



## La confiance, c'est bien – Le contrôle, c'est mieux !

### Confiance mal placée dans des valeurs / signes vitaux relevés de façon automatique

#### Signalements notifiés au CIRRNET de Sécurité des patients Suisse\*

##### Cas 1

« Chez un patient aux soins intensifs, nous avons remarqué de façon répétée (sur plusieurs heures) un écart entre les résultats d'analyse des gaz sanguins (SaO<sub>2</sub> : 88 %) et la valeur mesurée par l'oxymètre de pouls (SpO<sub>2</sub> : 96 %). Nous avons finalement trouvé d'où provenait cette valeur erronée de SpO<sub>2</sub> trop élevée : le capteur nasal, qui paraissait bien placé, fournissait en fait de faux résultats, car la diode et le détecteur étaient mal connectés. »

##### Cas 2

« Le patient est hypotendu. Il reçoit les volumes en réserve, la prochaine étape serait de passer aux catécholamines. En faisant les contrôles au moment de prendre mon service, j'ai remarqué que le brassard du tensiomètre était beaucoup trop grand pour le patient et que cela donnait des valeurs faussement basses. »

##### Cas 3

« L'examen d'une patiente montre une hyperthermie. Elle reçoit des médicaments antipyrétiques et un frottis nasopharyngé est effectué. La patiente est en outre hospitalisée pour « suspicion d'infection virale ». Plusieurs contrôles ultérieurs ont montré que les valeurs trop élevées affichées par le thermomètre étaient erronées. Le diagnostic a été faussé en raison d'une hyperthermie qui n'était pas présente. Il était déjà arrivé antérieurement que des valeurs mesurées chez des patients au box de consultation soient erronées. »

##### Cas 4

« Les oxymètres de pouls (à usage unique) indiquent une saturation de 4 à 5 % inférieure à la valeur mesurée par l'appareil combiné. Le service de technique médicale n'a pas pu nous aider, mis à part nous conseiller de prendre la tension au moyen de l'appareil combiné chez les patient-e-s critiques. Le problème, c'est qu'il y a actuellement chez nous presque uniquement des patient-e-s critiques... »

##### Cas 5

« Parturiente transférée en division après césarienne. Tension artérielle : 87/50 mmHg. Sur la fiche des soins continus, le ticket du tensiomètre indique 112/77mmHg (préopératoire : 153/77mmHg). En vérifiant l'heure de la prise de TA, on constate que les valeurs préopératoires ne peuvent pas être celles de cette patiente, car elles ont été prises entre 11h33 et 13h38. Or sa fiche de contrôle a débuté à 18h45 seulement. Il s'agit probablement des valeurs d'une autre patiente, dont l'enregistrement n'a pas été effacé de l'appareil et ce ticket a été collé sur la fiche de la nouvelle patiente. »

##### Cas 6

« Le thermomètre auriculaire indique des valeurs impossibles (p. ex. 98,9°). En y regardant de plus près, on constate que l'unité de mesure paramétrée est °F (=Fahrenheit) et non °C (=Celsius). Feuilleté le guide pour trouver comment modifier le paramètre et sélectionner Celsius. »

##### Cas 7

« Mesure erronée du poids de naissance (2520 g). Étant donné ce faible poids, le bébé a reçu une alimentation précoce et des contrôles de la glycémie ont été effectués. Le lendemain, le poids a été revérifié. Le bébé ne semblait pas si petit ni si léger. Le poids réel était en fait de 2930 g. »

##### Cas 8

« La mesure de PNI automatique du défibrillateur fournit des valeurs de pression artérielle erronées : tension normale, puis hypertension et tout de suite après hypotension. Ce problème n'est apparu que depuis l'utilisation des brassards à usage unique pour le contrôle de la tension artérielle. »

##### Cas 9

« À l'induction de l'anesthésie, la fréquence de prise de la tension artérielle a été paramétrée à 1 min. C'est ce qu'indiquait l'appareil. Au bout d'env. 15 min, nous avons constaté qu'aucun contrôle de la TA n'avait été effectué. Le patient présentait une hypotension sévère. »

##### Cas 10

« Une deuxième perfusion a été installée au bras où la tension artérielle était contrôlée. Pendant cette installation, la mesure avait été stoppée et son interruption n'a été remarquée qu'au bout de 25 minutes. Ce n'est qu'en faisant le contrôle qu'on s'est aperçu que la prise de la TA n'avait pas été réactivée. »

