



Quick-Alert®

CIRRNET®

Rischio di caduta a causa dell'azionamento accidentale del meccanismo d'inclinazione del carrello trasportatore per sistema tavolo operatorio 1150

(fabbricante Maquet SA, Modello 1140.61CO)



Segnalazione inoltrata alla Fondazione per la sicurezza dei pazienti

„Durante la manipolazione per inclinare la placca dorsale inferiore del piano 1150.30 (fabbricante Maquet, sistema tavolo operatorio 1150, modello 1140.60CO), la stessa è entrata in contatto con il meccanismo di regolazione dell'inclinazione del carrello di trasporto. Conseguentemente il piatto si è inclinato senza alcun controllo con un abbassamento della parte dei piedi. Il paziente è quasi caduto dal tavolo operatorio (...). È presente il rischio potenziale di causare gravi ferite al paziente e perfino la morte di pazienti sedati..”

Fonte: Segnalazione CIRRNET ID50015

Illustrazione: Inclinazione del carrello di trasporto 1140.61CO dopo l'azionamento accidentale del meccanismo di inclinazione

... qui con testiera mancante. La placca dorsale regolabile restante aziona il meccanismo di regolazione dell'inclinazione.

Raccomandazioni

Eliminazione del rischio

- Verifica all'interno dell'azienda relativa all'utilizzo di carrelli di trasporto 1140.61CO per sistema tavolo operatorio 1150 della ditta Maquet SA. Se utilizzati: contattare la ditta o prevedere una sostituzione con modelli più recenti.

Mitigazione del rischio

- Se la sostituzione non è possibile per ragioni finanziarie o pratiche, prendere contatto con il fabbricante per elaborare e applicare misure tecniche appropriate per impedire qualsiasi azionamento accidentale del sistema di regolazione dell'inclinazione.
- L'iperestensione del collo, per esempio durante l'intubazione, deve essere fatto su un tavolo con testiera compatibile (p.es. modello n° 1130.52, 1130.53, 1130.64 o 1130.67). La testiera non deve essere tolta dalla placca dorsale regolabile. Ciò permette di distanziare sufficientemente il punto di contatto con la leva azionatrice in direzione della testa, escludendo in questo modo qualsiasi attivazione accidentale.
- I collaboratori che lavorano con questo modello devono essere informati su tale rischio.

Consigli per la sicurezza

- Pericoli potenziali possono essere prevenuti con allerte sotto forma di segnale. Le stesse devono essere posizionate in modo ben visibile direttamente al livello della leva di azionamento.

Parere degli esperti

Le apparecchiature medico-tecniche sottostanno a particolari esigenze in materia di sicurezza e devono possedere specifiche caratteristiche. Devono essere fabbricati in modo che errori di utilizzo che possono mettere in pericolo sicurezza e salute dei pazienti non siano possibili (sicurezza tramite un appropriato design). Per questo motivo, i fabbricanti sono obbligati a informare adeguatamente gli utilizzatori su tutti i possibili pericoli che possono risultare da un utilizzo normale o da un'errata manipolazione prevenibile o evitabile legata al design. Le apparecchiature medico-tecniche per le quali è evidenziato un grado di sicurezza insufficiente, coerentemente alla legislazione sulla sicurezza di tali prodotti, devono essere tolti dal mercato.

Lo stato delle conoscenze e la tecnica raggiunti oggi permettono di sviluppare e costruire delle apparecchiature medico-tecniche molto sicure. Questa sicurezza può tuttavia ridursi a causa di errori di utilizzo (Human Factor) durante la manipolazione delle apparecchiature stesse. Ciò significa che il „fattore umano“ comporta un rischio potenziale durante l'utilizzo di apparecchiature mediche. Attualmente il fattore umano è ancora troppo poco considerato dalla legge e dai fabbricanti. L'ambito chirurgico è caratterizzato da esigenze particolarmente alte nei confronti del design degli strumenti di lavoro. Un ambiente di lavoro fortemente tecnicizzato, delle esigenze professionali elevate, l'obbligo per i collaboratori di rimanere concentrati durante un periodo di tempo prolungato, l'accadimento di situazioni critiche impreviste e i processi di lavoro complesso sono tutti fattori che esigono che gli apparecchi e gli strumenti siano costruiti in modo da eliminare gli errori legati a fattore umano.

I fatti descritti dall'ospedale e la situazione potenzialmente pericolosa che hanno comportato sono stati osservati o vissuti anche in altri ospedali con lo stesso carrello trasportatore / lo stesso sistema di tavolo operatorio. Questa situazione accade quando la testiera è tolta dal tavolo, permettendo alla placca dorsale rimasta in loco di azionare il meccanismo d'inclinazione. Gli ospedali hanno tratto diverse conseguenze. Per esempio sono stati fissati dei pannelli di avvertimento sul tavolo operatorio, il tavolo operatorio non è più stato utilizzato oppure è stato evitato di azionare il regolatore d'inclinazione durante l'utilizzo.

Per i modelli successivi del carrello trasportatore in questione, la ditta Maquet SA ha eliminato il rischio legato alla regolazione dell'inclinazione e ha ottimizzato l'ergonomia. I tavoli di nuova generazione sono muniti di un meccanismo d'inclinazione modificato. I sistemi tavolo operatorio del tipo 1150 venduti tra gli anni 1996 e 2005, così come i carrelli trasportatori corrispondenti, sono tuttavia ancora utilizzati in diverse strutture sanitarie. Per tale motivo, questo quick alert segnala il pericolo potenziale legato all'utilizzo di questo carrello trasportatore nei casi di inclinazione della placca dorsale inferiore.

Indicazione

Questa problematica ha una rilevanza interregionale. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e coinvolgendo le funzioni aziendali preposte, fate in modo che la problematica sia comunicata in modo mirato e se necessario esteso.

Queste raccomandazioni sono state sviluppate da sicurezza dei pazienti svizzera (= Fondazione per la sicurezza dei pazienti) Dr. Olga Frank e Dr. Marc-Anton Hochreutener, in collaborazione con esperti appositamente coinvolti per questo caso Ullrich Römmelt. Le stesse sono state approvate dalla SSAR – SGAR (Dr. Sven Staender, Prof. Thierry Girard, Prof. Christoph Kindler, Prof. Martin Tamer, Dr. Beat Meister, Dr. Philippe Schumacher, Prof. Frank Stüber, Prof. Thomas Schnider) e dal gruppo di pilotaggio CIRNET (Prof. Dieter Conen, Dr. Sven Staender, Dr. Peter Wiederkehr, Dr. Philippe Schumacher, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Dr. Olga Frank).

Le presenti raccomandazioni si prefiggono di sensibilizzare e sostenere le organizzazioni sanitarie e i professionisti che lavorano in ambito sanitario nell'attività di definizione di linee guida interne. È compito dei fornitori di prestazioni verificare le raccomandazioni in rapporto al contesto locale e decidere se le stesse debbano essere adottate in modo obbligatorio, modificate o cestinate. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza vigenti (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.