLASSIFICAZIONI DEI DISPOSITIVI

- DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI SECONDO L'INVASIVITA'

**DN** dispositivi non invasivi

**DA** dispositivo attivo: dipendente per il suo funzionamento da una fonte di energia elettrica o di altro tipo , diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità

**DISPOSITIVO INVASIVO:** a) **DION** dispositivi invasivi per orifizi naturali del corpo; b) **DIC** dispositivo chirurgico invasivo, che penetra nel corpo mediante un intervento chirurgico.

**DD** dispositivo destinato alla diagnosi

**DISPOSITIVO IMPIANTABILE** destinato ad essere impiantato totalmente nel corpo umano, sostituire una superficie epiteliale o oculare mediante intervento chirurgico anche se introdotto parzialmente nel corpo e destinato a rimanere in tale sede per almeno trenta giorni.

DEFINIZIONE SECONDO LA DURATA DI APPLICAZIONE

**USO TEMPORANEO** durata inferiore a 60' in continuo

**USO A BREVE TERMINE** durata inferiore a trenta giorni

**USO A LUNGO TERMINE** durata superiore a trenta giorni

SUDDIVISIONE DEI DM IN BASE AL RISCHIO CALCOLATO PER IL PAZIENTE E/ O L'OPERATORE

**CLASSE I : basso rischio** di danno, non invasivi, breve termine.

a) **CLASSE I STERILE**

b) **CLASSE I NON STERILE**

(Le procedure di valutazione di conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante mediante "autocertificazione").

Fanno parte di questa categoria:

- Dispositivi non invasivi (DNI), esclusi quelli destinati a scopi trasfusivi, iniettivi o di conservazione di liquidi corporei.
- Dispositivi non invasivi (DNI) a contatto con la cute lesa, utilizzati come barriera meccanica per compressione e/o assorbimento di essudati.
- Dispositivi invasivi non chirurgici (DION) destinati ad uso temporaneo.

Dispositivi invasivi non chirurgici (DION) destinati ad uso breve termine, se utilizzati per cavità orale fino alla faringe.

**CLASSE IIa: medio rischio** di danno, invasivi, temporanei o breve termine

(intervento dell'organismo notificato solo per i controlli in fase di fabbricazione, il foglietto illustrativo è facoltativo).

Fanno parte di questa categoria:

- Dispositivi destinati alla diagnosi (DD), intesi a modificare la composizione biologica del sangue o di altri liquidi corporei destinati alla trasfusione.
- Dispositivi destinati alla diagnosi, alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei.
- Dispositivi destinati alla diagnosi (DD) in contatto con la cute lesa, allo scopo di tenere sotto controllo il microambiente di una ferita o che comunque non rientrano nelle applicazioni per le classi I e IIb.
- Dispositivi invasivi per orifizi naturali del corpo (DION) destinati ad uso a breve termine.
- Dispositivi per orifizi naturali del corpo destinati ad uso a lungo termine, se utilizzati per cavità orale fino alla faringe, canale auricolare fino a timpano e cavità nasale.
- Dispositivi chirurgici invasivi (DIC) ad uso temporaneo e a breve termine che non sono compresi in altre classi.
- Dispositivi chirurgici invasivi (DIC) e dispositivi impiantabili a lungo termine da inserire nei denti.
- Dispositivi destinati alla diagnosi (DD) che rilasciano energia o destinati a visualizzare la distribuzione di radiofarmaci in vivo.
- Dispositivi destinati alla diagnosi (DD) che consentono la diagnosi diretta eccetto che per i dispositivi che indagano funzioni cardiache-respiratorie-SNC e quelli che emettono radiazioni ionizzanti.
- Dispositivi attivi (DA) destinati a rilasciare o scambiare energia con il corpo umano in forma non potenzialmente pericolosa.
- Dispositivi attivi (DA) destinati a somministrare o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze del corpo.
- Dispositivi destinati specificatamente alla disinfezione di D.M.
- Dispositivi non attivi destinati a registrare immagini diagnostiche ottenute con i raggi X (DD).

**CLASSE IIb ( medio-alto rischio** intervento dell'organismo notificato sia nella fase di progettazione che in quella di fabbricazione. Il foglietto illustrativo è obbligatorio).

Fanno parte di questa categoria:

- Sacche per il sangue
- Dispositivi non invasivi (DNI) che modificano la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o destinati trasfusione nel corpo.