##### Cas 11

« Patient en salle de déchocage pour dissection de l'arc aortique. Une voie d'apport artérielle a été posée et le transfert décidé. Lorsque les ambulanciers sont arrivés dans la salle de déchocage, le patient présentait une forte hypertension (180/100, inhabituelle pour une personne née en 1979). Il a été rapporté que l'hypertension avait été traitée, mais sans réelle efficacité. Personne ne s'est posé la question de la plausibilité de la valeur de TA. Lors du transport du patient, on a constaté que le transducteur (tensiomètre) de la mesure de TA était posé au sol. Une fois placé à hauteur du cœur, la pression systolique était tout juste de 100, 110 ! Cet incident a présenté des risques élevés pour le patient, qui a été mis en réel danger. Sa chance a été d'être jeune et en bonne santé par ailleurs... »

##### Cas 12

« Saignée : poche suspendue au peson, attaché au chariot de pansement. Retiré l'aiguille quand le peson indiquait 550 g. La poche semblait très pleine, raison pour laquelle elle a été pesée une nouvelle fois. La balance indiquait 990 g. Lu ensuite dans le mode d'emploi : « Ne pas utiliser la balance pour une pesée en dynamique. » Et plus loin : « La balance n'est pas conforme à la loi sur les dispositifs médicaux. »

\* Textes traduits de l'allemand et partiellement raccourcis et modifiés sur le plan rédactionnel pour une meilleure compréhension.

## L'essentiel en bref

### Quelle est l'ampleur du problème ?

Malgré la haute fiabilité des appareils de mesure médicaux et leur simplicité d'utilisation, les erreurs ne sont pas exclues. Et comme les signes vitaux ont souvent des incidences directes sur le traitement, un manque d'esprit critique face aux résultats affichés peut avoir de graves conséquences.

### Que peut-on faire ?

Pour éviter ou détecter à temps des valeurs erronées, celles-ci doivent toujours être mises en relation avec le tableau clinique. Le respect des règles d'utilisation générales et spécifiques ainsi que des connaissances techniques de base des différents procédés de mesure sont en outre indispensables.

## Commentaires des expert-e-s

Le relevé et la surveillance en continu des signes vitaux au moyen d'appareils numériques se sont étendus depuis de longues années à d'autres divisions que les unités d'anesthésiologie, de médecine intensive et de médecine d'urgence [1]. Au fil du temps, ces appareils ont largement remplacé bon nombre de méthodes manuelles (mesure de la fréquence cardiaque, de la tension artérielle ou de la température). S'y sont ajoutés des procédés totalement nouveaux qui ont permis d'élargir l'éventail des paramètres que l'on peut contrôler. Ainsi, l'introduction de l'oxymètre de pouls a grandement facilité l'évaluation objective de la saturation en oxygène. Tandis qu'il fallait précédemment des évaluations cliniques individuelles ou des mesures de la gazométrie sanguine, cette technique simple et non invasive a fortement accru la sécurité dans les divers lieux où elle est appliquée [2]. Le recours à ces appareils numériques contribue en outre à réduire la charge de travail et à éviter des erreurs dans le report des données lorsqu'elles sont transférées directement dans les dossiers cliniques informatisés [3,4].

Tandis qu'au début de leur application, la fiabilité et la précision des nouvelles méthodes de mesure étaient considérées avec scepticisme, il est très rare qu'aujourd'hui, on mette en doute l'exactitude des valeurs relevées [5–7]. Cette confiance est en grande partie méritée : les appareils actuels sont très fiables et fournissent en général des données précises. Outre leur évolution technique, des dispositions réglementaires relatives à l'autorisation des appareils et au contrôle régulier de leurs fonctions de mesure ont joué un rôle important à cet égard [8,9].

Malgré la haute fiabilité de ces appareils, une confiance aveugle dans les valeurs fournies n'est toutefois pas justifiée. La sélection de déclarations CIRRNET sur cette thématique, présentées en page 1, montre que des erreurs peuvent survenir avec les procédés les plus divers. Outre les sources d'erreurs spécifiques au procédé, des causes techniques, des facteurs externes ou des erreurs d'utilisation peuvent jouer un rôle. La sécurité dans l'évaluation des données relevées de façon automatique par des appareils nécessite dès lors l'association des compétences suivantes (fig. 1).

