

Guida al sistema di vigilanza per i dispositivi medici con marchio CE

DSVG 05

Pompe per infusione di insulina e sistemi di misurazione integrati

Settembre 2020

Contenuti

1	Introduzione.....	3
2	Quali incidenti devono essere segnalati.....	3
3	Linee guida cliniche di riferimento	6
4	Riferimenti	6

1. Introduzione

Questo documento fornisce una guida per i produttori di **pompe per infusione di insulina e di sistemi di misurazione integrati**. Illustra gli scenari specifici che devono essere presi in considerazione per determinare se un incidente è da segnalare. Questo documento deve essere letto insieme a DSVG00: Introduction to Device Specific Vigilance Guidance.

Lo scopo di questa guida è quello di integrare i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici [1] e del MEDDEV [2,3] e deve essere letta insieme a questi. Le linee guida specifiche per i dispositivi non sostituiscono né estendono tali requisiti.

2. Quali sono gli incidenti che devono essere segnalati a

La seguente tabella riporta esempi di ciò che dovrebbe essere segnalato come problemi di prestazioni del dispositivo che hanno causato o contribuito all'incidente. Gli esempi sono solo a scopo illustrativo e non costituiscono un elenco esaustivo:

Guida per i produttori sulla segnalazione di incidenti avversi specifici ai dispositivi nell'ambito del sistema di vigilanza europeo

Da leggere in combinazione con le linee guida della Commissione europea sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici [MEDDEV 2.12/1 Rev.8](#)

Pompe per infusione di insulina e sistemi di misurazione integrati (pompe per infusione di insulina che operano in combinazione con un sistema di monitoraggio della glicemia)****

<p>Segnalare come singoli incidenti (in linea con i tempi di MEDDEV)</p>	<p>Clinico / Sintomatico</p> <ul style="list-style-type: none"> La morte Iperglicemia grave / Iperglicemia grave Ipoglicemia / iperglicemia con conseguente perdita di coscienza / coma Stato iperglicemico iperosmolare Chetoacidosi diabetica Intervento medico inatteso da parte di un professionista o di un altro soggetto <p>Dispositivo (IMDRF Allegato A Codici****)</p> <ul style="list-style-type: none"> Problema del sistema di allarme (A1601) Problema di pompaggio (senza allarme) (A1412) Problema di alimentazione (senza allarme) (A0708) Arresto imprevisto (senza allarme) (A0719) Problema di alimentazione elettrica (senza allarme) (A07) Eccesso di flusso o sovrarafflusso (senza allarme) (A1402) Flusso o infusione impropri (senza allarme) (A1405) Flusso insufficiente o sottoinfusione (senza allarme) (A1407) Nessun flusso (senza allarme) (A1408) Collegamento incompleto o inadeguato dei componenti associati (A1207) Problemi di software che influiscono sul dosaggio, sul funzionamento, sull'interfaccia utente, sulle informazioni di sicurezza e sullo stato del paziente (ad esempio, informazioni sullo stato della batteria, sulla calibrazione e sul valore della glicemia) (A11) Risultato o letture errate, inadeguate o imprecise della glicemia (con conseguente errore di medicazione) (A0908) Nessuna visualizzazione/immagine (insorgenza improvvisa) (A090206) Problema di interfaccia uomo-dispositivo (insorgenza improvvisa) (ad es. perdita della funzione della tastiera) (A22) Perdita di fluido (impatto sul dosaggio) (A050401) Problema di comunicazione wireless (compresa la cybersecurity) che ha un impatto sul dosaggio, sul funzionamento, sull'interfaccia utente, sulle informazioni di sicurezza e sullo stato del paziente (ad esempio, informazioni sullo stato della batteria, sulla calibrazione e sul valore della glicemia) (A1305) Problema di sicurezza del sistema informatico (cybersecurity) che influisce sul dosaggio, sul funzionamento, sull'interfaccia utente, sulle informazioni di sicurezza e sullo stato del paziente (ad esempio, informazioni sullo stato della batteria, sulla calibrazione e sul valore della glicemia) (A1105)
---	---