- Dispositivi non invasivi (DNI) in contatto con la cute lesa, utilizzati per le ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione.
- Dispositivi invasivi per orifizi naturali del corpo (DION) per uso non otorinolaringoiatrico destinati ad un uso a lungo termine.
- Dispositivi chirurgici invasivi (DIC) ad uso temporaneo destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di trasmissione, ad avere un effetto biologico, ad essere assorbiti.
- Dispositivi chirurgici invasivi (DIC) ad uso temporaneo e a breve termine destinati a rilasciare energia sottoforma di radiazioni ionizzanti, a subire modificazione chimica nel corpo.
- Dispositivi chirurgici invasivi (DIC) impiantabili e a lungo termine.
- Dispositivi attivi (DA) che indagano funzioni cardio-respiratorie o SNC e che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla diagnosi alla radioterapia o alla radiologia di intervento.
- Dispositivi contraccettivi o per la prevenzione di malattie sessualmente trasmesse, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso rientrano nella classe III.
- Dispositivi destinati a disinfettare, pulire, detergere, idratare lenti a contatto.

**CLASSE III** ( **alto rischio** intervento dell'organismo notificato sia nella fase di progettazione che in quella di fabbricazione. E' necessaria l'autorizzazione di conformità preliminare del dispositivo. Il foglio illustrativo è obbligatorio)

Fanno parte di questa categoria:

- Dispositivi chirurgici invasivi (DIC) ad uso temporaneo, breve e lungo termine destinati a diagnosticare, correggere, sorvegliare difetti del cuore, sistema circolatorio, SNC.
- Dispositivi chirurgici invasivi (DIC) a breve e lungo termine destinati ad avere effetto biologico e ad essere interamente assorbiti.
- Dispositivi chirurgici invasivi (DIC) impiantabili e a lungo termine destinati a subire modifica chimica nel corpo o a somministrare specialità medicinali.
- Dispositivi che contengono come parte integrante una sostanza medicinale.
- Contraccettivi impiantabili o a lungo termine.
- Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti animali o loro derivati resi non vitali a meno che non siano destinati ad entrare in contatto solo con la pelle intatta.

**Dispositivi Medici Impiantabili Attivi:** devono essere progettati e fabbricati in modo tale che il loro impiego non comprometta lo stato clinico (quindi con particolare riguardo per la reciproca compatibilità tra i materiali utilizzati e l'ambiente biologico in cui si trovano a lavorare, la fonte di energia, etc.) né la sicurezza dei pazienti,

quando siano impiantati alle condizioni e per i fini previsti dal fabbricante. Non devono presentare rischi per le persone che li impiantano né eventuali terzi.

All'atto dell'immissione sul mercato, ogni dispositivo deve essere accompagnato da adeguate istruzioni sia tecniche sia di utilizzo, comprendenti, inoltre, le indicazioni atte a consentire al medico di informare il paziente sulle precauzioni da adottare.

Fanno parte di questa categoria:

- Pacemaker impiantabili
- Defibrillatori impiantabili
- Neurostimolatori
- Sistemi impiantabili per infusione di farmaci
- etc.

### **ALCUNI ESEMPI relativi alle classificazioni dei dispositivi:**



# GUANTI

LATTICE

Marchio CE  
CLASSE I

**Non rientrano  
nel D.L.vo 46/97  
i guanti per la protezione  
individuale (D.L.vo 10/97)**

LATTICE  
STERILI

Marchio CE  
CLASSE I sterile

**Intervento  
dell'Org. Notif.**

CHIRURGICI  
STERILI

Marchio CE  
CLASSE II

**Il fabbricante garantisce  
l'impiego chirurgico**

## SONDINO PER ASPIRAZIONE E ALIMENTAZIONE

PER USO TEMPORANEO  
(< 60')

**CLASSE I**

USO A BREVE TERMINE  
(<30 gg)

**CLASSE IIa**

USO A LUNGO TERMINE  
(> 30 gg)

**CLASSE IIb**



**FABBRICANTE:**

Persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, fabbricazione, imballaggio ed etichettatura di un dispositivo indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

**MANDATARIO:**

La persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione Europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo.