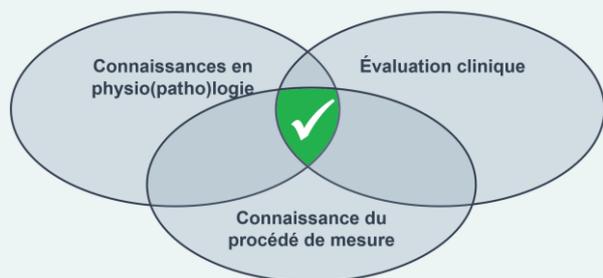


Fig. 1 : Compétences requises pour évaluer les valeurs relevées de manière automatique

### Causes techniques

La fonction de mesure des dispositifs médicaux peut être perturbée par des dommages, des défauts de maintenance, l'usure ou l'encrassement. Ces problèmes n'affectent pas que l'appareil lui-même, mais également – et souvent – ses accessoires (brassards, câbles, tubes, capteurs, etc.). La précision de la mesure peut en outre s'altérer au fil du temps, raison pour laquelle les fabricants d'appareils avec de telles fonctions\* sont tenus d'indiquer le type et la fréquence des contrôles et des calibrages nécessaires pour garantir de façon durable l'exactitude des résultats [10]. Des contrôles retardés, irréguliers, voire omis, peuvent avoir des conséquences néfastes sur la précision des mesures et présenter en conséquence un risque pour la sécurité.

### Facteurs externes

Bien que de grands progrès techniques aient été réalisés pour rendre les diverses méthodes de mesure insensibles aux perturbations, il faut prendre en compte le fait que, dans l'utilisation pratique, des facteurs externes sont susceptibles d'empêcher les mesures, voire de les fausser. Toute méthode est soumise à des facteurs d'influence spécifiques [11–14]. Dès lors, chaque situation d'application peut avoir des conséquences très importantes sur l'exactitude des résultats.

### Erreurs dans l'utilisation

Les incidents les plus fréquents concernant des dispositifs médicaux sont dus à des erreurs d'utilisation diverses. Les problèmes qui surviennent sont souvent mis à tort sur le compte de défauts des appareils, alors même que ceux-ci fonctionnent parfaitement [15–17]. Cela vaut également pour le contrôle automatique des signes vitaux, où les appareils ne peuvent fournir de données fiables que si la technique est appliquée correctement. Le maniement généralement simple de ces appareils et procédés de mesure ne doit pas faire oublier que des erreurs peuvent survenir. Celles-ci peuvent être dues à plusieurs facteurs. Outre les causes courantes, on peut mentionner l'utilisation des mauvais accessoires – ou d'accessoires non compatibles –, une connaissance insuffisante des appareils ou un manque de savoirs de base concernant les différents procédés de mesure.

Les déclarations CIRRNET présentées en introduction mettent en évidence les risques que comportent les erreurs de mesure qui ne sont pas détectées ou qui le sont trop tard. Les signes vitaux relevés ont souvent des incidences directes sur le traitement, et si des valeurs sont erronées, elles peuvent conduire soit à une intervention non indiquée, soit à la renonciation à une intervention qui serait pourtant nécessaire, mettant en danger la patiente/le patient. C'est pourquoi la sécurité dans la gestion des valeurs médicales revêt une grande importance.

\* Ces réglementations s'appliquent aux dispositifs utilisés dans un milieu professionnel, non aux appareils utilisés à titre privé.

## Recommandations

La problématique décrite ne peut pas être attribuée à des facteurs soit humains soit techniques exclusivement. Afin de réduire les risques de mise en danger des patient-e-s, il convient d'adopter des approches associant plusieurs types d'interventions qui prennent en compte aussi bien les utilisateurs/trices que les applications.

### Utilisateurs/utilisatrices

Pour que des erreurs dans le relevé des signes vitaux soient constatées, les utilisateurs/trices doivent avoir la **conscience que ce risque existe**. C'est pourquoi toutes les personnes se servant de dispositifs médicaux pour des fonctions de mesure doivent y être sensibilisées. Les expériences recueillies, les déclarations CIRS et autres informations de ce type devraient être diffusées le plus largement possible, et pas seulement discutées au sein des équipes concernées. L'objectif est d'inciter les utilisateurs/trices à prêter **attention à chaque situation** et à considérer les données affichées avec un œil critique. Il faut les encourager expressément, le cas échéant, à examiner les résultats affichés avec scepticisme. Pour traduire cette attitude dans la pratique, les questions suivantes sont précieuses :

- Les valeurs mesurées correspondent-elles au tableau clinique ?
- Les changements de valeurs s'expliquent-ils par l'évolution clinique ?
- Certains facteurs pourraient-ils avoir causé des erreurs de mesure ?
- La valeur peut-elle être vérifiée par une répétition de la mesure ou par une autre méthode de mesure ?
- Les bons paramètres sont-ils programmés sur l'appareil (unité de mesure, mode de mesure, etc.) ?

