



N° 6

11.11.2008

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

CIRRENET

«Blocage» d'une valve de PEEP

Problème signalé:

«Cardioversion d'urgence aux Soins Intensifs chez une patiente souffrant de fibrillation auriculaire, d'insuffisance ventriculaire gauche (VG) et d'obésité. Une échographie transœsophagienne (TEE) est prévue avant la cardioversion. Décision d'intubation en raison d'une capacité résiduelle fonctionnelle réduite et d'une oxygénation insuffisante. Après une intubation sans problème, insuffisance VG croissante sur TEE. Parallèlement, forte «rigidité» tactile du ballon de ventilation lors de la ventilation symétrique. Cardioversion d'urgence et réanimation médicamenteuse avec détérioration dramatique de l'hémodynamique. Compliance de plus en plus réduite du ballon de ventilation.

→ Décision de déconnecter le ballon de ventilation du tube. Décharge soudaine d'une PEEP manifestement massive avec un expirium prolongé et clairement audible. En conséquence: → diagnostic d'un pneumothorax et drainage. Puis évolution normale.»

Considérations de l'auteur de l'alerte quant à la cause:

«Le ballon de ventilation a été examiné pour détecter un éventuel dysfonctionnement de la valve de PEEP. Celle-ci était ouverte et en bon état de fonctionnement. Aucune autre raison manifeste n'a pu par ailleurs être identifiée pour justifier le dysfonctionnement. Cependant, seul un «blocage» de la valve peut l'expliquer.


Hypothèse: la valve de PEEP a été éventuellement endommagée lors du dernier nettoyage mécanique (adhérence). Ce n'est toutefois qu'une hypothèse.»

Commentaire de l'expert quant au blocage de la valve de

PEEP: Les dysfonctionnements des valves des ballons de ventilation sont des phénomènes rares mais potentiellement dangereux. On connaît les blocages dus à des corps étrangers pénétrant par inadvertance dans la valve de PEEP. D'autres causes sont envisageables (ainsi qu'il est décrit plus haut).

- Les investigations entreprises avec le fabricant de valves de PEEP et de ballons de ventilation, ainsi qu'avec le fabricant du produit de rinçage utilisé au cours du nettoyage n'ont pas permis rétrospectivement de déterminer clairement la cause du dysfonctionnement de la valve. L'une des hypothèses discutées (mais non prouvée) est qu'au cours du nettoyage, un produit de rinçage a été utilisé pour la valve et a pu provoquer une adhérence.

Recommandations:

- **Après nettoyage, désinfection et/ou stérilisation** et le cas échéant, **avant utilisation**, les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'un examen visuel visant à en vérifier la propreté et le bon assemblage. Un **test de fonctionnement** doit par ailleurs être réalisé. Les directives figurant sur les Fiches Produit des fabricants doivent être systématiquement prises en compte.
- **Instructions de sécurité**  **des fabricants de valves de PEEP:** «Après démontage et nettoyage des valves de PEEP, les différents composants doivent en être contrôlés, de même que leur assemblage. Pour le réglage de la valve de PEEP, on branchera un manomètre de ventilation sur le système de ventilation du patient. On contrôlera ensuite le niveau de la PEEP sur le manomètre de ventilation pendant le réglage.»
- Ne pas utiliser de **produits de rinçage** pour les **dispositifs médicaux en polysulfone** (dans le cas présent, valve de PEEP en polysulfone sur ballon de ventilation)!
- Lors du nettoyage, de la désinfection et/ou de la stérilisation, veiller de manière générale à respecter les instructions des fabricants de dispositifs médicaux.



N° 6

11.11.2008

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

CIRNET

Conformément aux indications des fabricants de produits de rinçage, ainsi que des fabricants de valves de PEEP, les produits de rinçage ne doivent pas être utilisés pour les matériels en polysulfone (p. ex. certains composants des valves de PEEP) car ils détériorent le polysulfone. Lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation de matériels médicaux, les instructions du fabricant doivent être respectées.

- Parallèlement à cette hypothèse concernant la cause, des recherches ont montré qu'en dépit des instructions des fabricants, il était fréquent qu'aucun test de fonctionnement ne soit réalisé avant l'utilisation d'une valve préalablement nettoyée.

Commentaire de l'expert quant à la gestion de l'anesthésie:

- L'attention est attirée sur le fait que les normes publiées en 2002 par la SSAR (Paragraphe III, alinéa 4) concernant la surveillance du patient dans les anesthésies générales sont valables pour tous les sites d'anesthésie dans et hors du bloc opératoire (Paragraphe I, alinéa 6), elles doivent donc être appliquées notamment dans les services de soins intensifs et en tout lieu où des anesthésies générales ne sont pas systématiquement pratiquées (services ambulatoires, services d'urgence, salles de réanimation, services de soins intensifs, etc.).

Remarque:

Ce cas revêt une importance suprarégionale, qui dépasse par ailleurs le cadre des filières médicales. Veuillez en examiner l'importance pour votre entreprise et veiller, le cas échéant en accord avec vos services compétents, à ce qu'il soit communiqué de manière ciblée, si nécessaire à un large public.

Bibliographie complémentaire:

10 règles pour une utilisation sûre des matériels médicaux

http://www.frank-johannsen.com/downloads/10regeln_fuerdiesichereanwendungvonmedizinprodu.pdf

SSAR Normes et recommandations 2002

http://www.sgar-ssar.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/sgarstandardsgv2002.pdf

Ces recommandations ont été élaborées par la Fondation pour la Sécurité des Patients et le Comité directeur du CIRNET, et adoptées par la Commission de responsabilité civile de la SSAR.

- Conformément **aux normes SSAR 2002**, une surveillance des voies respiratoires par capnographie (**critère obligatoire**) doit être effectuée **pour toute intubation**.
- Les **anesthésies de courte durée pratiquées dans les services de soins intensifs** doivent être elles aussi réalisées dans le respect des normes SSAR.
- La **surveillance clinique** (inspection, palpation, percussion, auscultation) des patients ventilés doit être systématique.

Les présentes recommandations ont été adoptées par le Comité directeur du CIRNET et les experts sollicités. Leur objet est de sensibiliser et de soutenir les institutions de santé ainsi que les professionnels du secteur de la santé dans l'élaboration de leurs directives internes. Il incombe aux prestataires de services de contrôler ces recommandations dans leur contexte local et de décider de les rendre obligatoires, de les modifier ou de les rejeter. Leur conception spécifique, ainsi que leur application et adaptation, conformément aux devoirs de diligence en vigueur – compte tenu des critères techniques, professionnels, juridiques, individuels et situationnels locaux – sont de la responsabilité exclusive des prestataires compétents.