



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

 Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Servizio Politica del Farmaco – Responsabile Dott.ssa L. Martelli

DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE NEL PERIODO 2010 – 2011 IN EMILIA-ROMAGNA



**A cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza
e Dispositivo Vigilanza**

*Daniela Carati, Elisa Sangiorgi, Loredana Osbello
con la collaborazione di Mauro Mazzolani*

Settembre 2012

PREMESSA

Questo terzo rapporto regionale sugli incidenti/mancati incidenti relativi ai Dispositivi Medici (DM) segnalati dalle Aziende sanitarie si riferisce all'anno 2011 a confronto con il 2010. Esso si basa sull'analisi delle informazioni ottenute tramite lo strumento informatico messo a disposizione dalla Regione ai Referenti Aziendali della Vigilanza (RAV).

La procedura informatica, descritta in dettaglio nell'apposita sezione di questo rapporto, è stata creata dagli Ingegneri clinici del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie (G.R.T.S.) nel corso dell'anno 2009 e ha permesso la raccolta delle segnalazioni in una Banca Dati regionale attraverso la trasmissione, via posta elettronica, della scheda di segnalazione, in formato pdf, compilata dai RAV.

La Regione Emilia-Romagna, con tale procedura, anticipa l'adozione di modalità telematiche a cui il livello ministeriale intende fare ricorso nel prossimo futuro.

Anche nel corso del 2011 si sono svolte importanti iniziative da parte della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) e delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici (CADM), per consolidare la Rete dei Referenti aziendali della Vigilanza e stimolare la sensibilità alla segnalazione. La CRDM ha infatti incontrato le CADM alla fine di settembre 2011, aprendo il confronto su svariati temi, compreso quello della Vigilanza, e stimolando le CADM allo sviluppo delle azioni utili a formare gli operatori sanitari e migliorare il governo del rischio nell'uso dei dispositivi medici.

La CRDM, nell'ambito delle competenze che la DGR 1523/08 gli assegna in materia di vigilanza sui DM, attraverso gli approfondimenti operati da un Gruppo specifico, ha elaborato e pubblicato nell'ottobre 2011 le "LINEE DI INDIRIZZO IN MATERIA DI GESTIONE DEI GAS MEDICINALI; SISTEMA ORGANIZZATIVO E CONTROLLI" che affrontano aspetti della gestione dei gas medicinali e dei sistemi di distribuzione di questi, che sono classificati come dispositivi medici, nelle Aziende sanitarie regionali.

E' stato inoltre realizzato in merito un corso di formazione nel novembre 2011.

I documenti elaborati dalla CRDM e i reports di Dispositivo-vigilanza sono disponibili sul portale regionale Salut-ER all'indirizzo:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

Nel corso dell'anno 2011, il ritiro dal commercio delle protesi mammarie denominate P.I.P. della Ditta Poly Implants Prothese, ha visto impegnata la Regione, le Direzioni Sanitarie e i RAV delle Aziende sanitarie in un complesso percorso di richiamo e di controllo delle pazienti a cui erano state impiantate le protesi sopra citate, ritirate dal mercato per motivi di sicurezza.

In quest'ultimo rapporto 2011-2010, il notevole incremento del numero delle segnalazioni ricevute si concentra nell'area delle protesi ortopediche: gli specialisti operanti presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli hanno rivolto particolare attenzione alla segnalazione, dando informazione di tutti gli eventi che hanno portato alla revisione dell'impianto. A tale proposito rimangono da sviluppare ancora alcuni aspetti per i quali sono stati posti quesiti all'autorità competente, inerenti casistiche di segnalazione e tempi di conservazione del dispositivo espantato. Le risposte forniranno chiarimenti utili alle Aziende Sanitarie e permetteranno di aggiornare il documento elaborato dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici del settembre 2009: "LINEE DI INDIRIZZO IN MATERIA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI E SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO".

La vigilanza sui DM, accanto alla farmacovigilanza, deve rimanere oggetto di sviluppo e attenzione da parte degli operatori sanitari della nostra Regione e costituire parte integrante della pratica quotidiana di lavoro, al fine di generare un sistema virtuoso che possa prevenire e ridurre il rischio per gli assistiti e gli operatori sanitari.

Daniela Carati

(Coordinatore delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza)

INDICE

Premessa	pag. 3
Elenco dei referenti per la vigilanza sui dispositivi medici	pag. 6
Elenco dei referenti per la vigilanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	pag. 7
Analisi delle segnalazioni di incidente e mancato incidente da dispositivo medico nel triennio 2007-2009	pag. 8
Numerosità delle segnalazioni	pag. 8
Tipologia degli eventi presenti nelle segnalazioni dei DM	pag. 11
Qualifica del segnalatore	pag. 12
Fabbricanti coinvolti nelle segnalazioni	pag. 14
Tipologia di DM	pag. 14
Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (categoria P)	pag. 16
Le segnalazioni sui DM di classe (con esclusione dei DM impiantabili)	pag. 21
La procedura informatica per l'invio delle segnalazioni	pag. 34
Conclusioni	pag. 37

ELENCO DEI REFERENTI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Nome	Qualifica	Ospedale	e-mail
MAURO MAZZOLANI	FARMACISTA	REGIONE EMILIA-ROMAGNA SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO	mmazzolani@regione.emilia-romagna.it
FRANCESCA CARINI	FARMACISTA	AUSL PIACENZA – OSPEDALE CIVILE	f.carini@ausl.pc.it
PRIMO SANTI	FARMACISTA	AUSL PARMA – OSPEDALE DI FIDENZA	psanti@ausl.pr.it
NICOLA SILVIO CIERI	FARMACISTA	AOU PARMA	ncieri@ao.pr.it
ENNIO AMORI	INGEGNERE CLINICO	AOU PARMA	eamori@ao.pr.it
PIERA MARIA MARCONI	FARMACISTA	AUSL REGGIO EMILIA	piera.marconi@ausl.re.it
FEDERICA GRADELLINI	FARMACISTA	AO REGGIO EMILIA	gradellini.federica@asmn.re.it
MARZIA BACCHELLI	FARMACISTA	AUSL MODENA NUOVO OSPED. CIVILE S. AGOSTINO ESTENSE	ma.bacchelli@ausl.mo.it
MASSIMO GARAGNANI	INGEGNERE CLINICO	AUSL MODENA	m.garagnani@ausl.mo.it
MARA CAVANA	FARMACISTA	AOU MODENA	cavana.mara@policlinico.mo.it
FORTUNATA COTTI	FARMACISTA	AUSL BOLOGNA – OSPEDALE MAGGIORE	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
JENNIFER NANCY MOSCHELLO	INGEGNERE CLINICO	AUSL BOLOGNA – OSPEDALE BELLARIA	j.moschello@ausl.bologna.it
CRISTINA PUGGIOLI	FARMACISTA	AOU BOLOGNA	farmacovigilanza@aosp.bo.it
MASSIMILIANO LUPPI	FARMACISTA	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	massimiliano.luppi@ior.it
GIOVANNI DOMENICO GULISANO	FARMACISTA	DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA	giovannidomenico.gulisano@ior.it
BRUNA DOSI	FARMACISTA	AUSL IMOLA	b.dosi@ausl.imola.bo.it
DANIELE CANTELLI	FARMACISTA	AUSL FERRARA – OSPEDALE DI ARGENTA	d.cantelli@ausl.fe.it
ROSANNA CALCHERA	INGEGNERE CLINICO	AUSL FERRARA	r.calchera@ausl.fe.it
GLORIA PIGOZZI	FARMACISTA	AOU FERRARA	g.pigozzi@ospfe.it
ALESSANDRO TURRA	FISICO	AOU FERRARA	a.turra@ospfe.it
IVO BRAGGION	INGEGNERE CLINICO	AOU FERRARA	i.braggion@ospfe.it
DONATELLA ONESTINI	FARMACISTA	AUSL RAVENNA – OSPEDALE CIVILE DI LUGO	d.onestini@ausl.ra.it
PAOLA CASADEI LELLI	FARMACISTA	AUSL FORLÌ – OSP. MORGAGNI PIERANTONI	pclelli@ausl.fo.it
SERGIO MARAZZITA	FARMACISTA	AUSL CESENA – OSPEDALE BUFALINI	smarazzita@ausl-cesena.emr.it
ROBERTA SACCHETTI	INGEGNERE CLINICO	AUSL CESENA – OSPEDALE BUFALINI	rsacchetti@ausl-cesena.emr.it
ESTER RENZI	FARMACISTA	AUSL RIMINI – OSPEDALE INFERMÌ	erenzi@auslrn.net
ROBERTO CAMILLINI	INGEGNERE CLINICO	AUSL RIMINI – OSPEDALE INFERMÌ	rcamillini@auslrn.net

ELENCO DEI REFERENTI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICO- DIAGNOSTICI IN VITRO

Nome	Qualifica	Ospedale	e-mail
MAURO MAZZOLANI	FARMACISTA	REGIONE EMILIA-ROMAGNA SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO	mmazzolani@regione.emilia-romagna.it
SARA MENINI	INGEGNERE CLINICO	AUSL PIACENZA – OSPEDALE CIVILE	s.menini@ausl.pc.it
VINCENZO FACCHINO	INGEGNERE CLINICO	AUSL PARMA	vfacchino@ausl.pr.it
ENNIO AMORI	INGEGNERE CLINICO	AOU PARMA	eamori@ao.pr.it
PIERA MARIA MARCONI	FARMACISTA	AUSL REGGIO EMILIA	piera.marconi@ausl.re.it
CRISTINA LANDINI	TECNICO DI LABORATORIO	AO REGGIO EMILIA	cristina.landini@asmn.re.it
MARZIA BACCHELLI	FARMACISTA	AUSL MODENA NUOVO OSP. CIVILE S. AGOSTINO ESTENSE	ma.bacchelli@ausl.mo.it
MASSIMO GARAGNANI	INGEGNERE CLINICO	AUSL MODENA	m.garagnani@ausl.mo.it
IOLE BOSI	FARMACISTA	AOU MODENA	bosi.iole@policlinico.mo.it
FORTUNATA COTTI	FARMACISTA	AUSL BOLOGNA – OSPEDALE MAGGIORE	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
JENNIFER NANCY MOSCHELLO	INGEGNERE CLINICO	AUSL BOLOGNA – OSPEDALE BELLARIA	j.moschello@ausl.bologna.it
VERA PIERANGELI	INGEGNERE CLINICO	AOU BOLOGNA	vera.pierangeli@aosp.bo.it
MASSIMILIANO LUPPI	FARMACISTA	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	massimiliano.luppi@ior.it
CRISTIAN CHIARINI	INGEGNERE CLINICO	AUSL IMOLA	c.chiarini@ausl.imola.bo.it
ENRICA MONTANARI	MEDICO	AUSL FERRARA - OSPEDALE DEL DELTA	enrica.montanari@ausl.fe.it
ANGELA RICCI FRABATTISTA	FARMACISTA	AOU FERRARA	a.riccifrabattista@ospfe.it
ALESSANDRO TURRA	FISICO	AOU FERRARA	a.turra@ospfe.it
IVO BRAGGION	INGEGNERE CLINICO	AOU FERRARA	i.braggion@ospfe.it
VANNA GOLINELLI	FARMACISTA	AUSL RAVENNA – OSPEDALE CIVILE DI LUGO	v.golinelli@ausl.ra.it
NICOLA MECATTI	INGEGNERE CLINICO	AUSL FORLÌ – OSP. MORGAGNI PIERANTONI	n.mecatti@ausl.fo.it
ROBERTA SACCHETTI	INGEGNERE CLINICO	AUSL CESENA – OSPEDALE BUFALINI	rsacchetti@ausl-cesena.emr.it
BARBARA GAVIOLI	FARMACISTA	AUSL RIMINI – OSPEDALE INFERMÌ	bgavioli@auslrn.net