Indépendamment des dispositions légales, il ne fait aucun doute que les **formations et les instructions** relatives au fonctionnement des dispositifs médicaux en service sont profitables. Elles contribuent pour beaucoup à la sécurité de l'application et font dès lors partie des exigences de base qui doivent être posées à l'ensemble des utilisateurs/trices. Outre les connaissances spécifiques au type d'appareil, il est particulièrement important de comprendre les **bases de chaque procédé de mesure**, sous une forme simplifiée, et les facteurs d'influence qui peuvent en résulter sur les valeurs relevées [18,19]. Bien que ces contenus ne figurent généralement pas dans les modes d'emploi usuels de ces appareils, il conviendrait de transmettre non seulement le mode d'utilisation, mais aussi le principe de fonctionnement de chacune des mesures. Ce savoir est à même d'améliorer

sensiblement leur qualité et de contribuer à éviter les erreurs. Cela a pour autre avantage d'accroître l'aptitude des utilisateurs/trices à considérer les valeurs relevées de manière objective et, le cas échéant, à identifier les sources d'erreurs. Avant toute utilisation, il appartient en outre aux utilisateurs/trices de vérifier l'**état de l'appareil** (accessoires compris) et la **validité des contrôles techniques** (sécurité et technique de mesure). Ce statut figure sur les étiquettes prévues à cet effet, accolées au dispositif médical. Si les délais indiqués à cet endroit sont dépassés, l'appareil ne doit plus être mis en service et doit être soumis à un contrôle technique de mesure et de sécurité.\*

### Applications

Comme pour tout dispositif médical, l'**usage indiqué** par le fabricant doit être respecté, y compris pour les appareils ayant des fonctions de mesure. Cette remarque ne concerne pas uniquement le type de mesure à effectuer, mais également d'autres restrictions importantes, comme l'âge des patient-e-s (surtout chez les enfants) ou les conditions liées à l'environnement de l'appareil.

Le **choix des accessoires appropriés** revêt par ailleurs une grande importance. Bien que de nombreux accessoires d'appareils de différents types et fabricants (capteurs, brassards de tensiomètre, tubes, câbles, etc.) puissent donner l'impression d'être interchangeables sans problème, le scepticisme est de mise sur ce point. Des accessoires non compatibles peuvent influencer sur l'exactitude des résultats, problème pouvant échapper aux utilisateurs/trices. C'est pourquoi, avant toute mise en service, il convient de vérifier si les éléments prévus sont effectivement compatibles entre eux et si leur association est autorisée. Pour résoudre ces questions, il est utile de consulter les modes d'emploi, qui indiquent en général les accessoires admis. En cas de doute, il est conseillé de s'adresser aux services de technique médicale et d'acquisition des appareils, pour vérifier auprès d'eux si les déclarations de conformité et/ou de compatibilité requises existent pour les accessoires d'autres fabricants.

Outre les sources d'erreurs générales, certaines valeurs inexacts ou fausses proviennent directement du procédé technique sous-jacent. En conséquence, il est important que les utilisateurs/trices possèdent des connaissances au moins basiques sur la méthode appliquée, afin de connaître les causes de résultats erronés, de les identifier à temps et de les éviter. L'exemple de trois procédés de mesure particulièrement répandus montre à quel point leur compréhension est importante pour pouvoir exclure les sources d'erreurs typiques qu'ils comportent.

\* Les entreprises ont l'obligation de faire contrôler et entretenir leurs appareils par des personnes habilitées et selon les fréquences indiquées, et sont tenues de documenter ces contrôles. Ne pas se soumettre à cette obligation relève d'une faute imputable à l'entreprise.

