

Aux termes de l'art. 15 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs de dispositifs médicaux dans les hôpitaux sont tenus d'annoncer à Swissmedic les incidents graves constatés en Suisse. Swissmedic met à disposition sur son site Internet un formulaire à utiliser pour ce faire.

Vous trouverez ci-dessous une liste non exhaustive d'exemples d'incidents soumis à l'obligation d'annoncer.

Implants:

- Révision précoce en raison de douleurs occasionnées par une prothèse de hanche.
- Révision en raison d'une rupture de tige d'une articulation de la hanche.
- Révision due à un descellement précoce de l'implant après placement d'une prothèse du genou.
- Explantation d'une lentille intraoculaire en raison d'une opacification de la lentille.
- Emballage de l'implant perforé. Dans ce cas de figure, l'on ne peut pas partir du principe que le professionnel de la santé découvrira d'office le trou en question avant d'utiliser l'implant.
- Implants huileux ou souillés dans l'emballage stérile. Dans ce cas de figure, l'on ne peut pas partir du principe que le professionnel de la santé détectera d'office les impuretés avant d'utiliser les implants.
- Non-concordance entre le contenu de l'emballage et les données que mentionne l'étiquette apposée sur celui-ci. Ces informations erronées pourraient engendrer un incident grave si elles ne sont pas identifiées comme telles préalablement.

Défibrillateurs:

- Un patient décède et l'on a certaines raisons de présumer que le défibrillateur qui avait été implanté ne fonctionnait pas correctement (par exemple parce que ce dernier ne réagissait pas en cas de fibrillation ventriculaire).
- La batterie d'un défibrillateur implanté se décharge beaucoup trop rapidement. Le traitement ne peut pas être poursuivi.
- L'appareil AED ne délivre pas de défibrillation en présence d'une fibrillation ventriculaire.
- Les électrodes d'un défibrillateur n'adhèrent pas car le gel est déjà trop sec à l'intérieur de l'emballage.

Pompes à perfusion:

- Une pompe à perfusion s'arrête à un moment inattendu sans qu'une alarme se déclenche.
- Le compteur d'une pompe continue à tourner alors que cette dernière ne laisse pas passer de liquide.
- De nombreuses bulles d'air sont observées dans le kit de perfusion, mais la pompe ne déclenche pas l'alarme prévue à cet effet, avec comme conséquence un risque d'embolie gazeuse.

Lignes de perfusion:

- Connexion permanente d'embouts Luer impossible au niveau des extensions, des robinets à trois voies, etc. car les embouts sont défectueux – risque d'embolie, d'hémorragie incontrôlée, etc.

Cathéters:

- Perforation au niveau d'un lumen de cathéter veineux central – risque d'embolie, d'hémorragie incontrôlée, d'écoulement de médicaments etc. pouvant entraîner des lésions graves.
- Lumen d'un cathéter bouché ou plié sans que cette situation soit imputable à un usage impropre ou à l'anatomie du patient.

Stents:

- Rupture d'un stent imprégné d'un médicament pendant ou après l'implantation.
- Rupture du guide sans que cette situation soit imputable à un usage impropre ou à l'anatomie du patient.
- Migration inattendue d'un stent ou placement incorrect de ce dernier non dû à l'opérateur.
- Un stent ne peut pas être placé correctement car il ne peut être déployé qu'en partie.

Cathéters à ballon de dilatation:

- Un cathéter à ballon de dilatation peut être placé correctement mais ne peut pas être gonflé entièrement par la suite.

Valves cardiaques artificielles:

- Une valve cardiaque artificielle migre après avoir été placée de sorte qu'elle ne ferme plus hermétiquement et n'assume dès lors plus sa fonction.
- Tamponnade cardiaque suite à l'opération.

Dispositifs de chirurgie ophtalmique:

- Un système de phacoémulsification / vitrectomie affiche pendant une opération une baisse soudaine et inexplicable / incompréhensible de la pression oculaire.
- Pendant l'aspiration, l'on distingue, au niveau de la solution d'irrigation dans la canule d'irrigation-aspiration, des corps étrangers qui pourraient causer des lésions graves chez le patient.

Résectoscopes:

- Une flamme surgit de la poignée du résectoscope lors d'une résection d'endomètre.

Électrocautérisation:

- Un patient présente des irritations cutanées ou des brûlures après l'intervention.

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
3.1	18.10.2018	correction linguistique	dra
03	30.03.2018	Remaniement du contenu de l'aide-mémoire (concrétisation des exemples)	wic
02	21.06.2017	Correction du troisième exemple concernant les défibrillateurs	wic
01	09.03.2017	Nouvel ident. QM (ancien ident. : MU101_30_011f_MB)	wis