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE E MANCATO INCIDENTE DA DISPOSITIVO MEDICO NEL PERIODO 2010-2011

1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2011 per i dispositivi medici sono state registrate 276 segnalazioni contro le 223 del 2010, l'incremento è stato del 22,5 % (Figura 1).

L'Emilia-Romagna si colloca al primo posto in Italia per numero di segnalazioni nel 2010, come presentato dal Ministero della Salute nel corso della IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici (Maggio 2011), avendo le Aziende sanitarie regionali trasmesso al Ministero 259 segnalazioni, su un totale di 1.214 complessivamente raccolte a livello nazionale.

Per gli IVD sono state raccolte solo 2 segnalazioni nel 2011, si registra quindi un decremento della segnalazione nel corso degli ultimi tre anni (8 nel 2009, 4 nel 2010).

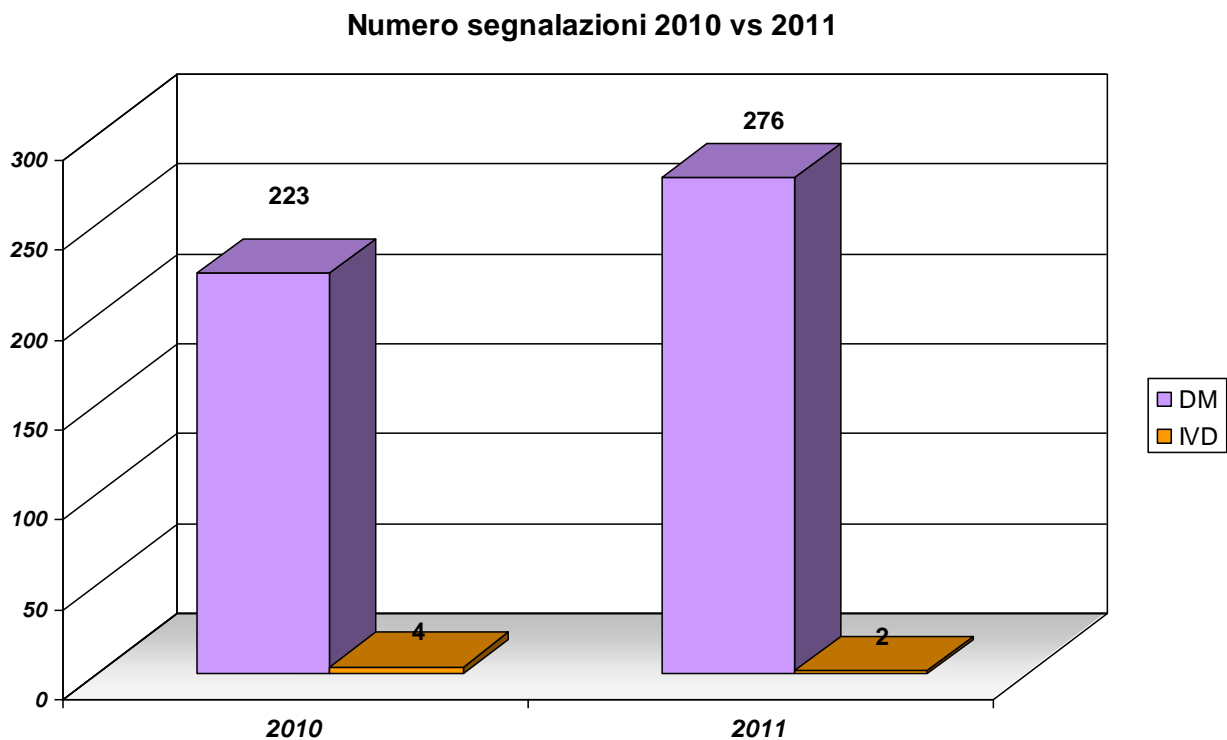


Fig. 1 : Numero segnalazioni totali per DM e IVD 2010 vs 2011

L'analisi descritta in seguito riguarda esclusivamente i dispositivi medici.

Esiste una grande variabilità, a livello regionale, nel numero delle segnalazioni inviate dalle diciassette Aziende Sanitarie, come si evidenzia nella Figura 2.

L'aumento delle segnalazioni a carico dei DM registrato a partire dall'anno 2010, è dovuto in particolare all'attività degli operatori dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) che ha visto un incremento del 178% dal 2009 al 2010, passando da 37 segnalazioni nel 2009 a 103 segnalazioni nel 2010. Il trend in crescita si è confermato anche nel corso del 2011 con 159 segnalazioni di incidenti/mancati incidenti con un incremento percentuale pari al 54,4% rispetto all'anno precedente.

Tale incremento è stato determinato da una maggiore attenzione da parte dei clinici che hanno segnalato gran parte degli eventi che hanno condotto alla revisione dell'impianto protesico. Circa la definizione dei criteri di segnalazione in tali casi, la Commissione Regionale Dispositivi Medici intende aggiornare le proprie Linee di indirizzo in materia di vigilanza, sulla base delle risposte ai quesiti inoltrati recentemente al competente Ufficio Ministeriale.

Nel corso del 2011 tutte le Aziende sanitarie della Regione, con la sola eccezione dell'Azienda USL di Reggio Emilia, hanno effettuato segnalazioni.

Al di là dell'aspetto peculiare che riguarda le segnalazioni relative alle protesi ortopediche e ai mezzi di osteosintesi, si nota in alcune Aziende sanitarie regionali un incremento delle segnalazioni (AUSL PR, AUSL RN, AOU MO, AOU BO), mentre le altre Aziende mantengono o diminuiscono il numero delle segnalazioni.

In particolare, oltre allo IOR, si nota un forte incremento nell'AOU di Modena, che ha trasmesso 22 segnalazioni nel 2011 rispetto alle 12 dell'anno precedente (+83,3%).

Le segnalazioni trasmesse da strutture sanitarie private sono state in totale 3 nel 2011 così come nel 2010.

Segnalazioni inerenti i DM per Azienda Sanitaria

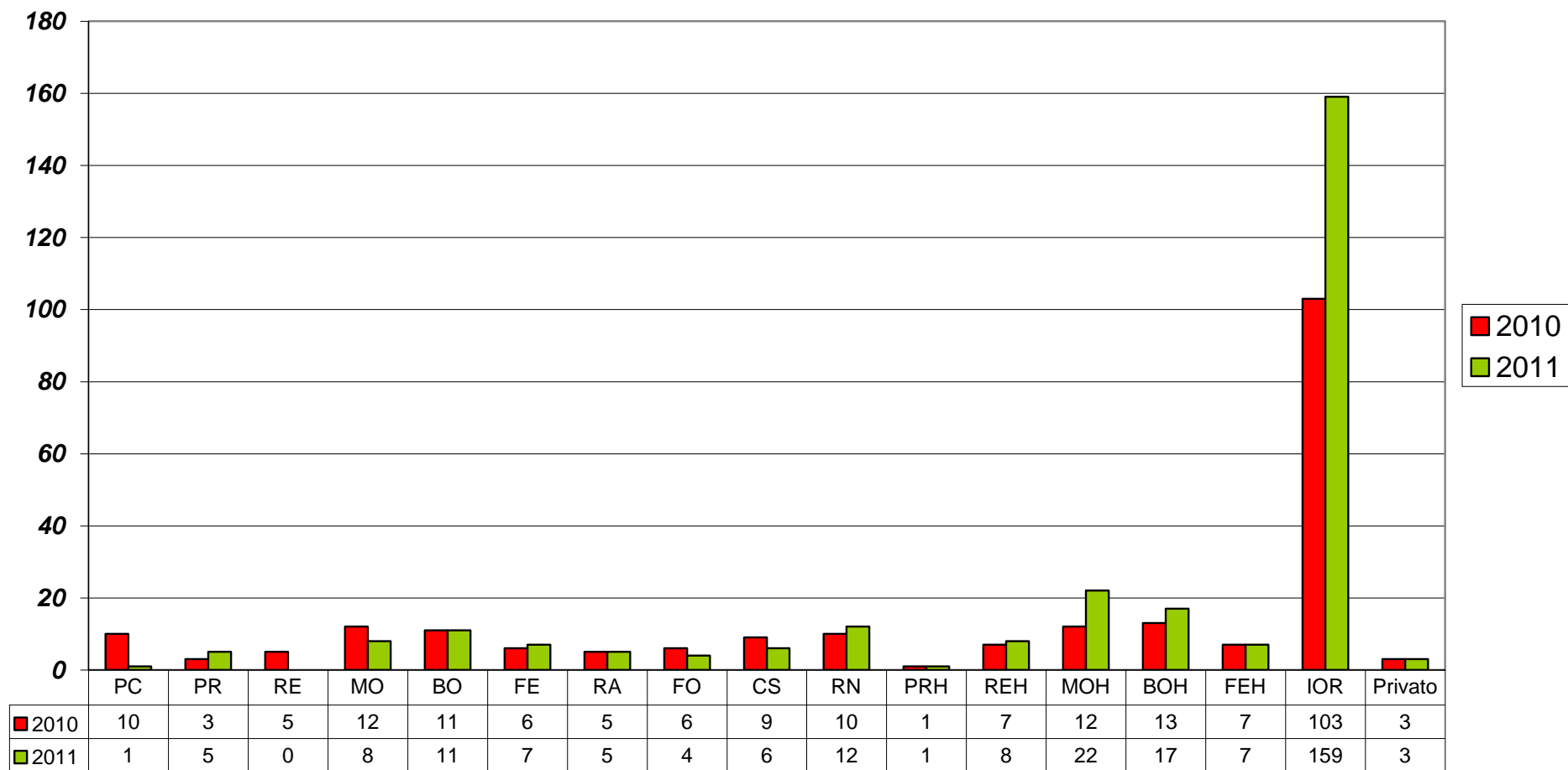


Fig. 2: Numero di segnalazioni per Azienda Sanitaria

2. Tipologia degli eventi presenti nelle segnalazioni dei DM

Seppure la norma sia in evoluzione e il concetto di “mancato incidente” sia destinato ad essere superato, il vigente DM 15.11.2005, recante i modelli di scheda di segnalazione di incidente/mancato incidente con DM e IVD, dà le seguenti definizioni:

- ▶ incidente: condizione in cui si verifica una disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell’etichettatura o nelle istruzioni d’uso, che direttamente o indirettamente abbiano causato un grave peggioramento della salute, o la morte, del paziente o dell’utilizzatore;
- ▶ mancato incidente: condizione di cui sopra, evitata per mancato utilizzo del DM o per intervento del personale sanitario, durante la procedura d’uso o a seguito della stessa.

