



N° 17

19.11.2010

Quick-Alert

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

CIRRNET

Danger lié à une extrémité manquante sur une sonde



Exemple de cas signalé à CIRRNET:

Déclaration CIRRNET: «Peu après une intubation sélective n'ayant posé aucun problème, il apparaît que le ballonnet du tube n'est pas étanche. La sonde est changée sans difficulté et est à présent étanche. On vérifie la sonde remplacée et on se rend compte qu'il manque l'extrémité à partir de l'œil de Murphy et que la sonde est comme coupée net. L'inspection approfondie de l'emballage de la sonde confirme les soupçons: l'extrémité de la sonde a dû se trouver coincé lors du processus d'emballage et a dû être endommagé de ce fait.

Mesure prise: comme l'extrémité manquante n'a pas pu être retrouvée, nous avons fait une radio du thorax à la fin de l'intervention et soumis le patient à une bronchoscopie durant la même anesthésie. Aucun corps étranger n'a été décelé.

Le soir, le patient a été informé et mis en observation clinique pendant quelques jours. Aucun problème pulmonaire n'a été constaté.

Le même jour, le fabricant a été informé et une note a été envoyée au service de matériovigilance de la Confédération.»

Commentaire de l'expert:

Ce cas montre clairement à quel point un tout petit problème peut entraîner des coûts considérables. Le ballonnet non étanche a nécessité une laryngoscopie. L'embout de sonde manquant a dû être recherché pour s'assurer qu'il n'était pas resté dans le corps du patient. Par ailleurs, une sonde défectueuse de la sorte peut conduire à des lésions au niveau des voies respiratoires du fait de l'extrémité endommagée.

Ce cas peut être aisément évité par une inspection de chaque sonde avant intubation et par un contrôle d'étanchéité du ballonnet. Le fabricant continue d'ailleurs à recommander cette procédure.

Dans la réalité pourtant, très souvent, ce rapide check-up n'est pas effectué. L'un des arguments avancés fait référence au fait que ces sondes ont été soumises à un contrôle de qualité au cours de la production et qu'aucune défectuosité de matériel de ce type n'a été constatée au cours des dernières années. Le deuxième argument souvent cité est le gain de temps, parce que ce contrôle serait en fait superflu. En troisième viennent les aspects d'hygiène; cette fois, l'argument consiste à dire qu'autrefois, il fallait souvent sortir entièrement la sonde de l'emballage et vérifier l'étanchéité du ballonnet manuellement, ce qui n'était guère hygiénique.

Une remarque concernant la raison pour laquelle, dans le cas présent, le ballonnet a pu perdre son étanchéité juste à cause d'une extrémité manquante: dans la paroi de la sonde, le canal d'air se poursuit jusqu'à l'extrémité de la sonde. Pour gonfler le ballonnet, ce canal est percé à hauteur du ballonnet. Dans le cas qui nous occupe, le ballonnet a perdu son étanchéité en raison de l'ouverture totalement distale du canal d'air (du fait du sectionnement de l'extrémité).

Recommandations:

- Inspection de chaque tube avant toute utilisation pour s'assurer de l'absence d'éventuels dégâts matériels visibles.
- Idéalement: réalisation d'un test d'étanchéité manuel dans l'emballage partiellement ouvert par blocage du ballonnet. Mais au moins une inspection du ballonnet avant l'utilisation de la sonde.
- Inspection générale des instruments/matériels sous emballage soudé pour vérifier l'éventuelle présence de dégâts dus aux processus d'emballage et logistiques.
- Communication de cas de ce type et de cas analogues (y compris les quasi-incidents) au service de matériovigilance de Swissmedic.



N° 17

19.11.2010

Quick-Alert

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

CIRNET



Illustration 1
Comparaison entre une sonde défectueuse et une sonde intacte

Comme vous pouvez le voir, sur la sonde défectueuse, la surface du plastique a été modifiée par l'appareil utilisé pour souder l'emballage. À travers ce qui reste de l'œil de Murphy, on distingue même cette modification thermique sur la face interne du tube de l'autre côté de la sonde.



Illustration 2
Sonde défectueuse dans l'emballage

Sur cette photo de l'emballage original, on voit bien l'interruption dans le cordon de soudure de l'emballage. L'appareil utilisé pour souder l'emballage a modifié thermiquement le matériau de la sonde, d'une part, et séparé le papier de l'emballage et l'extrémité de la sonde, d'autre part.

Remarque:

Cette problématique est importante au niveau suprarégional. Examinez-en l'importance pour votre établissement et veillez, le cas échéant avec vos autorités compétentes, à ce que cette information soit communiquée de manière ciblée et, si nécessaire, à un large public.

Ces recommandations ont été élaborées par la Fondation pour la Sécurité des patients et par le Comité directeur de CIRNET (Dr Sven Staender, Dr Olga Frank, Dr Marc-Anton Hochreutener, Prof. Dieter Conen, Dr Philippe Schumacher, Dr Peter Wiederkehr) et approuvées par la Commission d'analyses des incidents anesthésiques (président: Dr Sven Staender, Prof. François Clergue, Prof. Helmut Gerber, Prof. Christoph Kindler, Dr Beat Meister,

Les présentes recommandations doivent sensibiliser et soutenir les institutions de santé et les professionnels actifs dans le domaine de la santé dans leurs efforts pour l'élaboration de directives internes au sein de leur entreprise. C'est aux prestataires d'examiner les recommandations dans le contexte local et de décider si elles doivent être intégrées strictement, modifiées ou rejetées. La mise au point spécifique et l'application selon les obligations de diligence applicables – en fonction des conditions locales sur le plan technique, entrepreneurial, légal, individuel et situationnel – relèvent exclusivement de l'auto-responsabilité des prestataires compétents.

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

