

Ai sensi dell'articolo 15 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, gli utilizzatori di dispositivi medici negli ospedali hanno l'obbligo di notificare gli eventi gravi a Swissmedic. Swissmedic mette a disposizione su Internet un formulario da utilizzare a tale scopo.

Di seguito trovate un elenco non esaustivo di esempi di eventi con obbligo di notifica.

Protesi:

- una protesi dell'anca causa dolori, viene eseguito anticipatamente un intervento di revisione chirurgica
- revisione chirurgica per rottura dello stelo di una protesi dell'anca
- revisione chirurgica di una protesi del ginocchio per allentamento prematuro dell'impianto
- espianto di una lente intraoculare offuscamento della lente stessa
- la confezione della protesi presenta un foro; si deve presumere che questo foro non venga constatato con certezza prima dell'utilizzo della protesi
- protesi unte o sporche nella confezione sterile; si deve presumere che queste impurità non vengano constatate con certezza prima dell'utilizzo delle protesi
- l'etichetta della confezione non corrisponde al contenuto; se non scoperta in precedenza, l'etichetta errata potrebbe causare un evento grave

Defibrillatori:

- un paziente muore e vi sono motivi per ritenere che il defibrillatore impiantatogli non abbia funzionato correttamente (per es. il defibrillatore non ha reagito alle fibrillazioni ventricolari)
- la batteria di un defibrillatore impiantato si scarica troppo velocemente – non è possibile proseguire la terapia
- l'apparecchio AED non avvia la defibrillazione nonostante abbia riconosciuto una fibrillazione ventricolare
- gli elettrodi del defibrillatore non aderiscono perché il gel nella confezione è troppo secco

Pompe da infusione:

- una pompa da infusione si blocca inaspettatamente e non scatta l'allarme
- il contatore di una pompa continua a girare anche se il liquido non viene erogato
- nel tubo di infusione sono presenti molte bolle d'aria ma la pompa non emette l'allarme come previsto; vi è il rischio di un'embolia gassosa

Linee di infusione:

- la connessione permanente di attacchi Luer in prolunghe, rubinetti a tre vie ecc. non è possibile a causa di collegamenti difettosi – rischio di embolia, emorragia incontrollata, ecc.

Cateteri:

- foro in un lume del catetere venoso centrale (CVC); rischio di embolia, emorragia incontrollata, fuoriuscita di medicinali ecc. che potrebbero causare gravi pregiudizi allo stato di salute
- lume del catetere intasato o piegato, non dovuto all'uso inappropriato o all'anatomia del paziente

Stent:

- rottura di uno stent medicato durante o dopo l'impianto
- rottura del filo guida, non dovuto all'uso inappropriato o all'anatomia del paziente
- spostamento accidentale/posizionamento errato dello stent, non dovuto alla persona che ha eseguito l'operazione
- uno stent non può essere inserito correttamente perché si lascia aprire solo parzialmente

Cateteri a palloncino:

- un catetere a palloncino può essere posizionato correttamente, ma poi non si riesce a gonfiarlo completamente

Valvole cardiache artificiali:

- una valvola artificiale si sposta dopo l'inserimento, provocando una perdita che annulla la funzione della valvola
- tamponamento cardiaco in seguito all'operazione

Apparecchio per chirurgia oftalmica:

- durante un intervento, un sistema per facoemulsificazione e vitrectomia indica un'improvvisa caduta della pressione oculare che non è spiegabile/ricostruibile

- durante l'irrigazione, nella soluzione di lavaggio che si trova all'interno del sistema di irrigazione/aspirazione sono visibili corpi estranei che potrebbero causare gravi disturbi al paziente

Resettoscopio:

- durante la resezione di un endometrio fuoriesce una fiamma dall'impugnatura del resettoscopio

Elettrocauterio:

- dopo l'intervento il paziente presenta irritazione cutanea o ustione

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto (sigla)
03	30.03.2018	Revisione del contenuto (esempi specificati)	wic
02	21.06.2017	Correzione del terzo esempio sui defibrillatori	wic
01	09.03.2017	Nuovo QM Ident (ident. precedente: MU101_30_011d_MB)	wis