La sottoanalisi per tipologia di evento segnalato mostra un numero di incidenti pari a 233 e un numero di mancati incidenti pari a 40 evidenziando, anche nel 2011, un aumento del numero delle segnalazioni di “incidente” rispetto all’anno precedente (+33,1%) e confermando il trend di incremento che si era già visto nel 2009 (233 nel 2011, 175 nel 2010 e 79 nel 2009). Per quanto riguarda le segnalazioni di “mancato incidente” si è avuto nel 2011 un leggero decremento da 45 a 40 segnalazioni (Figura 3).

Solo in un numero limitato di segnalazioni (3 sia nel 2010 che nel 2011) non è stata definita dal segnalatore la tipologia di evento oggetto della segnalazione stessa.

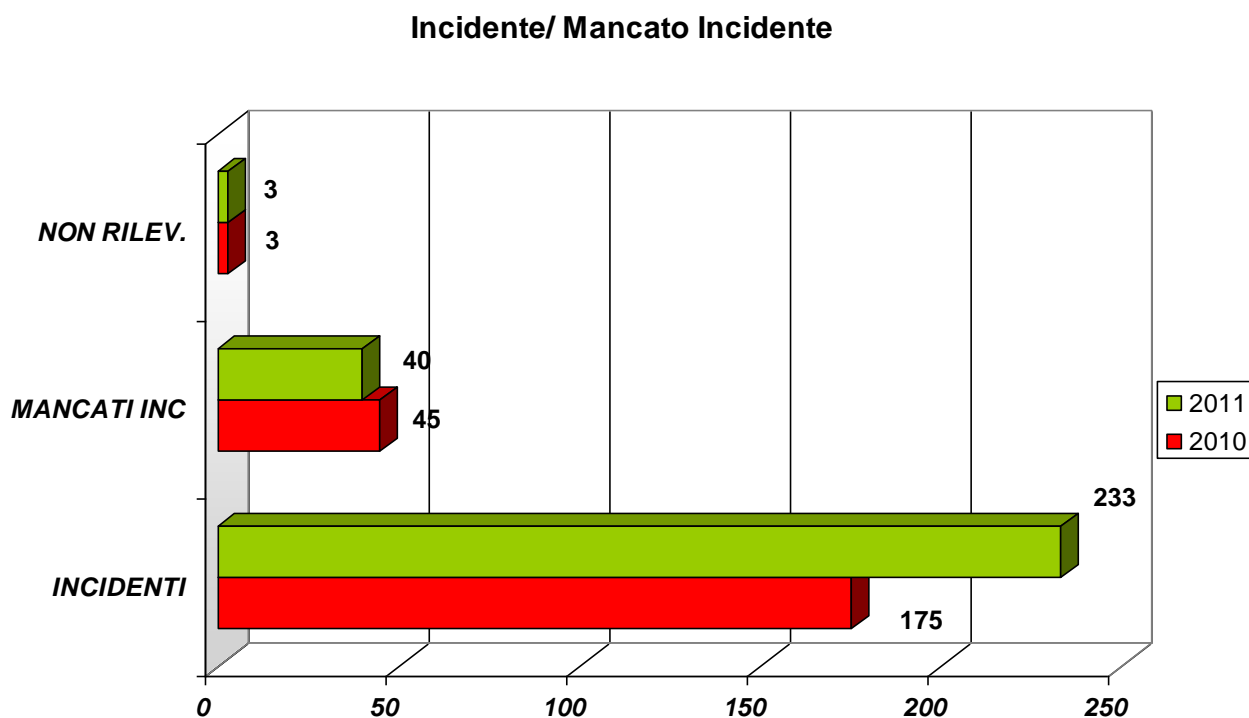


Fig.3: Numero di segnalazioni per tipologia di evento

3. Qualifica del segnalatore

Analizzando la banca dati regionale sulla qualifica dell'operatore che ha segnalato l'episodio nell'anno 2011, si osserva che il 65,5 % delle segnalazioni proviene da medici specialisti direttamente coinvolti nell'utilizzo del DM, con un lieve incremento rispetto al 64% del 2010 (Figura 4). Il Direttore di U.O. risulta segnalatore nel 2011 nel 19,8% dei casi rispetto al 13% nel 2010.

La categoria dell'Infermiere è coinvolta nel 6,8% delle segnalazioni del 2011, con un dato superiore rispetto al 2010 (5%). Il 4,7% delle segnalazioni è riconducibile invece al Coordinatore di Unità Assistenziale (vs il 7,6% del 2010), mentre altri Operatori Sanitari sono coinvolti nel 2011, con il 2,5% delle segnalazioni (vs 0,5% del 2010).

Si rileva che nessuna segnalazione manca dell'informazione relativa alla qualifica del segnalatore, a differenza dell'anno precedente in cui il 10% delle segnalazioni era priva della compilazione di questo campo.

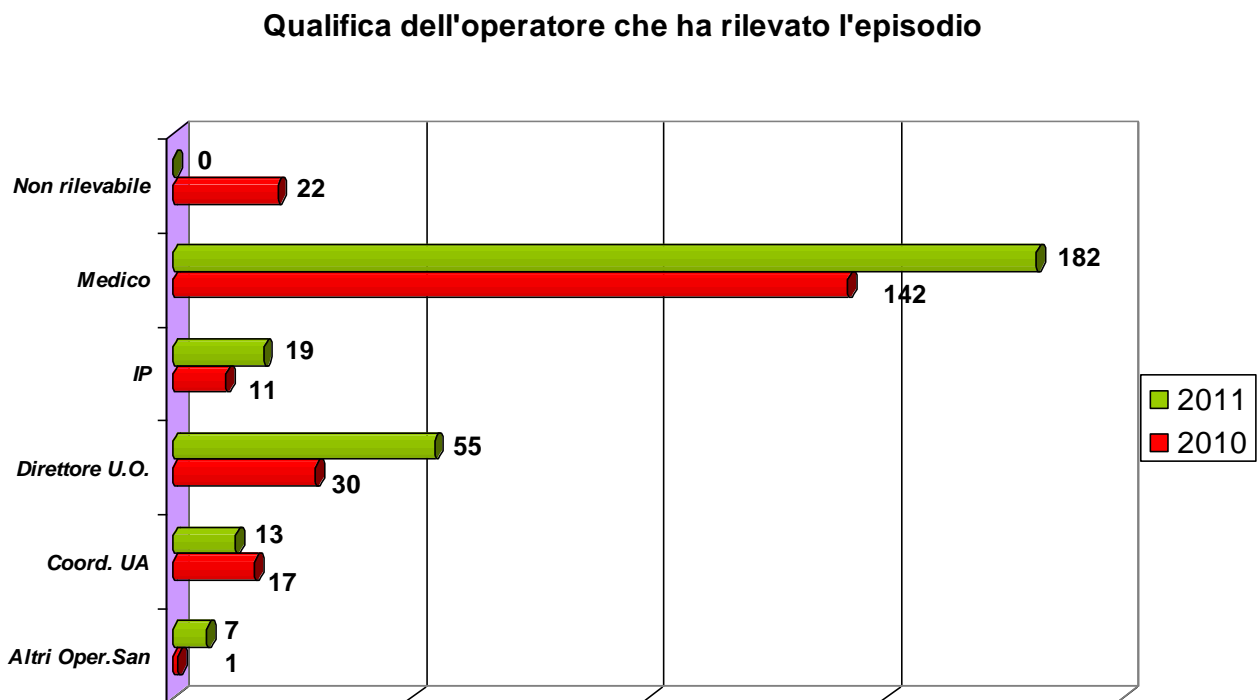


Fig. 4 bis: Qualifica dell'operatore che ha segnalato l'evento rispetto all'anno 2010

4. Fabbricanti coinvolti nelle segnalazioni

Dalle schede di segnalazione raccolte si è potuto rilevare il numero dei diversi fabbricanti coinvolti, che risulta in incremento tra il 2010 e il 2011, in coerenza con l'aumento del numero delle segnalazioni.

Nel 2010 il numero dei fabbricanti citati nelle varie segnalazioni era stato pari a 79 (223 le segnalazioni), nel 2011 invece i diversi fabbricanti coinvolti sono stati 89 (276 le segnalazioni) (Figura 5).