### Note complémentaire

Conformément à la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), les utilisateurs professionnels sont tenus de déclarer à Swissmedic tout incident grave survenant avec des produits thérapeutiques (art. 59, al. 3, LPT). Cette disposition s'applique également aux dispositifs avec fonctions de mesure (accessoires compris) lorsque l'exactitude requise de la mesure n'est pas assurée. Cette obligation de déclarer est expressément définie à l'art. 66, al. 4 de l'ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux – Odim (état le 1<sup>er</sup> novembre 2023).

Autres informations et outils de décision concernant les notifications et déclarations : [site internet de Swissmedic](#)

## Exemples

Les trois cas exposés ci-après sont représentatifs de nombreuses méthodes de mesure. Ils montrent à quel point les instructions et formations spécifiques concernant les procédés appliqués influent sur la qualité des résultats et autres utilisations.

### Mesure automatique, non invasive, de la pression artérielle

Lors de la mesure au bras de la pression artérielle non invasive – PNI (ou NIBP = Non-Invasive Blood Pressure) au moyen d'un tensiomètre automatique, le brassard est d'abord gonflé jusqu'à ce que l'artère située en dessous soit complètement comprimée. Lorsque le brassard est dégonflé, les pulsations artérielles sont transmises au brassard dès que la pression est descendue dans la zone de la pression sanguine systolique. Ces oscillations sont transmises via le tube à l'appareil de mesure, qui les enregistre. Dès que la pression du brassard est inférieure à la pression diastolique, plus aucune pulsation n'est transmise et le brassard est entièrement dégonflé. Cette méthode permet en outre de relever directement la pression artérielle moyenne PAM (aussi appelée TAM).

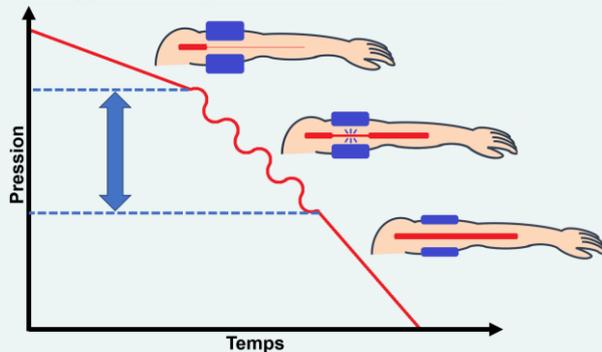


Fig. 2 : Principe de fonctionnement de la mesure automatique, non invasive, de la pression artérielle

En considérant cette méthode, il est manifeste que des obstacles à la transmission des pulsations au brassard peuvent être à l'origine de valeurs erronées (fig. 2). En cause notamment des brassards non compatibles, mal positionnés, trop étroits ou trop larges, mais aussi des tubes pliés, ou dont la longueur a été modifiée de son propre chef par l'utilisateur/trice (allongés p. ex.). La transmission la plus sûre des ondes pulsatiles à l'appareil est garantie lorsque le positionnement du brassard indiqué par le fabricant (visible au marquage ou à une inscription correspondante) a été respecté et que la sortie du tube suit le trajet de l'artère brachiale (fig. 3). L'expérience pratique et des études comparatives ont montré que la mesure de la tension artérielle par-dessus un tissu fin (p. ex. chemise de patient-e) était généralement possible sans que le résultat n'en soit modifié de façon notable [20,21]. Mais étant donné que ces conclusions sont tirées de mesures de la tension artérielle réalisées de façon correcte et dans de bonnes conditions, un vêtement peut tout de même être une cause d'erreur, pour peu que la TA soit mesurée dans des conditions difficiles. Si, avant la prise de TA, un vêtement est remonté sur le haut du bras, il convient de veiller à ce qu'il ne comprime pas l'artère brachiale, afin d'éviter un affaiblissement de la pulsation.

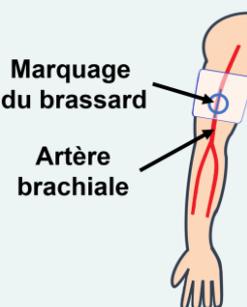


Fig. 3 : Placement correct du brassard du tensiomètre

Le choix de la bonne taille de brassard joue également un rôle important dans l'amélioration de la mesure. En la matière, il y a lieu de considérer non seulement la circonférence du bras, mais aussi sa longueur [11,22,23]. En général, un brassard trop étroit ou trop court donne des résultats faussement élevés (et inversement). Les fabricants fournissent en principe un guide pour faciliter le choix de la bonne taille de brassard, lequel comporte parfois des gradations. Outre les facteurs physiologiques (arythmie, choc, etc.), les mouvements, les frissons dus au froid ou les vibrations (p. ex. lors du transport du/de la patient-e) peuvent rendre difficile la saisie des ondes pulsatiles. Bien que les appareils modernes soient capables d'identifier la majorité de ces artefacts, il peut cependant arriver que ceux-ci soient à tort interprétés comme des pulsations et donnent des résultats erronés.

