

Anwender von Medizinprodukten in Spitälern sind nach Artikel 15 der Medizinprodukteverordnung verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse in der Schweiz an Swissmedic zu melden. Im Internet stellt Swissmedic ein dafür zu verwendendes Formular zur Verfügung.

Im Folgenden finden Sie eine nicht abschliessende Liste mit Beispielen von meldepflichtigen Vorkommnissen:

Implantate:

- Ein Hüftimplantat verursacht Schmerzen, es findet eine verfrühte Revisionsoperation statt.
- Revisionsoperation wegen Schaftbruch eines Hüftgelenks.
- Revisionsoperation einer Knieprothese wegen verfrühter Lockerung beim Implantat.
- Explantation einer Intraokular-Linse wegen Eintrübung der Linse.
- Die Verpackung des Implantates weist ein Loch auf. Es muss vermutet werden, dass dieses Loch nicht in jedem Fall vor Anwendung des Implantates entdeckt wird.
- Ölige oder verschmutzte Implantate in der sterilen Verpackung. Es muss vermutet werden, dass diese Verunreinigungen nicht in jedem Fall vor Anwendung der Implantate entdeckt werden.
- Verpackungsbeschriftung entspricht nicht dem Inhalt. Diese Falschinformation könnte, falls nicht vorgängig entdeckt, zu einem schwerwiegenden Vorkommnis führen.

Defibrillatoren:

- Ein Patient stirbt und es gibt Grund zur Annahme, dass der implantierte Defibrillator nicht korrekt funktioniert (z.B. reagiert der Defibrillator nicht auf Herzkammerflimmern).
- Batterie eines implantierten Defibrillators entlädt sich viel zu schnell. Therapie kann nicht fortgesetzt werden.
- AED-Gerät löst trotz erkanntem Kammerflimmern keine Defibrillation aus.
- Defibrillator-Elektroden haften nicht, weil das Gel bereits in der Verpackung zu trocken ist.

Infusionspumpen:

- Eine Infusionspumpe stoppt unerwartet und es wird kein Alarm ausgelöst.
- Der Zähler einer Pumpe läuft weiter, obwohl keine Flüssigkeitsförderung stattfindet.
- Viele Luftblasen werden im Infusionsbesteck vorgefunden – die Pumpe gibt jedoch nicht den dafür vorgesehenen Alarm. Es besteht Gefahr einer Luftembolie.

Infusionsleitungen:

- Permanente Konnektion von Luer-Anschlüssen bei Verlängerungen, Dreiweghähnen etc. wird durch fehlerhafte Anschlüsse verunmöglicht – Gefahr von Embolie, unkontrolliertem Blutverlust etc.

Katheter:

- Loch in einem Lumen des ZV-Katheters. Gefahr von Embolie, unkontrolliertem Blutverlust, Auslaufen von Medikamenten etc., welche zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung führen könnten.
- Verstopftes oder geknicktes Katheterlumen, welches nicht auf unsachgemässen Gebrauch oder Anatomie des Patienten zurückgeführt werden kann.

Stents:

- Bruch eines Drug-Eluting-Stents während oder nach der Implantation.
- Bruch des Führungsdrahtes, welcher nicht auf unsachgemässen Gebrauch oder Anatomie des Patienten zurückgeführt werden kann.
- Unbeabsichtigte Stent Verschiebung / Fehlplatzierung, welche nicht durch den Operateur verursacht wurde.
- Ein Stent kann nicht korrekt gesetzt werden, da dieser sich nur teilweise entfalten lässt.

Ballondilatationskatheter:

- Ein Ballondilatationskatheter kann korrekt platziert, anschliessend aber nicht vollständig aufgeblasen werden.

Künstliche Herzklappen:

- Eine künstliche Herzklappe verschiebt sich nach dem Setzen, es kommt zu einer Undichtigkeit, wodurch die Klappenfunktion nicht mehr gegeben ist.
- Herzbeutelamponade aufgrund der Operation.

Augenoperationsgerät:

- Ein Phacoemulsifikation/Vitrektomie System zeigt während einer Operation einen plötzlichen Augendruckabfall an, der nicht erklärbar/nachvollziehbar ist.
- Bei der Saugspülvorrichtung werden während dem Spülvorgang Fremdkörper in der Spüllösung sichtbar, welche beim Patienten zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen führen könnten.

Resektoskop:

- Während einer Endometrium-Resektion kommt es zum Austritt einer Flamme aus dem Griff des Resektoskopes.

Elektrokauter:

- Patient zeigt Hautirritation oder Verbrennung nach dem Eingriff.

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
03	30.03.2018	Inhaltliche Überarbeitung (Beispiele konkretisiert)	wic
02	21.06.2017	Drittes Beispiel zu den Defibrillatoren korrigiert	wic
01	09.03.2017	Neuer QM Ident (Alt: MU101_30_011d_MB)	wis