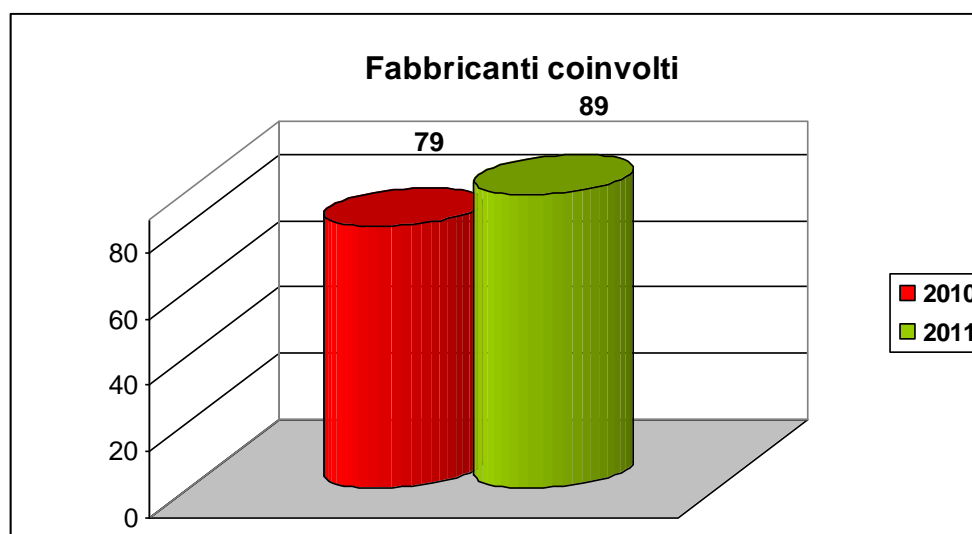


Fig.5: Numerosità dei diversi fabbricanti coinvolti

5. Tipologia di DM

L'analisi per tipologia di DM oggetto della segnalazione conduce a questa ripartizione:

- 192 segnalazioni per i DM impiantabili (non attivi),
- 12 segnalazioni per i DM impiantabili attivi;
- 8 segnalazioni per le apparecchiature;
- 64 segnalazioni per i DM di classe non impiantabili (DM altri).

L'andamento delle segnalazioni, per tipologia di DM, e per anno di segnalazione, è illustrato nella Figura 6.

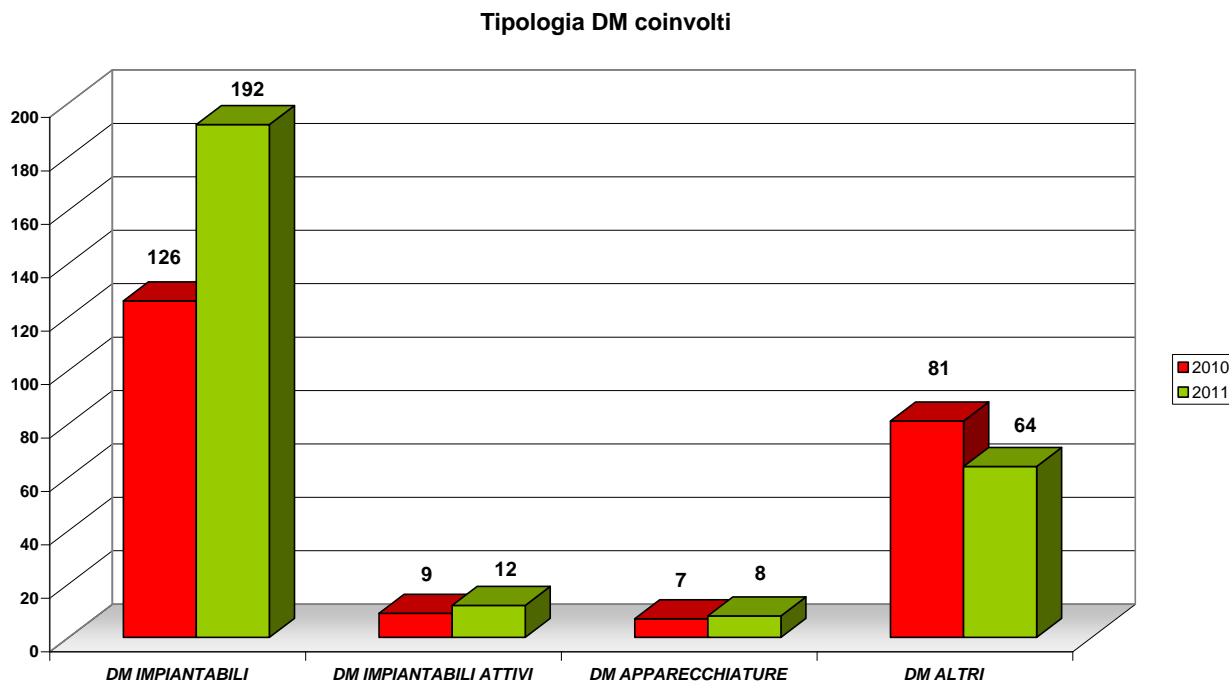


Fig.6: Tipologie di DM oggetto di segnalazione

Si nota, nel periodo osservato, un forte aumento delle segnalazioni relative ai DM impiantabili (non attivi). Il numero delle segnalazioni a carico di tali dispositivi mostra un aumento del 52,4% nel 2011 rispetto all'anno precedente.

Relativamente alla classe "DM ALTRI", nell'anno 2011 si è registrata una riduzione pari al 21% delle segnalazioni totali rispetto al 2010.

Per la categoria J "Impiantabili attivi" (defibrillatori e sincronizzatori, protesi cocleari, etc...) risultano complessivamente 14 segnalazioni nel 2011, e 9 segnalazioni nel 2010 (Tab. 1).

Analogamente ai dati raccolti nel 2010, restano marginali le segnalazioni relative ai DM della categoria Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali": 8 segnalazioni nell'anno 2011 rispetto alle 7 raccolte nell'anno precedente.

CATEGORIA J	2010	2011
Protesi cocleari	6	6
Defibrillatori/resincronizzatori	3	3
Elettrocatedere per defibrillatore	0	1
Elettrocatedere per pace-maker	0	1
Neurostimolatore impiantabile	0	2
Pompa impiantabile per infusione intratecale	0	1
Totale	9	14

Tab. 1: Tipologie di DM impiantabili attivi oggetto di segnalazione

Nell'ambito dei DM impiantabili attivi, il numero di segnalazioni relative alle protesi cocleari è invariato rispetto all'anno precedente. Per tutti i casi segnalati i pazienti sono stati sottoposti a reimpianto subito dopo la constatazione dell'incidente.

Per gli stimolatori impiantabili si è resa necessaria la revisione chirurgica dei contatti elettrici sul paziente: in un caso lo stimolare impiantato per la distonia primaria generalizzata nel morbo di Parkinson, è stato totalmente sostituito; nell'altro, usato per il trattamento del dolore cronico secondario a neuropatia periferica, si è proceduto alla sostituzione dell'elettrodo spinale mal funzionante.

Per quanto concerne le segnalazioni relative ai defibrillatori ed elettrocatederi, si evidenzia la presenza di due incidenti non inerenti il corpo fisico, ma il funzionamento del DM.

6. Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (Categoria P)

L'incidente che si verifica con i DM impiantabili è particolarmente importante perché comporta un nuovo intervento sul paziente se il DM è già stato impiantato, o un prolungamento dell'intervento se l'incidente avviene durante l'impianto del DM.

Le segnalazioni che nell'anno 2011 hanno interessato i DM impiantabili non attivi sono 192 (Tabella 2 e Figura 7) e rappresentano circa il 70% del totale delle segnalazioni. In tale ambito un'attenzione particolare è stata riservata alle 187 segnalazioni che interessano le protesi ortopediche (pari al 97% delle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi). L'analisi di tali segnalazioni ha evidenziato che 77 di queste interessano i componenti delle protesi d'anca (steli femorali, teste femorali, cotili e inserti e loro associazioni varie, 41%), 58 interessano i mezzi di osteosintesi (31%) e 48 interessano le protesi di ginocchio (25%). Le segnalazioni relative ai componenti delle protesi di ginocchio mostrano, nell'anno 2011, un trend in forte crescita, mentre stabile è il volume di segnalazioni relativo alle protesi d'anca. I dati relativi alle protesi protesiche riflettono, come già detto, la maggiore sensibilità alla segnalazione da parte dei clinici dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

TIPOLOGIE DI DM IMPIANTABILI NON ATTIVI OGGETTO DI SEGNALAZIONE

CATEGORIA P	2010	2011
Stelo Femorale e colletto	30	18
Testa Femorale	7	6
Cotile/Inserto	19	21
Ass. varie di componenti per protesi d'anca	19	32
Protesi Ginocchio totale/modulare	18	48
Protesi Spalla	3	3
Mezzi Osteosintesi	25	58
Protesi piede	0	1
Disp. Impiantabile per sistema atriale	2	0
Stent Coronarico	3	1
Lente Intraoculare	0	2
Protesi Mammaria	0	2
Totale	126	192

Tab. 2: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione

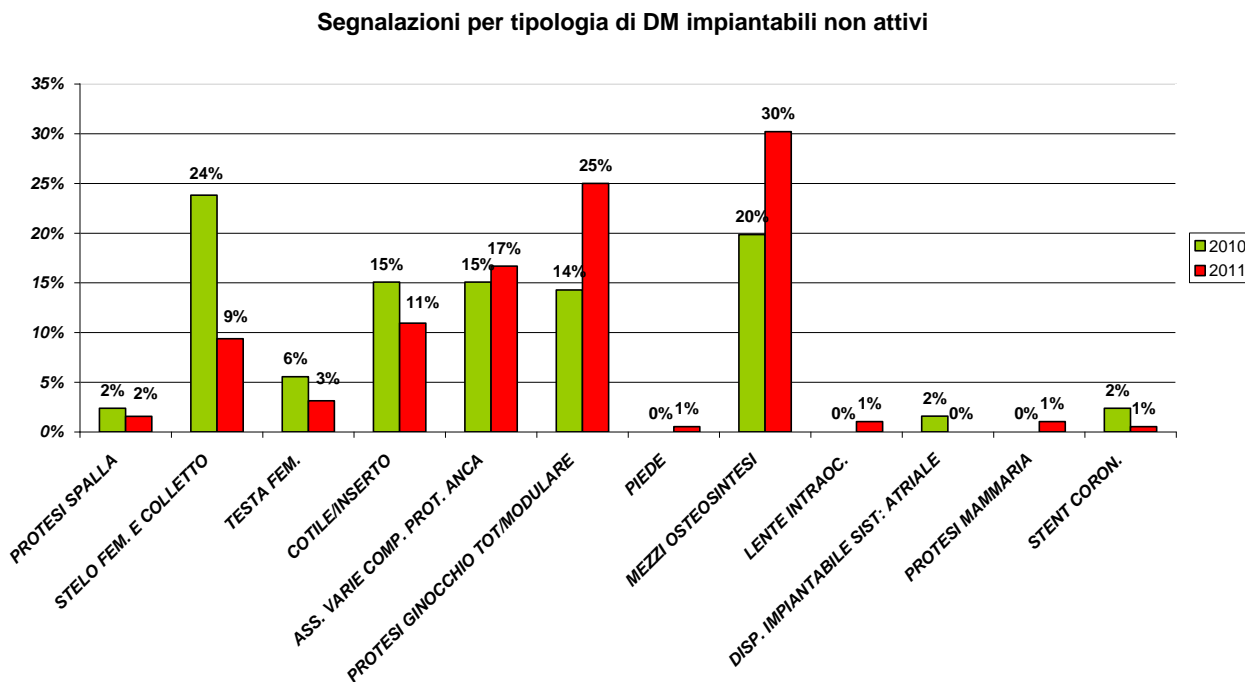


Fig. 7: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione

Le descrizioni degli incidenti con protesi ortopediche

Si è ritenuto opportuno approfondire il contesto nel quale è avvenuto l'evento segnalato. In questo ambito possono avere un ruolo importante fattori indipendenti dall'impianto (traumi, condizioni cliniche predisponenti, comorbidità) o dipendenti da esso (ad es. il naturale decadimento nel tempo delle prestazioni del dispositivo impiantato).