**ETICHETTE:**

Debbono riportare:

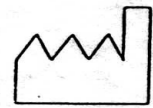
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Le indicazioni necessarie ad identificare il dispositivo e il contenuto della confezione
- La dicitura STERILE
- Il numero di lotto preceduto dalla parola LOTTO o il numero di serie
- La data di scadenza espressa in anno/mese
- Il metodo di sterilizzazione
- L'indicazione monouso
- Le condizioni specifiche di utilizzo
- Avvertenze e/o precauzioni
- Destinazione d'uso

## SIMBOLI RIPORTATI IN ETICHETTA

MONOUSO



DATA DI  
PRODUZIONE



UTILIZZARE  
ENTRO IL



NUMERO  
DI LOTTO



NUMERO  
DI ARTICOLO

REF

## SIMBOLI RIPORTATI IN ETICHETTA

STERILIZZATO  
AD OSSIDO DI ETILENE

STERILE | EO

STERILIZZATO  
MEDIANTE IRRAGGIAMENTO

STERILE | R

ATTENZIONE -  
VEDI LE ISTRUZIONI PER L'USO



**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO** ( per la classi I e IIa è facoltativo)

- Dichiarazione alla destinazione d'uso

- Informazioni riportate in etichetta ad esclusione del n° di lotto
- Prestazioni previste ed eventuali effetti collaterali
- Informazioni relative alla installazione, connessione con altri dispositivi o impianti e rischi di interferenze
- Manutenzione e avvertenze sui rischi legati all'utilizzo
- Informazioni sulla natura, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni per i dispositivi che le emettono a scopo medico
- Informazioni per la risterilizzazione in caso di danneggiamento dell'involucro esterno.
- Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e l'imballaggio
- Istruzioni per la sterilizzazione e restrizioni sul numero di risterilizzazioni per dispositivi riutilizzabili o da sterilizzare prima dell'uso.

## **MARCATURA CE**

Il Marchio CE è il simbolo di conformità a tutti i requisiti della regolamentazione applicabile al dispositivo. I prodotti marcati CE non devono subire controlli supplementari prima di essere immessi sul mercato. La maggior parte dei dispositivi medici riporterà accanto al marchio CE il numero di riferimento dell'Organismo Notificato.

**Il numero di riferimento dell'Organismo Notificato non figurerà accanto al marchio CE unicamente sui Dispositivi Medici della classe I non sterili e/o senza funzioni di misura . Questa eccezione si applica anche ai dispositivi destinati alla valutazione clinica.**

Le tappe fondamentali del processo di marcatura CE sono le seguenti:

- classificazione del dispositivo
- valutazione dei processi di fabbricazione e di progettazione
- prove di conformità ai requisiti essenziali
- ottenimento dei certificati pertinenti rilasciati dagli Organismi Notificati
- preparazione dei dossier tecnici
- conformità della etichettatura ai requisiti
- dichiarazione scritta di conformità
- apposizione del marchio CE

## **ORGANISMO NOTIFICATO**

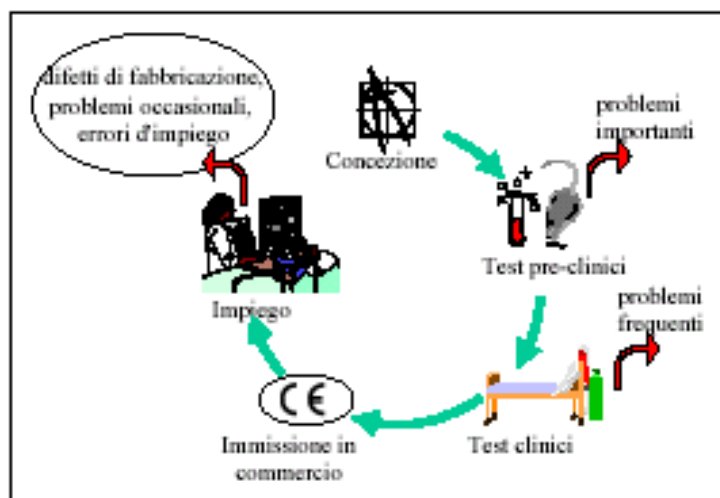
In Italia "Autorità Competente" è il Ministero della salute che ha designato come Organismo Notificato l'Istituto Superiore di Sanità .