Outre les facteurs susmentionnés, il ne faut pas négliger les états physiopathologiques susceptibles de rendre la mesure automatique de la tension artérielle difficile, d'en fausser les valeurs ou même de la rendre impossible. Dans le cas d'une tension artérielle très basse par exemple, les ondes pulsatiles peuvent être si faibles qu'elles ne sont pas transmises à coup sûr au brassard. Cela empêche la saisie claire des deux points de contrôle qui marquent la pression systolique et la pression diastolique. Ce phénomène se produit aussi dans le cas de troubles du rythme cardiaque, où l'irrégularité des pulsations peut allonger la procédure de mesure et rendre difficile la détermination exacte de ces deux valeurs.

En cas de doute, les valeurs relevées devraient être contrôlées par une prise de tension manuelle. Des appareils manuels devraient donc rester à disposition pour pouvoir, le cas échéant, faire les vérifications nécessaires de façon simple et rapide.

**Remarque :** Sur les tensiomètres manuels, le mécanisme interne qui transmet la pression du brassard à l'aiguille du manomètre peut être affecté par l'usure ou des dommages. L'affichage des valeurs peut alors s'écarter considérablement de la tension réelle. C'est pourquoi la précision des tensiomètres manuels doit aussi être régulièrement vérifiée. La validité de ces contrôles est indiquée sur l'étiquette correspondante (généralement apposée au dos du manomètre).

### Oxymétrie de pouls

L'oxymètre de pouls s'appuie sur le phénomène qui veut que l'hémoglobine absorbe la lumière émise à certaines longueurs d'ondes de façon très différente selon sa saturation en oxygène (O<sub>2</sub>). Pour mesurer la saturation en oxygène, la source de lumière émet des rayons rouges et infrarouges (longueurs d'ondes : 660 et 940 nanomètres). Un sang saturé en O<sub>2</sub> absorbe surtout la lumière rouge tandis que le sang non saturé absorbe les rayonnements de lumière infrarouge (fig. 4).

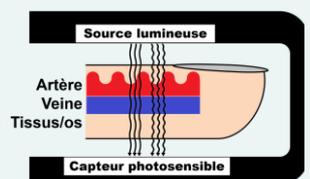


Fig. 4 : Principe de fonctionnement de l'oxymètre de pouls

Les différences d'absorption sont mesurées au moyen d'un capteur photosensible, puis converties en une valeur. Pour calculer de façon ciblée la saturation du sang artériel en O<sub>2</sub>, la mesure de l'absorption de lumière au moment de la pulsation artérielle est techniquement séparée de l'absorption de base constante (sang veineux, tissus et os). Pour l'oxymétrie de pouls, bon nombre des erreurs possibles proviennent directement du procédé appliqué. Comme celui-ci repose principalement sur la mesure de l'absorption de lumière, il est évident que des éléments modifiant l'irrigation sanguine, le degré d'absorption de la lumière ou la capture de la lumière émise peuvent altérer les résultats. À cet égard, différents facteurs peuvent jouer un rôle :

- Influence du degré d'absorption de la lumière
- Mauvaise irrigation sanguine au site de la mesure
- Lumières extérieures parasites

Les systèmes modernes d'oxymétrie de pouls sont désormais capables de compenser une grande partie des éléments qui étaient auparavant perturbateurs. Les appareils actuels filtrent par exemple les influences de la carboxyhémoglobine ou de la méthémoglobine dans le calcul de la saturation en O<sub>2</sub>, et peuvent même indiquer ces valeurs séparément. D'autres facteurs – mauvaise irrigation sanguine, mouvements du/de la patient-e, anémies, fortes pigmentations de la peau, produits de coloration appliqués extérieurement (vernis sur les ongles) ou ongles artificiels – sont aujourd'hui en grande partie détectés et compensés par les appareils [24,25].\* Cette fiabilité globale ne doit cependant pas faire oublier que, dans certaines conditions, même les systèmes modernes peuvent fournir des données erronées. C'est la raison pour laquelle, dans le cas de patient-e-s chez qui les facteurs d'influence susmentionnés sont présents – ou pourraient l'être –, il convient de s'assurer que les valeurs relevées correspondent au tableau clinique et que des éléments n'ont pas faussé les résultats.