Nell'anno 2010 sono stati individuati 6 distinti scenari, rappresentati nella Tabella 3, sulla base delle circostanze che hanno caratterizzato l'evento che si ripropongono anche per la lettura dei dati del 2011.

Come si può osservare nella Figura 8, nel 65% degli incidenti (123 segnalazioni) vi è "ragionevole certezza" che il dispositivo sia stato causa dell'evento per effetto di una rottura o di una difettosità del medesimo. Sono incluse tra queste segnalazioni anche quelle per le quali è stato dichiarato un "cedimento dell'arto senza trauma" e 53 segnalazioni di mobilitazione e usura dei componenti dell'impianto senza ulteriori informazioni.

In una certa percentuale di segnalazioni sono presenti elementi che possono aver favorito l'evento, quali possibili cause concomitanti, condizioni cliniche del paziente (23%, pari a 43 segnalazioni di cui 20 infezioni) e traumi (0.5%, pari a 1 segnalazione).

Dalla banca dati delle segnalazioni è stato possibile risalire alla data di alcuni primi impianti: 9 segnalazioni di incidente, pari al 4 %, hanno riguardato revisioni di protesi impiantate da più di 10 anni, periodo oltre il quale è ragionevole attendersi un naturale decadimento delle prestazioni del dispositivo. Le mobilizzazioni di protesi che hanno richiesto una revisione nel breve periodo (entro 5 anni dall'impianto) sono state 11, pari al 6 % del totale.

SCENARI DESCRITTI NELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON PROTESI ORTOPEDICHE

Descrizione di incidenti con protesi ortopediche	Quantità
Incidente (compresa la mobilizzazione e usura)	123
Possibili cause concomitanti (incluse possibili condizioni cliniche)	43
Incidente a seguito di trauma	1
Revisione di protesi impiantata da più di 10 anni	9
Mobilizzazione precoce (entro 5 anni dall'impianto)	11
TOTALE	187

Tab.3 Scenari descritti nelle segnalazioni di incidente con protesi ortopediche

Descrizione incidenti con protesi ortopediche

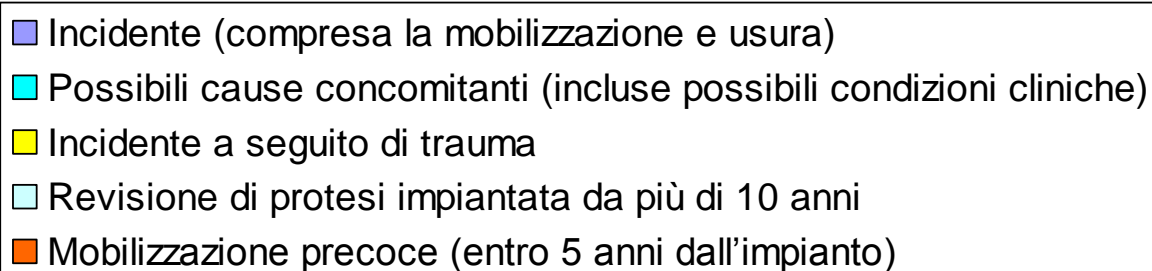
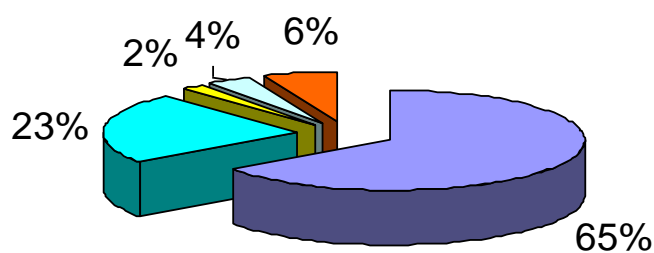


Fig.8: Tipologie di incidente segnalati con protesi ortopediche

7. Le segnalazioni sui DM di classe (con esclusione dei DM impiantabili)

L'analisi delle segnalazioni in base alla CND dei DM oggetto dell'incidente/mancato incidente è riassunta nella tabella 4.

Nel 2011 tra i DM di classe, se si escludono le categorie J "Dispositivi impiantabili attivi" e P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi", quella che raccoglie il maggior numero di segnalazioni è la categoria A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta" che, nel periodo di riferimento, è stata oggetto di 24 segnalazioni (9%). Seguono la categoria C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio con 12 segnalazioni (4%) e la categoria Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali" con 8 segnalazioni (3%).

Le categorie D, F e S non sono state oggetto di alcuna segnalazione nel biennio 2010 – 2011 (per le categorie B, W e Y non si sono verificati casi di incidente/mancato incidente nell'arco del 2011).

DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER CATEGORIA CND

Categoria CND	Descrizione categoria CND	2010	2011
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	35	24
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	3	0
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	15	12
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0	0
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	0
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	1	2
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	4	5
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	9	12
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	3	3
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	3	2
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	2	3
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	1
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	126	192
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	1	2
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	11	3
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	2	4
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0	2
V	DISPOSITIVI VARI	0	1
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	4	0
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	1	0
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	7	8

Tab.4 Numero segnalazioni per categoria CND

Di seguito vengono evidenziati alcuni incidenti di rilievo avvenuti nel corso del 2011 per le categorie CND A (tabella 5), C (tabella 6) e Z (tabella 7).

Categoria A

Si riportano due eventi (un incidente e un mancato incidente) a carico di aghi per biopsia prodotti dalla medesima ditta e appartenenti a due lotti diversi. Nel caso dell'incidente si è riscontrata la formazione di una soffiatura eritematosa in sede di inoculo dell'ago: l'episodio ha impedito l'esecuzione dell'esame per mancato accesso dell'ago stesso.

Un incidente, a carico di un set per anestesia combinata spinale ed epidurale si è verificato a causa della rottura della punta del catetere di infusione dell'anestetico che ha richiesto l'introduzione di un secondo catetere. L'esame diagnostico successivo ha confermato la presenza del frammento danneggiato nel tratto del rachide interessato all'introduzione del catetere. Non è dato sapere che tipo di manovra chirurgica sia stata eseguita per l'estrazione del frammento in quanto non viene descritto l'esito.

Si è verificato un episodio a carico di una siringa da infusione che ha comportato una perdita ematica dal paziente: l'episodio è stato segnalato come "mancato incidente" mentre vi è il dubbio se segnalarlo come incidente considerando l'avvenuto contatto fra il liquido ematico del paziente e l'operatore sanitario.

Si evidenziano 3 incidenti verificatisi a causa di un malfunzionamento di deflussori per pompa infusoriale: in questi casi si è avuta perdita del prodotto da somministrare al paziente risolta tempestivamente; più critica appare la fuoriuscita di farmaci chemioterapici in quanto tossici per l'ambiente esterno oltre che per gli operatori sanitari ed il paziente.

Si sono verificati casi in cui, a causa di un difetto di una prolunga a bassa pressione e di un otturatore perforabile si è avuta perdita ematica da parte del paziente (come nel caso della siringa da infusione).

Rispetto all'anno 2010 è stato segnalato un solo incidente a carico di pompe elastomeriche: è un dato positivo poiché gli incidenti con sistemi elastomerici per infusione di farmaci antalgici o chemioterapici (nel caso riportato in tabella 5 si tratta di un antitumorale) rischiano di compromettere la corretta somministrazione dei farmaci nei tempi e nei dosaggi previsti.

Si sono verificati 4 episodi rilevanti a carico di drenaggi sottovuoto a caduta (CND A060101) di cui uno è classificato come "mancato incidente": si tratta, anche in questo caso, di un'interpretazione di dubbia correttezza dato che l'occlusione del dispositivo ha impedito il regolare drenaggio post operatorio provocando così forti dolori (conseguenza clinica non irrilevante) al paziente. In un altro caso la mancata tenuta dell'aspirazione durante il drenaggio ha provocato la comparsa di un ematoma al paziente: questo evento è stato correttamente classificato come incidente.

In un terzo caso, a fine drenaggio di una paziente sottoposta ad intervento chirurgico di mastectomia radicale e ricostruzione, è stato necessario intervenire chirurgicamente, seppure in anestesia locale, per rimuovere una parte del drenaggio che l'operatore non è riuscito ad estrarre dal sito di introduzione: è stato specificato che non si era riscontrata nessuna trazione all'atto della rimozione del dispositivo. L'evento rappresenta un incidente cui è conseguito un secondo accesso chirurgico per la risoluzione.

Categoria C

Si riportano due incidenti che hanno coinvolto aghi cannula senza valvola di iniezione prodotti dalla stessa Ditta ma di diversi lotti. In entrambi i casi si è verificata la rottura della parte terminale del dispositivo rimasta in situ (di 5 mm in un caso e di 17 mm nell'altro). Per rimuovere i frammenti si è reso necessario intervenire chirurgicamente.

Si evidenzia un incidente, durante una manovra di sostituzione, a carico di un introduttore valvolato per apparato cardiocircolatorio: si è verificato il distacco della valvola dell'introduttore e il posizionamento della stessa nell'arteria femorale. Il

rischio di una compromissione circolatoria conseguente a tale evento è estremamente importante.

A carico di un dispositivo emostatico femorale prodotto dalla stessa Ditta si registrano due incidenti. In un caso un difetto di produzione del dispositivo, con conseguente inefficiente emostasi, ha causato al paziente uno stato di shock successivo alla formazione di un ematoma retro-peritoneale importante: si è reso necessario un intervento vascolare urgente.

Anche nel secondo caso si è formato un ematoma e la situazione è stata risolta con un intervento di compressione manuale urgente. I due dispositivi appartengono a lotti diversi.