- Per i dispositivi di classe II è reso obbligatorio l'intervento di un organismo notificato relativamente ai controlli in fase di fabbricazione ;
- per i dispositivi di classe IIb ( a rischio medio-alto) e per quelli di classe III ( ad alto rischio), è necessario che il controllo da parte di un organismo notificato riguardi sia la fase di progettazione, sia quella di fabbricazione. Solo nel caso dei dispositivi di classe III l'immissione in commercio presuppone una esplicita autorizzazione di conformità preliminare.
- Per i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) il controllo dell'organismo notificato è previsto in tutte le fasi, dalla progettazione all'immissione in commercio.

### COMPITI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

- valutano il sistema di qualità
- controllano il mantenimento del sistema di qualità
- esaminano la progettazione del prodotto
- certificano il campione rappresentativo del prodotto
- verificano la conformità dei prodotti certificati

### VIGILANZA



La normativa vigente assegna al Ministero della Salute, in qualità di autorità competente ai sensi della direttiva 93/42/CEE (concernente i dispositivi medici) e della direttiva 98/9/CEE (concernente i dispositivi medici impiantabili attivi), il compito di coordinare la vigilanza ed il monitoraggio sulla circolazione dei DISPOSITIVI MEDICI. A tale scopo è stato costituito un Ufficio apposito della Direzione generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici. Per raccogliere gli elementi conoscitivi necessari a svolgere questi compiti in modo efficace, il Decreto Legislativo 24/2/97 n.46 di recepimento della direttiva 93/42/CEE richiede a fabbricanti e mandatari o responsabili dell'immissione in commercio di dispositivi medici di dichiararsi o registrarsi al Ministero della Salute fornendo l'elenco dei dispositivi prodotti.

Dal sito internet del Ministero [www.sanita.it](http://www.sanita.it) (link Dispositivi Medici) è possibile scaricare la scheda riguardante gli incidenti che coinvolgono i Dispositivi Medici (link "scheda per gli operatori sanitari").

**Gli utilizzatori hanno l'obbligo di segnalare al Ministero gli eventuali incidenti , per proteggere la salute dei pazienti e per evitare che , problemi legati alla concezione, alla fabbricazione, o all'uso di dispositivi medici si ripetano. L'obiettivo non è "trovare il colpevole," ma di identificare le cause tecniche all'origine dei problemi. Malgrado che la sicurezza di un dispositivo sia valutata prima dell'immissione in commercio, per esempio con test pre-clinici, con delle indagini cliniche o con la valutazione delle prestazioni, alcuni problemi non si rivelano che al momento di un impiego più largo del dispositivo. E' per questa ragione che un sistema di SORVEGLIANZA del mercato è essenziale.**

[www.sanita.it](http://www.sanita.it) link Dispositivi Medici)

Da inviare a:

Spett.le

**MINISTERO DELLA SANITÀ**

Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico  
e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici

Ufficio Dispositivi medici

Piazzale dell'Industria, 20

00144 ROMA/EUR

**NB Si prega di apporre sulla busta la seguente sigla di riferimento: I09**

Ministero della Salute  
Monitoraggio sugli incidenti che coinvolgono dispositivi medici

**Rapporto iniziale**  
**di incidente o di mancato incidente (alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni o inadeguatezza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico) da cui potrebbe derivare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore**  
**(Artt. 9 e 10 D.L. 24.2.97 n. 46)**

Rapporto relativo a:

Incidente  Mancato incidente

**Struttura presso la quale si è verificato l'episodio**

1. Denominazione	
2. Data dell'episodio	
3. Persona di riferimento	
4. Telefono	
5. Fax	

**Se l'episodio ha coinvolto il paziente**  
**dati relativi al paziente**

Iniziali :	<input type="text"/>	Allergie ed intolleranza dichiarate :	<input type="text"/>
Età :	<input type="text"/>	Altri dispositivi presenti :	<input type="text"/>
Sesso :	<input type="text"/>	Eventuali rischi non rimovibili dichiarati :	<input type="text"/>
		Eventuali patologie pregresse:	<input type="text"/>
		Eventuali interventi chirurgici precedenti riferiti allo stesso tipo di dispositivo:	<input type="text"/>
			no      si      se si, numero di volte...