Les appareils affichant la courbe pulsatile permettent une évaluation au moins indicative de l'irrigation sur le site de la mesure et confirment que l'onde pulsatile est bien détectée.

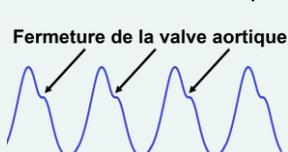


Fig. 5 : Courbe pulsatile de l'oxymétrie de pouls

Si le relevé montre une courbe ascendante et descendante avec la déflexion caractéristique de la fermeture de la valve aortique, on peut en déduire au moins que la prise du pouls et le positionnement du capteur sont corrects (fig. 5). Cette manière

de faire ne permet toutefois d'exclure qu'une partie des sources d'erreurs possibles. Une courbe d'onde pulsatile bien dessinée ne suffit pas à garantir à coup sûr que le résultat est juste.

Parmi les perturbations pouvant ainsi échapper à la vigilance, il faut citer le rayonnement d'autres sources lumineuses. Les capteurs usuels aujourd'hui, qui se clipsent sur le doigt, sont généralement protégés des sources de lumière extérieures (p. ex. rayons du soleil, lampes d'examen). Il en va autrement des capteurs nasaux ou auriculaires et des systèmes par réflexion collés ou fixés au moyen de velcros. Dans ces cas, les sources lumineuses

extérieures peuvent fausser les résultats. De telles variations peuvent être détectées, voire évitées, en recouvrant le capteur d'un matériau opaque. Vu le large éventail d'accessoires disponibles, il est important de vérifier la compatibilité des capteurs et des câbles utilisés avec l'appareil de base. Pour les oxymètres de pouls en particulier, le marché propose de très nombreux systèmes avec des connectiques adaptées. Avant l'acquisition et l'utilisation d'un système, il y a toutefois lieu de vérifier l'autorisation technique et juridique de la combinaison prévue. Indépendamment des déclarations de compatibilité des fabricants, il convient de ne pas considérer d'emblée les résultats obtenus avec différents types d'appareils et de capteurs comme a priori concordants. Il est plus judicieux de comparer les valeurs obtenues par les divers types et combinaisons d'accessoires. Des déclarations CIRS et des observations isolées – mais aussi des tests effectués en conditions contrôlées – ont fait état de variations notables [26,27]. Des constats de ce type devraient inciter à adapter, le cas échéant, la gestion des appareils.

### Mesure de la température par infrarouge

Dans la mesure de la température par infrarouge, le rayonnement thermique d'une surface est relié à une lentille, qui la transmet à un capteur puis, au moyen d'un élément électronique calibré, est converti en une valeur (fig. 6). En clinique, c'est la méthode utilisée pour les thermomètres auriculaires ou frontaux. Dans la prise de température auriculaire, on relève le rayonnement thermique du tympan et des tissus environnants.

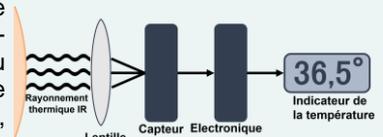


Fig. 6 : Principe de fonctionnement du thermomètre à infrarouge

Pour ce faire, une sonde est introduite dans le conduit auditif. La mesure frontale ou temporale se fait en revanche sans contact (NCIT = Non-Contact Infrared Thermometer).

Bien que ces procédés soient techniquement mûrs et fiables, des études menées sur ces deux méthodes montrent néanmoins des évaluations très différentes de l'exactitude des résultats obtenus [28–31]. Des facteurs physiologiques et environnementaux, mais surtout la qualité de la mesure effectuée et celle de l'instruction des collaborateurs/trices semblent être souvent à l'origine des inexactitudes relevées. Ces études soulignent à quel point il est important de prendre la mesure correctement, de connaître les facteurs d'influence possibles et de donner des formations/instructions de base de qualité. Elles montrent aussi le fossé qu'il y a entre des méthodes de mesure apparemment simples et leur fiabilité effective. Raison pour laquelle il est aujourd'hui recommandé de garder la prise de température temporelle ou frontale pour des résultats indicatifs (p. ex. pour dépister la présence de fièvre), mais pas pour déterminer la température corporelle exacte [32–34]. Par ailleurs, la prise de température auriculaire – censément fiable – n'est pas exempte de sources d'erreurs, comme le mauvais positionnement de la sonde dans le conduit auditif, qui peut donner des valeurs erronées. Ce type d'erreurs peut être réduit, du moins partiellement, par une instruction adéquate des collaborateurs/trices.

