



Quick-Alert®

CIRRNET®

Risque de chute des patients suite au déclenchement accidentel d'un mécanisme d'inclinaison du chariot de transport pour systèmes de tables d'opération 1150 (fabricant: Maquet SA, modèle 1140.61CO)



Cas signalé à la Fondation pour la Sécurité des Patients

«Lors des manipulations pour faire basculer la plaque dorsale inférieure du plateau 1150.30 (fabricant Maquet, système de table d'opération 1150, modèle 1140.61CO), celle-ci est entrée en contact avec le mécanisme déclencheur des réglages d'inclinaison du chariot de transport. En conséquence, le plateau s'est incliné de façon incontrôlée avec abaissement du côté des pieds. Le patient est presque tombé de la table d'opération. (...) Il y a là un risque potentiel de blessures sérieuses, pouvant même entraîner la mort d'un patient sous sédation.»

Source: rapport CIRRNET ID50015

Illustrations: inclinaison du chariot de transport 1140.61CO après le déclenchement accidentel du mécanisme d'inclinaison

... ici avec tête manquante. La plaque dorsale réglable restante déclenche le mécanisme du réglage d'inclinaison.

Recommandations

Élimination du risque

- Vérification au sein de l'institution si les chariots de transport 1140.61CO pour systèmes de tables d'opération 1150 de la société Maquet SA sont utilisés. Si c'est le cas: contacter cette société ou envisager un échange contre des modèles plus récents.

Contournement du risque

- Si un échange est impossible pour des raisons financières ou pratiques, il convient de prendre contact avec le fabricant pour élaborer et appliquer des mesures techniques appropriées pour empêcher tout déclenchement accidentel du réglage d'inclinaison.
- L'hyperextension du cou, p.ex. pendant une intubation, doit être faite sur une table à tête compatible (p.ex. modèle n° 1130.52, 1130.53, 1130.64 ou 1130.67). La tête ne doit pas être enlevée de la plaque dorsale réglable. Cela permet d'éloigner suffisamment le point de contact avec le levier déclencheur en direction de la tête pour exclure une activation accidentelle.
- Les collaborateurs travaillant avec ce modèle doivent être informés de ce risque.

Conseils de sécurité

- Des avertissements à caractère de signal peuvent prévenir des dangers potentiels. Ils doivent être placés de façon bien visible directement au niveau du levier déclencheur.

Commentaire des experts

Les équipements médico-techniques sont soumis à des exigences de sécurité particulières et doivent présenter des caractéristiques de performance spécifiques. Ils doivent être construits de sorte à exclure toute mauvaise manipulation susceptible de mettre la santé des patients en danger (sécurité grâce à un design bien adapté). Les fabricants sont par ailleurs tenus d'informer suffisamment les utilisateurs de toute mise en danger pouvant résulter de l'utilisation normale ou d'une mauvaise manipulation prévisible ou inévitable due au design. La loi sur la sécurité des produits exige que les appareils médicaux pour lesquels un défaut de sécurité a été constaté soient retirés du marché.

Le niveau scientifique et technique atteint aujourd'hui permet fondamentalement le développement et la construction d'appareils médico-techniques très sûrs. Néanmoins, la sécurité peut être compromise par la survenue d'erreurs d'utilisation (facteur humain) lors de la manipulation d'appareils médico-techniques. Cela signifie que le facteur humain apporte un risque potentiel lors de l'utilisation d'appareils médicaux. Le facteur humain est à ce jour encore insuffisamment pris en compte par la loi et par les fabricants. Or, le domaine chirurgical est caractérisé par des exigences particulièrement élevées envers le design de l'équipement de travail. Un environnement de travail hautement technicisé, des exigences professionnelles très pointues, l'obligation des collaborateurs de rester concentrés pendant une période prolongée, la survenue de situations critiques imprévisibles et les processus de travail complexes sont autant de facteurs exigeant que les appareils et instruments soient construits de sorte à éliminer dans toute la mesure du possible les erreurs dues au facteur humain.

Les faits décrits par un hôpital et la situation potentiellement dangereuse qu'ils signifient ont été observés ou vécus également dans d'autres hôpitaux avec le même chariot de transport / le même système de table d'opération. Cela se produit lorsque la tète est enlevée de la table. Cela permet à la plaque dorsale réglable restante de déclencher le mécanisme d'inclinaison. Les hôpitaux en ont tiré différentes conséquences. On a par exemple fixé des panneaux d'avertissement sur la table d'opération, cessé d'utiliser la table d'opération ou évité de déclencher le réglage d'inclinaison pendant l'utilisation.

Pour les modèles successeurs du chariot de transport en question, la société Maquet SA a éliminé le risque lié au réglage d'inclinaison et optimisé l'ergonomie. Les tables de nouvelle génération sont aujourd'hui munies d'un mécanisme d'inclinaison modifié. Les systèmes de tables d'opération de type 1150 vendus dans les années 1996 à 2005, de même que les chariots de transport correspondants, sont cependant encore en usage dans différentes institutions de santé. C'est pourquoi ce Quick-Alert signale le danger potentiel lié à l'utilisation de ce chariot de transport lors d'une inclinaison de la plaque dorsale inférieure.

Remarque

Cette problématique a une importance qui dépasse le cadre régional. Merci d'en examiner la portée pour votre établissement et de veiller, le cas échéant en accord avec les organismes dont vous relevez, à ce qu'elle soit diffusée de manière ciblée et, si nécessaire, à un large public.

Ces recommandations ont été élaborées par la Fondation pour la Sécurité des patients (Dr Olga Frank et Dr Marc-Anton Hochreutener) ainsi que par l'expert externe Ullrich Römmelt spécialement consulté sur cette question, et adoptées par la SSAR (Dr Sven Staender, Prof. Thierry Girard, Prof. Christoph Kindler, Prof. Martin Tamer, Dr Beat Meister, Dr Philippe Schumacher, Prof. Frank Stüber, Prof. Thomas Schnider) et le comité directeur du CIRNET (Prof. Dieter Conen, Dr Sven Staender, Dr Peter Wiederkehr, Dr Philippe Schumacher, Dr Marc-Anton Hochreutener, Dr Olga Frank).

Les présentes recommandations visent à sensibiliser et à soutenir les institutions de santé et les professionnels actifs dans le domaine de la santé pour l'élaboration de directives internes à leur établissement. Il incombe aux fournisseurs de prestations d'examiner les recommandations dans leur contexte local et de décider si elles revêtent un caractère obligatoire ou si elles doivent être modifiées ou rejetées. La forme spécifique et l'application à chaque cas selon les mesures de précaution applicables (en fonction des conditions locales sur le plan technique, entrepreneurial, légal, personnel et de la situation) relèvent exclusivement de la responsabilité des prestataires compétents.