**Se l'episodio ha coinvolto l'operatore**  
**dati relativi all'operatore**

Iniziali :	<input type="text"/>	Qualifica professionale:	<input type="text"/>
Età :	<input type="text"/>	Sesso :	<input type="text"/>

Ministero della Salute  
Monitoraggio sugli incidenti che coinvolgono dispositivi medici

**Dati relativi al dispositivo medico**

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo)	
<u>Nome commerciale</u>	
<u>Descrizione</u>	
Gruppo e tipo secondo il progetto di norma CEN prEN 1874 (ECRI) - nomenclature	
<u>Modello</u>	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Versione dell'eventuale software di corredo	
Paese di produzione del dispositivo	

Categoria secondo il progetto prEN 1874

Il dispositivo medico deve essere assegnato ad una sola delle seguenti categorie. L'individuazione della categoria si effettua scegliendo la prima che si incontra muovendosi dall'alto in basso e riportando una X nell'apposita casella:

Codice	Descrizione	
06	Dispositivi diagnostici in vitro	
01	Dispositivi impiantabili attivi	
07	Dispositivi impiantabili non attivi	
03	Dispositivi dentali	
08	Dispositivi oftalmici e ottici	
12	Dispositivi con sostanze radioattive ai fini diagnostici e terapeutici	
02	Dispositivi per anestesia ed assistenza respiratoria	
04	Dispositivi medici elettromeccanici	
09	Strumenti riusabili	
10	Dispositivi monouso	
11	Supporti tecnici per persone disabili	
05	Apparecchiature ospedaliere	

Dispositivo con marchio CE?    SI                          NO   

Se si, Classe                                            organismo notificato   

Dispositivo con registrazione P.M.C.?    SI                          NO



Se si, N di registrazione

Dispositivo "su misura"? SI  NO

Sistemi o kit completi per campo operatorio? SI  NO   
Se il dispositivo è monouso o riutilizzabile è stato ritrattato si  no

Se si, indicare:

- le procedure di pulizia, disinfezione, sterilizzazione (se del caso) o ritrattamento.....
- il numero di volte che è stato utilizzato.....

- Se il dispositivo è destinato alla somministrazione di medicinali, indicare il medicinale somministrato \_\_\_\_\_
- Il caso è stato segnalato al fabbricante/mandatario/responsabile dell'immissione in commercio in Italia? (1) \_\_\_\_\_

(1) Indicare estremi della segnalazione -

#### Dati relativi all'incidente o al mancato incidente

Motivo di utilizzo del dispositivo : \_\_\_\_\_

#### Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

(Procedura diagnostica - clinica nella quale è stato utilizzato il dispositivo, tempo di permanenza, contatto con il paziente, durata della procedura, etc.) \_\_\_\_\_

(Nel caso di intervento chirurgico di inserzione o rimozione del dispositivo contestuale, antecedente o posteriore all'incidente o mancato incidente, indicare la data dell'intervento, eventuali complicanze intra o post operatorie, quadro clinico al momento dell'intervento, ecc.) \_\_\_\_\_

#### Relazione tra dispositivo ed episodio

Certa  Possibile

Disfunzione rilevata:

- nelle caratteristiche \_\_\_\_\_
- nelle prestazioni \_\_\_\_\_

Deterioramento rilevato

• nelle caratteristiche _____
• nelle prestazioni _____

**Carenza rilevata**

• nelle istruzioni d'uso _____
• nell'etichettatura _____

**Esito dell'episodio**

Morte  Grave peggioramento della salute  Mancato incidente

Causa di ordine tecnico (2) _____
-----------------------------------

--

Causa di ordine sanitario _____
---------------------------------

--

(2) Se esistono cause di ordine tecnico o sanitario avvertire immediatamente il fabbricante per il ritiro precauzionale dal commercio.

**Azioni intraprese**

_____
_____
_____
_____
_____

**Correttivi individuati**

_____
_____
_____
_____
_____

**Sono stati segnalati altri incidenti in precedenza?**

--

no

si

data \_\_\_\_\_

con lo stesso dispositivo

con dispositivo della stessa famiglia

altro

**Raccomandazioni per chi riceve questo rapporto**


**Data di compilazione del presente rapporto :**

**Dati del compilatore**

**Cognome e nome :**

--

**Qualifica :**

--

**Firma :**

--

**BIBLIOGRAFIA**

- 1) [www.sanita.it](http://www.sanita.it)
- 2) Decreto legislativo 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
- 3) Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46
- 4) *Conforti A.* Farmacologia delle reazioni avverse e Farmacovigilanza
- 5) *Burt R.A.P.* Pharmacovigilance: three suggestions for improving the quantity and quality of adverse event reports. *Drug information Journal* 2000;34:229-238.