Categoria Z

Nessuno degli eventi segnalati nell'ambito di questa categoria ha provocato conseguenze cliniche rilevanti.

Si riporta un caso segnalato come incidente in cui si è verificato il malfunzionamento di un sistema radiografico "cr one-input": le immagini radiografiche effettuate su pazienti privi di drenaggio (in fase post operatoria), riportavano la presenza degli stessi. Il software non aveva, pertanto, eseguito la corretta eliminazione delle immagini precedenti. Il caso è stato classificato come incidente ed è stato necessario effettuare nuovamente le indagini radiografiche a tutti i pazienti prima visionati esponendoli, pertanto, ad ulteriore irraggiamento.

Si segnalano due casi, un incidente e un mancato incidente, a carico di sistemi di illuminazione a lampada scialitica. Nel caso dell'incidente si è verificato lo scoppio della lampada con rottura del vetro di protezione: un frammento di questo ha provocato una leggera ferita alla paziente presente sul lettino.

Il malfunzionamento di un elettrobisturi ha provocato la formazione di due flittene ed area eritematosa di circa 15 cm nella regione prossima alla sede di intervento: l'evento è stato identificato come incidente.

Tab.5 Segnalazioni per categoria CND A

INCIDENTI OCCORSI NELL'ANNO 2011

Descrizione dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz.; altro
Ago da biopsia	A01020101	Biopsia epatica	Durante l'esecuzione della biopsia epatica, al momento dell'introduzione dell'ago nella cute, la sommità dell'ago non riusciva a trapassare la cute non permettendo l'esecuzione della manovra.	Altro: comparsa di soffiatura eritematosa di circa 3 centimetri intorno al foro di tentato ingresso dell'ago.
Ago per biopsia	A01020101	Biopsia epatica di lesione focale	Una volta posizionato l'ago all'interno del fegato, sotto guida ecografica, si è premuta l'apposita leva di rilascio della molla e si è verificata la fuoriuscita dalla sede di mandrino, molla e stantuffo; per oltre 50 cm le suddette parti sono state proiettate verso l'alto per poi ricadere sull'operatore	Altro: lotto accantonato, comunicazione a magazzino farmaceutico centralizzato.
Set per anestesia combinata spinale ed epidurale	A01030103		Dopo il posizionamento del catetere epidurale è stata rilevata difficoltà di somministrazione dell'anestetico. Si è proceduto alla rimozione del catetere stesso e al successivo posizionamento di un nuovo catetere. L'analisi del catetere rimosso evidenziava che la punta era spezzata per una lunghezza di 6 cm. In seguito all'esecuzione della TAC rachide-lombare si è avuto conferma della presenza del tratto terminale del catetere nel tratto L1-L2 della paziente.	Altro. Evento segnalato come "Incidente"
Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi senza ago	A020102010202	aspirazione di sangue da catetere inserito in un vaso venoso	Rottura della siringa con fuoriuscita di sangue e conseguenti schizzi in ogni direzione e sull'operatrice sanitaria.	Altro. Evento segnalato come "Mancato incidente"
Deflussore per soluzioni infusionali sterile monouso	A03010101	Deflussore utilizzato per infusione di soluzione fisiologica 100 ml per prosecuzione di idratazione	Durante l'infusione di soluzione fisiologica si determina uno spontaneo distacco del perforatore del deflussore dalla camera di gocciolamento del medesimo con imbrattamento parziale del posto letto per terapia e imbrattamento parziale del pavimento sottostante letto.	Altro: nessuna conseguenza
Deflussori per pompa infusione	A03010105	Infusione terapia antitumorale con pompa	Durante l'infusione del farmaco (taxolo) si è scordato (rottura del tratto di deflussore inserito nella pompa d'infusione) il deflussore	Altro: Interruzione infusione farmaco e sostituzione del dm

Descrizione dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz.; altro
Deflussori per pompa infusione	A03010105	Infusione di mannitolo	Durante infusione di mannitolo si e' avuta abbondante perdita di liquido dalla valvola posta a monte della camera di gocciolamento. finita l'infusione sono rimasti depositati nella valvola cristalli di zucchero.	Altro. Evento segnalato come "Incidente"
Deflussori per pompa infusione	A03010105	Infusione endovenosa di chemioterapia	Durante infusione di chemioterapia dalla valvola posta a monte della camera di gocciolamento sono fuoriusciti 30 ml di chemioterapico (doxorubicina) contaminando il set, la pompa, e il pavimento. l'infusione e' proseguita tenendo chiuso lo sportellino della valvola. diversi problemi si sono verificati per il lavaggio della via con soluzioni in flebo e per la decontaminazione ambientale.	Altro. Evento segnalato come "Incidente"
Prolunghe a bassa pressione	A03020101	Infusione endovenosa di soluzione antibiotica	Al termine di una infusione endovenosa di farmaco antibiotico a paziente ricoverato, a causa di reflusso di sangue lungo la linea infusione, e' stata riscontrata presenza di sangue sul letto del paziente e sul pavimento. l'operatore ha subito provveduto alla sostituzione del set accorgendosi della presenza di un piccolo foro nel tubo in plastica del dispositivo vicino al connettore luer-lock a contatto con il paziente.	Altro. Evento segnalato come "Incidente"
Sistemi elastomerici con flusso di erogazione fisso senza bolo addizionale	A05010101	Infusione di farmaco chemioterapico in pompa elastomerica in accesso venoso centrale (STI)	Il dispositivo non ha funzionato. L'elastomero non si è svuotato. L'accesso venoso centrale era aperto, pervio e funzionante.	Altro: il dispositivo è stato montato nel pomeriggio del 24 maggio alle ore 15.35 per infondere terapia chemioterapica. Alle 11 del 25 maggio è stato rimosso.
Sistemi di drenaggio a serbatoio	A0601010102	Drenaggio dopo intervento per frattura di omero	Dopo posizionamento del drenaggio e sutura chirurgica , si e' riscontrata una perdita ematica dal foro del drenaggio e dal sito della sutura . il sistema di drenaggio in aspirazione conteneva una piccola quantita' di liquido e non ne aspirava altro, nonostante il sanguinamento dalla ferita e dal punto d'inserzione del tubo di drenaggio. il drenaggio e' stato rimosso e sostituito. il tubo rimosso e' stato ispezionato per eventuale presenza di ostruzione da coaguli , con esito negativo. il soffietto del drenaggio sembrava quasi completamente disteso.	Altro. Evento segnalato come "Incidente"

Descrizione dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz.; altro
Sistema di drenaggio a soffietto	A0601010103	Drenaggio chirurgico post operatorio in paziente sottoposto ad emicolectomia dx.	<p>Il paziente ha iniziato ad accusare forti dolori addominali nel post operatorio. E' stato sottoposto a ecografia addominale e sostituzione del drenaggio per sospetta occlusione. Alla rimozione del drenaggio XXXX ci si è accorti che la punta terminale (da connettere al catetere di drenaggio) risultava completamente chiusa. Il drenaggio è stato sostituito con nuovo dm dello stesso tipo: è stato necessario tagliare la punta per permettere il funzionamento del sistema.</p> <p>La parte terminale risulta a punta chiusa in tutti i suddetti dispositivi (anche di lotti differenti). Le istruzioni per l'uso riportano, come indicazione per il personale di sala operatoria, le seguenti indicazioni: 1) posizionare il catetere - 2) collegare il tubo di connessione al catetere per mezzo dei raccordi - 3) per attivare l'aspirazione: - chiudere la clamp - comprimere il soffietto e chiudere il tappo - aprire la clamp - 4) il dispositivo va ancorato lateralmente al letto con il livello non inferiore a 30cm.</p> <p>Non è riportata nessuna indicazione sulla necessità di apertura del raccordo terminale per consentire il corretto funzionamento del drenaggio.</p>	Altro. Evento segnalato come "Mancato incidente"
Sistemi di drenaggio a soffietto	A0601010103	Drenaggio di ferita chirurgica	Il drenaggio non mantiene l'aspirazione continua e ha causato la formazione di un ematoma al fianco destro del paziente.	Altro. Evento segnalato come "Incidente"
Drenaggi cilindrici o rotondi (retti ed a t)	A0601010402	Drenaggio chirurgico.	<p>Controllo post-operatorio in paziente sottoposta ad intervento chirurgico di mastectomia radicale destra e ricostruzione mediante inserimento di espansore retro muscolare.</p> <p>Durante la rimozione del drenaggio posto in sede retro muscolare, dopo averne interrotto il punto di ancoraggio cutaneo, viene estratta solo l'estremità trasparente completamente priva della parte drenante (bianca). Si ribadisce che l'azione di rimozione è avvenuta senza alcuna trazione, non avendo avvertito durante la manovra alcuna resistenza.</p> <p>Non essendo ben localizzabile palpatariamente, né mediante esame ecografico, il drenaggio verrà rimosso in sala operatoria mediante intervento in anestesia locale.</p> <p>OSSERVAZIONI ULTERIORI: Il prodotto presenta maggiore rigidità e , quindi minore tollerabilità per la pz e maggior rischio di danni da decubito(es. sottocute e cavo ascellare); minore lunghezza e, quindi estensione limitata dell'area drenata .</p>	Intervento chirurgico,

Descrizione dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz.; altro
Tappi / otturatori perforabili	A070502	Chiusura cateteri venosi	Il dispositivo ha presentato un difetto di tenuta a livello della membrana perforabile utilizzata per l'accesso alla via venosa, con conseguente fuoriuscita di sangue o di liquido di infusione	Altro: accantonamento lotto interessato dalle segnalazioni

