

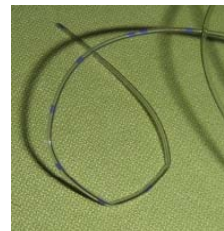


Nr. 3

04.03.2008

# Quick-Alert

## CIRRNET



## Cateteri per cateterismo peridurale piegati tipo di catetere „epi mini set 18G LL“ REF 21890-18 (Polymedic®)

### Evento segnalato:

„Nel nostro ospedale il set di cateterismo peridurale (PDK) „epi mini set 18 G LL“ REF 21890-18 della ditta Polymedic® è utilizzato da anni. Da circa 3-4 mesi durante l'utilizzo dei cateteri (e la loro rimozione) l'attenzione è stata attirata da diversi punti piegati nel PDK, i quali hanno delle implicazioni sullo svolgimento generale del cateterismo peridurale e quindi anche sul paziente.

Per questo motivo abbiamo avuto a più riprese problemi con l'effetto dell'analgesia (allarme-pressione PCEA, perfusore), così come delle fessure nei punti di piega, i quali hanno condotto ad una rimozione prematura del catetere.

È così sorto il timore che il catetere potesse rompersi nei punti piegati e che una parte di catetere potesse in questo modo rimanere nel paziente. Nel corso degli ultimi mesi abbiamo constatato che queste pieghe nel catetere sono insorte indipendentemente dagli anestesisti che lo posizionano, dalla durata di posizionamento del PDK e da problemi di punzione. Si tratta, secondo noi, di un problema di materiale.

Di conseguenza, consigliamo di utilizzare, fino a chiarimento del problema, soltanto PDK di altre ditte.“

### Rischio potenziale:

Secondo la segnalazione nel CIRRNET, l'utilizzo del set per cateterismo peridurale „epi mini set 18G LL“ REF 21890-18 della ditta Polymedic® racchiude un pericolo in sé stesso: la sua funzionalità può essere compromessa dal fatto che piegandolo, il catetere potrebbe spezzarsi oppure potrebbero formarsi delle fessure. Una rottura del catetere con una rimanenza di una parte dello stesso nel paziente rappresenta una complicanza immaginabile.

### Raccomandazioni:

- Quale provvedimento immediato, fino al chiarimento della problematica, l'utilizzo di questo tipo di catetere deve essere sconsigliato.
- È inoltre consigliato di verificare l'assortimento dei set di cateterismo peridurale in ospedale. Nel caso in cui doveste trovare dei set della ditta Polymedic®, consigliamo di prendere contatto con il vostro fornitore.
- Verificare regolarmente se nei cateteri in utilizzo si potrebbe presentare il rischio di rottura piegandoli, come per il tipo di catetere segnalato.
- Questa problematica deve essere divulgata all'interno dell'azienda.
- I servizi che hanno osservato questa problematica sono sollecitati a segnalare il problema a Swissmedic - Materiovigilanza e di informare la Fondazione per la sicurezza dei pazienti ([info@patientensicherheit.ch](mailto:info@patientensicherheit.ch)).

### Indicazione:

La Fondazione per la sicurezza dei pazienti e la SGAR hanno contattato immediatamente il produttore. Parallelamente il distributore svizzero ERMED AG è stato informato. ERMED AG contatterà tutti gli ospedali ai quali fornisce il set PDK. I fornitori svizzeri hanno assicurato che nei loro depositi non c'è più nessun set per il cateterismo peridurale „epi mini set 18G LL“ REF 21890-18 della ditta Polymedic®.

Le seguenti raccomandazioni vogliono fornire un sostegno agli istituti sanitari ed ai professionisti attivi nell'ambito dell'assistenza sanitaria nell'attività di definizione di linee guida. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza in vigore (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.