<p>Può essere incluso nei rapporti periodici di sintesi (PSR)*.</p>	<p>Dispositivo (IMDRF Allegato A Codici****)</p> <ul style="list-style-type: none"> Incidente relativo agli FSCA a seguito dell'accordo tra CA e produttore** Problema di visualizzazione o di feedback visivo (in graduale evoluzione) (A0902) Problema dell'interfaccia uomo-dispositivo (in graduale evoluzione) (es. Guasto del tastierino, tastierino degradato) (A22) Caso di rottura (con potenziale grave deterioramento dello stato di salute) (A0401) Problema di umidità (con potenziale grave deterioramento dello stato di salute) (A1905) Crepa nel vano batteria (con potenziale grave deterioramento dello stato di salute) (A0404) Problema di carica (con potenziale grave deterioramento dello stato di salute) (A0706) Risultato o letture errate, inadeguate o imprecise della glicemia (che non comportano un errore di medicazione) (A0908) Perdita di fluido (non influisce sul dosaggio) (A050401) <p>Periodicità Da concordare</p>
---	---

Segnalazione nel momento in cui viene identificata la tendenza negativa.

- Tutti gli incidenti avversi **segnalati*****

Clinico / Sintomatico

- Episodi di ipoglicemia/iperglicemia o altri sintomi clinici che non soddisfano i criteri di segnalazione degli incidenti di MEDDEV 2.12-1 rev. 8 e che aumentano per frequenza o gravità degli eventi.

Dispositivo (IMDRF Allegato A Codici**)**

- Errore di utilizzo (senza evento avverso del paziente) (A23)
- Problema di pompaggio (con allarme) (A1412)
- Problema di adescamento (con allarme) (A1414)
- Problema di alimentazione (con allarme) (A0708)
- Arresto imprevisto (con allarme) (A0719)
- Problema di alimentazione elettrica (con allarme) (A07)
- Eccesso di flusso o sovrarafflusso (con allarme) (A1402)
- Flusso o infusione impropri (con allarme) (A1405)
- Flusso insufficiente o sottoinfusione (con allarme) (A1407)
- Assenza di flusso (con allarme) (A1408)

* Se non potete usare il PSR, segnalate questi eventi individualmente.

** Incidenti avversi post FSCA, a condizione che siano stati precedentemente concordati con la CA.

*** All'interno di un Trend Report i produttori possono scegliere di includere ulteriori eventi associati allo stesso problema che sono stati segnalati come incidenti, per spiegare la loro conclusione che è stato identificato un aumento statisticamente significativo.

**** Il campo di applicazione di questa DSVG comprende i microinfusori di insulina e i sistemi di misurazione integrati (microinfusori di insulina che operano in combinazione con un sistema di monitoraggio della glicemia). I dispositivi CGM non sono inclusi nell'ambito di questa DSVG, così come i dispositivi associati, quali set di infusione e/o cartucce, ecc. In futuro potranno essere elaborate linee guida per questi dispositivi.

***** Il codice IMDRF Allegato A [5] associato a ciascuna descrizione testuale è incluso come guida. Se un problema relativo a un dispositivo medico corrisponde a una descrizione testuale, ma è stato codificato con un codice IMDRF Allegato A diverso, questo evento deve essere segnalato in linea con la rispettiva colonna in cui risiede la descrizione testuale. Analogamente, se un problema relativo a un dispositivo medico è stato codificato con un codice dell'allegato A dell'IMDRF incluso nel presente documento, ma non corrisponde alla descrizione testuale associata, non è necessario segnalario in linea con la rispettiva colonna in cui risiede il codice.

3. Linee guida cliniche di riferimento

I produttori di pompe per infusione di insulina e di sistemi di misurazione integrati possono fare riferimento alle linee guida cliniche locali pertinenti quando identificano esempi di incidenti.

4. Riferimenti alle direttive sui dispositivi medici

1. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12 luglio 1993, modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE.
2. Linee guida della Commissione europea sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici, MEDDEV 2.12-1 rev. 8, gennaio 2013.
3. La Guida supplementare della Commissione Europea sul Sistema di Vigilanza, come indicato in MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

5. Terminologie IMDRF per la segnalazione di eventi avversi categorizzati

Allegato A: Codici dei problemi dei dispositivi medici.