Tab.6 Segnalazioni per categoria CND C

INCIDENTI OCCORSI NELL'ANNO 2011

Descrizione Dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione Incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz.; altro
Aghi cannula senza valvola di iniezione	C0101010102	Infusione endovenosa di liquidi e/o farmaci prima dell'anestesia	A causa del non perfetto funzionamento del catetere nel corso di infusione e.v. si è proceduto alla sua rimozione. Durante l'esecuzione della manovra di rimozione del catetere si è verificata la rottura di circa 5 mm della punta dello stesso. Il frammento è rimasto in situ per circa 10 minuti fino a che non si è provveduto alla asportazione chirurgica.	Altro. Segnalato come "Incidente"
Aghi cannula senza valvola di iniezione	C0101010102	il catetere venoso periferico era stato inserito per effettuare prelievi ed eventuali terapie endovenose	La paziente si trovava nel corridoio della UO Angiologia, Pad.2, 4° piano, dove era stata sottoposta ad eco-doppler, in attesa dell'ambulanza per il rientro in Medicina d' Urgenza, in cui si trovava ricoverata. La paziente con la mano sinistra si è sfilata il catetere venoso, posizionato nel polso dell'avambraccio destro. L' infermiera che ha prestato immediata assistenza si è accorta che il catetere venoso non si presentava integro, ma mancante di una parte. Subito è stato eseguito eco-doppler, che ha evidenziato la presenza in vena di un frammento di catetere di lunghezza 17 mm. e diametro 0,8 mm., a livello del III medio dell'avambraccio destro	Altro. Segnalato come "Incidente"
Cateteri venosi centrali non tunnellizzabili bilume	C01020202	Incannulazione vaso venoso centrale per infusione liquidi e farmaci.	Dopo 4 giorni dall'inserimento, il catetere era collegato ad una pompa volumetrica che è andata in allarme. Dalle verifiche effettuate si è riscontrato che il catetere aveva dei problemi di flusso; si è proceduto alla rimozione e sua sostituzione. Il catetere rimosso presentava nella sua parte distale una fessurazione.	Altro. Segnalato come "Incidente"

Descrizione Dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione Incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz.; altro
Catetere venoso centrale non tunnellizzabile bilume	C01020202	Posizionamento di CVC bilume 14G in paziente da operare per K gastrico	Durante l'estrazione del sistema ago introduttore, in seguito a venipuntura per via transcutanea, si è verificata la disconnessione tra l'ago e il cono-siringa con permanenza dell'ago in loco.	Altro: Nessuna conseguenza. L'ago è stato estratto senza problemi o conseguenze per il paziente
Catetere venoso centrale non tunnellizzabile bilume	C01020202	Monitoraggio PVC e infusione di amine e/o sangue	Slaminamento del wire durante estrazione a fine procedura dello stesso dal catetere posizionato. Il wire è stato estratto integro (scopia per escludere presenza di corpo estraneo).	Altro. Segnalato come "Mancato incidente"
Introduttori valvolati per apparato cardiocircolatorio	C0502	Marcata tortuosità dell'arteria iliaca destra che necessitava di questo tipo di dispositivo per eliminare tale tortuosità	Dopo aver incannulato la coronaria destra con difficoltà si procede a sostituire l'introduttore standard con l'introduttore armato e nel tentativo di incannulare la coronaria sinistra si avverte un "click" e si constata il distacco della valvola dell'introduttore dal corpo dello stesso e la giacenza del corpo dell'introduttore in arteria femorale	Altro. Segnalato come "Incidente"
Sistemi per emostasi a base di collagene	C90010302	Emostasi arteria femorale dopo angioplastica coronaria in urgenza per infarto del miocardio	Inefficiente emostasi femorale con successiva emorragia + stato di shock per formazione di voluminoso ematoma retroperitoneale, trattato in emergenza con chirurgia vascolare. il chirurgo vascolare ha espantato il dispositivo e ha rilevato deformazione dei bracci: i due bracci del dispositivo, anziché essere posizionati a 180°, si presentavano a "v" (angolo acuto rivolto verso la parete arteriosa).	Altro. Segnalato come "incidente"
Sistemi per emostasi a base di collagene	C90010302	Chiusura meccanica di accesso arterioso dopo procedura di emodinamica	Dopo circa 24 ore dall'impianto del dispositivo comparsa di lieve fastidio/dolore all'inguine seguito da comparsa di vasto ematoma immediato che ha richiesto compressione manuale in emergenza.	Altro. Segnalato come "incidente"

Tab.7 Segnalazioni per categoria CND Z

INCIDENTI OCCORSI NELL'ANNO 2011

Descrizione Dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione Incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizzazione.; altro
Sistemi cr one-input	Z11060201	Radiografia del torace in corsia. Quesito clinico: controllo post rimozione drenaggi.	E' stata fatta una radiografia ad una sig.ra post rimozione drenaggi attraverso CR 260 e plate digitale. Sulla radiografia risultavano 2 tubi di drenaggio, di cui 1 (il distale) analogo e nella stessa posizione del paziente del radiogramma precedente. Dopo aver chiesto conferma al tecnico della corrispondenza paziente-radiogramma e successivamente al medico richiedente sull'assenza dei drenaggi, si è deciso di ripetere l'esposizione, verificando prima che il plate fosse "vergine" (cancellato). Anche nella seconda esposizione sono risultati visibili i drenaggi, questa volta più sfumati, analoghi al primo radiogramma. Visto che l'identificazione della paziente era corretta, si è provveduto a rieseguire l'RX del torace cambiando apparecchiatura: in Radiologia il torace è risultato correttamente privo di drenaggi. Per scrupolo e per gestione della sicurezza e del rischio, sono state rieseguite le indagini di tutti i pazienti della giornata, le cui radiografie erano state lette con il CR 260. Da questa verifica è risultato che il problema di sovrapposizione delle immagini si era presentato anche su altri pazienti (ID patient 254348, 59239 e 225629). Tutti i radiogrammi che presentavano immagini sovrapposte sono stati nuovamente refertati.	Altro Segnalato come "incidente"
Lampada scialitica fissa	Z12010701	Illuminazione del campo operatorio durante un intervento di Artrodesi Caviglia.	Durante l'esecuzione di intervento di Artrodesi Caviglia effettuato in sala 4 (ortopedica), nel posizionare la lampada scialitica si è staccato un copri vite dal raccordo del braccio stesso della scialitica, cadendo sul campo operatorio.	Altro. Segnalato come "Mancato Incidente"

Descrizione Dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione Incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizzazione.; altro
Lampada scialitica mobile	Z12010702		<p>Apprestandomi a fare una visita ginecologica ad una paziente in libera professione intra- moenia, accendo la lampada scialitica come da consuetudine. Avendo la schiena volta verso la lampada non vedo nulla, ma sento uno scoppio breve e secco. La luce viene meno e nel contempo la signora che è sul lettino ginecologico lamenta un bruciore alla coscia sinistra. Non avendo realizzato bene il tutto dico alla signora che si è solo bruciata la lampadina della scialitica. Ad una successiva valutazione vedo che la lampadina è scoppiata ed il vetro di protezione rotto ed a carico della paziente vi è una ferita sulla faccia interna della coscia sinistra con minima quantità di sangue. Dal momento in cui ho acceso la scialitica allo scoppio saranno trascorsi 60 secondi o poco più.</p>	Altro. Segnalato come "incidente"
Elettrobisturi per uso generale	Z12010902	Intervento chirurgico di adenomectomia prostatica trans-vescicale per via laparotomica.	<p>Il giorno successivo all'incidente (23/08/2011) il paziente riferiva dolore in sede glutea. Visitato immediatamente presentava area eritematosa di circa 15 cm della regione coccigea, dolente alla palpazione con due flittene e aumento di consistenza del tessuto sottocutaneo.</p>	Altro. Segnalato come "incidente"
Strumentazione per endoscopia e chirurgia mini-invasiva	Z1202	Intervento di Miotomia secondo Heller-Dor Laparoscopica, per Acalasia Esofagea.	<p>A seguito dell'intervento chirurgico descritto nel quale è stato utilizzato lo strumentario in questione collegato ad un elettrobisturi a corrente monopolare il paziente ha presentato una vasta lacerazione della mucosa esofagea con i segni chiari della necrosi da elettrocoagulazione.</p> <p>A seguito di analisi dell'accaduto si è ipotizzato come più probabile un evento avverso dovuto ad una dispersione anomala dello strumentario con danneggiamento dell'esofago.</p> <p>A conforto di questa ipotesi è stata la prova effettuata con ricostruzione della configurazione utilizzata durante l'intervento (elettrobisturi-strumentario) in laboratorio ingegneria clinica la quale ha evidenziato una dispersione di corrente a radiofrequenza sul kit asta, impugnatura forbici sul lato isolato delle forbici al livello dell'innesto forbici-asta.</p>	Altro. segnalato come "incidente"

Descrizione Dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione Incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizzazione.; altro
Laser terapeutico	Z120615	Applicazione terapeutica di routine	Dopo avere impostato area e potenza di trattamento, il laser è stato posto in emissione. Dopo pochi secondi il "pennello" di scansione dell'area di trattamento si è ridotto ad un punto fisso procurando una bruciatura del lenzuolo su cui era posto l'arto da trattare.	Altro. Segnalato come "Mancato Incidente"
Morcellatore	Z12080204	Durante due interventi chirurgici distinti sono stati utilizzati in ognuno, numero 2 morcellatori in quanto la lama del morcellatore non tagliava.	Isterectomia	Altro. Segnalato come "Mancato Incidente"
Trapani ortopedici	Z12130503	Trapano elettrico a batteria utilizzato per osteotomia	Dopo l'utilizzo del trapano si è verificata la fuoriuscita di fumo denso a livello dell'innesto tra la batteria e il manico con odore di bruciato	Altro. Segnalato come "Mancato Incidente"

LA PROCEDURA INFORMATICA PER L'INVIO DELLE SEGNALAZIONI

Nel corso del 2010, tutte le Aziende sanitarie della Regione hanno adottato la procedura informatica che consente l'alimentazione diretta del database regionale delle segnalazioni di incidente.

La procedura prevede che i dati richiesti siano forniti dal RAV attraverso la compilazione di un modulo, in formato pdf, che riproduce la scheda di segnalazione del modello ministeriale. L'unico requisito richiesto è la disponibilità del programma Adobe Reader 9.0. sul pc utilizzato per l'invio della segnalazione.

Nella sezione "Documenti Vigilanza DM" del sito del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie (<https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/grts/default.aspx>) sono disponibili il manuale che descrive la procedura e il documento che illustra il flusso della segnalazione, oltre che il modulo pdf da utilizzare per la segnalazione.

