



Un'iniziativa di



Con il Patrocinio di



Partner



In occasione di



Centro Servizi - Bologna Fiere

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI RECLAMO DI DISPOSITIVO MEDICO IN UN OSPEDALE TOSCANO DA GENNAIO 2023 A MARZO 2025

Pamela Giambastiani
Dirigente Farmacista UOC Farmaceutica Ospedaliera Lucca

Giulia Verciani
Farmacista Borsista UOC Farmaceutica Ospedaliera Lucca



INTRODUZIONE

La Dispositivo-Vigilanza ha lo scopo di implementare la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori di dispositivi medici (DM). Obiettivo del presente lavoro è analizzare le segnalazioni di reclamo con DM nel periodo da Gennaio 2023 a Marzo 2025 presso un Ospedale Toscano.

MATERIALI E METODI

Sono state raccolte ed analizzate le segnalazioni di reclamo gestite da Gennaio 2023 a Marzo 2025 stratificate per CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) di ciascun DM analizzato e quindi è stato effettuato il confronto dei dati registrati nel periodo esaminato.

RISULTATI

Nel 2023 sono state effettuate 16 segnalazioni di reclamo, i DM attenzionati erano così classificati secondo la CND: C (5), J (3), P (8); nel 2024 sono state effettuate 3 segnalazioni di reclamo e la CND di appartenenza dei DM era: C (1) e P (2), infine per il primo trimestre 2025 una sola segnalazione di reclamo con CND di appartenenza A.

ANNO	N° SEGNALAZIONI	CND
2023	16	C, J, P,
2024	3	C, P
1° TRIMESTRE 2025	1	A

CONCLUSIONI

Dai risultati ottenuti si evince che le segnalazioni di reclamo riguardano principalmente dispositivi appartenenti alla CND P, con 10 segnalazioni ed alla CND C con 5 segnalazioni. Si tratta di devices invasivi e/o impiantabili con classe di rischio IIB o III.