2010 06 24 Scheda segnalazione.pdf - Adobe Reader

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

1 / 5 106%

Firma Commento Trova

Compilare il modulo seguente. È possibile salvare i dati inseriti nel modulo. Evidenzia campi

ALLEGATO n. 1

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari
al Ministero della Salute**
(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente Mancato incidente

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

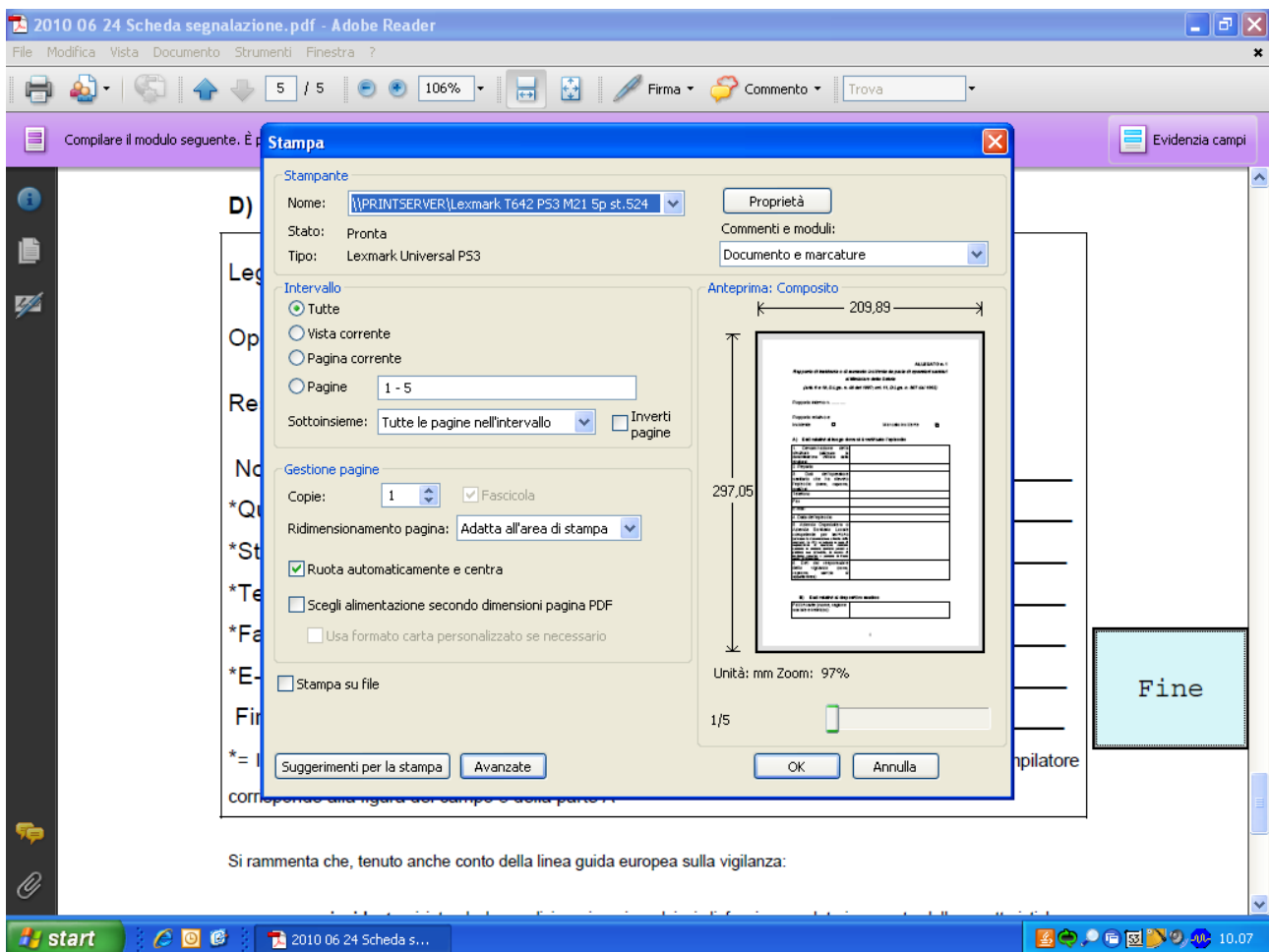
1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	

start 2010 06 24 Scheda s... 10.08

Per effettuare una segnalazione è sufficiente aprire il modulo pdf e posizionare il cursore nei campi evidenziati, essendo possibile scrivere nei campi di testo e selezionare le caselle. Il testo si dimensiona automaticamente mentre i campi vengono compilati.

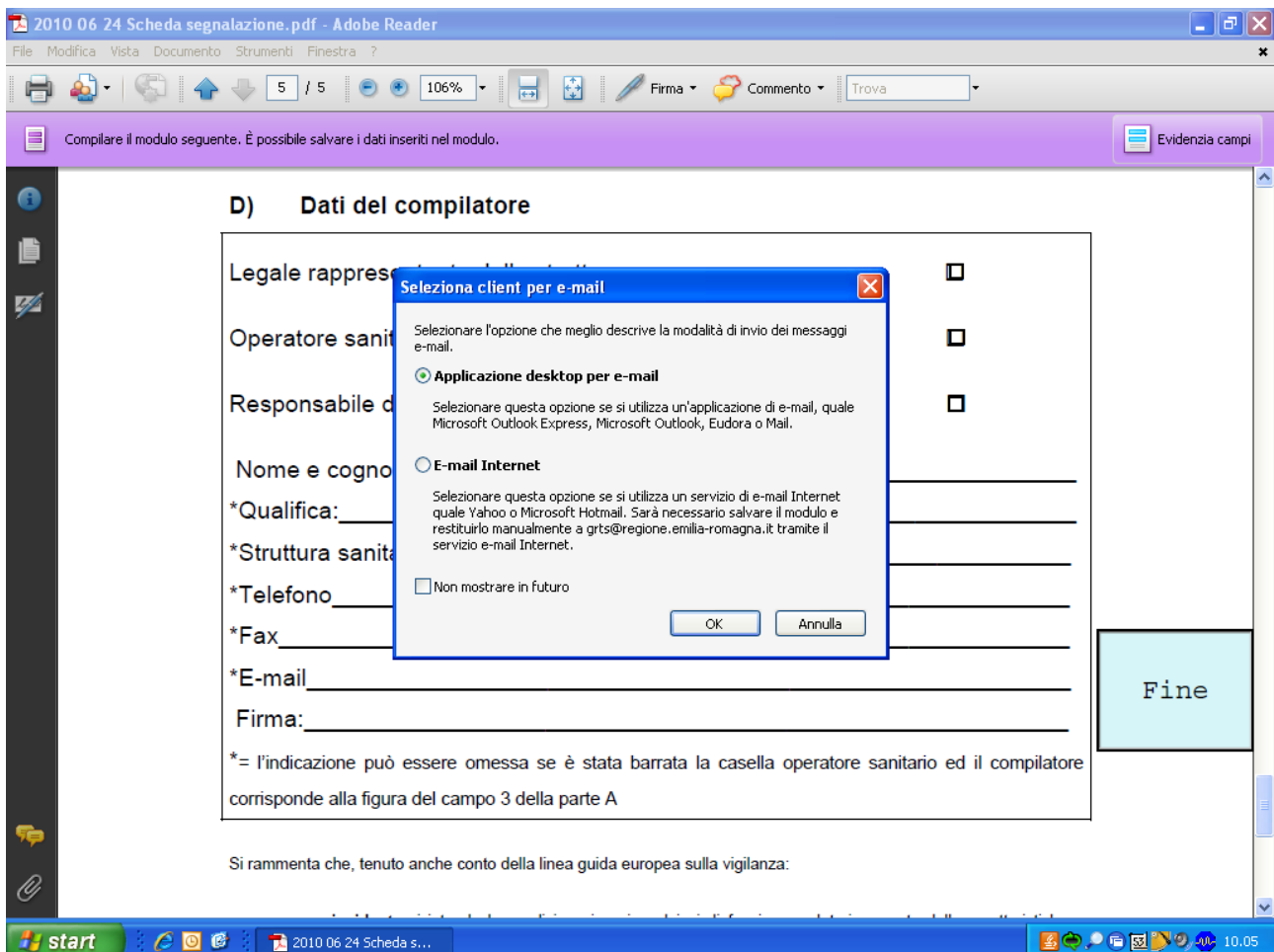
In ogni momento della compilazione è possibile salvare il modulo, per riprenderlo successivamente per la correzione o il completamento della compilazione, utilizzando la funzione “Salva con nome” e rinominando il file.

Al termine della compilazione deve essere premuto il tasto Fine per poter stampare il modulo pdf e inviarlo, tramite fax, al Ministero della Salute.*



** È molto importante che i RAV compilino in modo esaustivo i vari campi presenti nella scheda affinché sia possibile una completa comprensione dell'incidente ed una corretta analisi dei dati*

Dopo aver effettuato la stampa o, se non interessati, aver premuto il tasto “Annulla” nell’apposita finestra di dialogo, deve essere scelta la modalità per effettuare la trasmissione dei dati via e-mail. Le opzioni disponibili consentono la scelta tra l’utilizzo del programma di posta elettronica installato sul pc che si sta utilizzando (Outlook, Outlook Express, ecc.) o l’eventuale e-mail internet. Nel primo caso viene aperto un messaggio di posta elettronica precompilato dove le informazioni da trasmettere compaiono in automatico come allegato; è sufficiente, in questo caso, premere il tasto invia. Scegliendo invece l’opzione e-mail Internet il sistema richiede di salvare il file prima di consentirne l’invio in allegato ad una mail indirizzata a grts@regione.emilia-romagna.it.



Prima di aggiungere la nuova segnalazione all’archivio regionale, il GRTS effettua una validazione della stessa e, dopo il tempo necessario a effettuare tale controllo, informa il RAV interessato che la segnalazione è stata aggiunta al database regionale.

CONCLUSIONI

La vigilanza sui dispositivi medici è un momento essenziale nel percorso di diagnosi, cura e assistenza sanitaria, al fine di garantirne il livello di sicurezza adeguato nell'utilizzo sia per l'operatore coinvolto nel processo assistenziale che per il paziente.

Nella Regione Emilia-Romagna, attraverso la proficua collaborazione con i competenti Uffici ministeriali, i momenti di formazione, il confronto e il supporto periodico ai Referenti Aziendali per la Vigilanza, la diffusione dei percorsi per favorire la conoscenza e l'adozione degli strumenti per la dispositivo vigilanza, si è aumentata la sensibilità alla segnalazione, permettendo alla nostra Regione di dare un importante contributo al sistema nazionale.

Rimane fondamentale mantenere alto il livello di attenzione da parte di tutto il personale sanitario e garantire l'interazione dei professionisti al fine di assicurare la più completa e corretta descrizione degli eventi oggetto di segnalazione.

Deve essere evidente la consapevolezza che, accanto alla partecipazione del fabbricante necessaria per la risoluzione del problema, l'operatore sanitario in particolare quello operante presso le strutture specialistiche, è tenuto a sviluppare il percorso della segnalazione quale strumento offerto dal Servizio Sanitario Nazionale per contribuire alla sicurezza dei pazienti e degli operatori medesimi.