\*La perturbation de l'oxymétrie de pouls par l'administration de bleu de méthylène p. ex. n'est pas traitée dans le présent contexte, car ces effets sont bien connus des personnes chargées du monitoring périopératoire et postopératoire. Il faut toutefois signaler qu'une attention particulière doit être accordée aux patient-e-s chez qui la surveillance de l'oxygénation n'est possible que partiellement.

## Bibliographie

- Cardona-Morrell M, Prgomet M, Turner RM, et al. Effectiveness of continuous or intermittent vital signs monitoring in preventing adverse events on general wards: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pract.* 2016;70:806–24.
- Hutton P, Clutton-Brock T. The benefits and pitfalls of pulse oximetry. *Br Med J.* 1993;307:457–8.
- Skyttberg N, Chen R, Koch S. Man vs machine in emergency medicine - A study on the effects of manual and automatic vital sign documentation on data quality and perceived workload, using observational paired sample data and questionnaires. *BMC Emerg Med.* 2018;18:1–9.
- Fieler VK, Jaglowski T, Richards K. Eliminating errors in vital signs documentation. *CIN - Computers Informatics Nursing.* 2013;31:422–7.
- Evans TR, Clark TJH. Reliability of Patient Monitoring Apparatus. *Br Med J.* 1971;734–6.
- Mintah-Asare A. Overview of How Health Technology Monitoring ViTal Signs Has Changed Over a Period of Time. 2020.
- Tomlinson HR, Hons BE, Pimentel MAF, et al. Smoothing Effect in Vital Sign Recordings : Fact or. *Anesth Analg.* 2018;127:960–6.
- Schweiz. Eidgenossenschaft. Medizinprodukteverordnung. 2022.
- Schweiz. Eidgenossenschaft. Bundesgesetz über das Messwesen. 1977;2011:1–8.
- Schade T, Mieke S. Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM). *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* 2016.
- Hansen J, Pohlmann M, Beckmann JH, et al. Comparison of oscillometric, non-invasive and invasive arterial pressure monitoring in patients undergoing laparoscopic bariatric surgery – a secondary analysis of a prospective observational study. *BMC Anesthesiol.* 2022;22:1–12.
- Chan ED, Chan MM, Chan MM. Pulse oximetry : Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. *Respir Med.* 2013;107:789–99.
- Runciman WB. Potential errors in pulse oximetry. *Anaesthesia.* 1991;46:202–6.
- Childs C, Harrison R, Hodkinson C. Tympanic membrane temperature as a measure of core temperature. 1999;262–6.
- Krüger-Brand H. Patientensicherheit und Medizintechnik: Unerforschtes Gebiet. *Dtsch Arztebl.* 2008;105:617–8.
- Hölscher UM. Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems. *Aktionsbündnis Patientensicherheit* 2015. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/WS\\_07\\_Hoelscher.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/WS_07_Hoelscher.pdf)
- Lange K, Nowak M, Neudörfl C, et al. Umgang mit Patientenmonitoren und ihren Alarmen: Vorkommismeldungen liefern Hinweise auf Probleme mit Gerätewissen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2017;125:14–22.
- APS (Hrsg.). Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte. 2021. <https://doi.org/10.21960/202102>
- Kirchberg D. Keine Anwendung ohne Einweisung. Hannover: Schlütersche Verlagsgesellschaft 2014. <https://buecher.schlutersche.de/cms/media/archiv/buecher/upload5934425465583303160.pdf>
- Liebl ME, Holzgreve H, Schulz M, et al. The effect of clothes on sphygmomanometric and oscillometric blood pressure measurement. *Blood Press.* 2004;13:279–82.
- Ma G, Sabin N, Dawes M. A comparison of blood pressure measurement over a sleeved arm versus a bare arm. *CMAJ Canadian Medical Association Journal.* 2008;178:585–9.
- Irving G, Holden J, Stevens R, et al. Which cuff should I use? Indirect blood pressure measurement for the diagnosis of hypertension in patients with obesity: A diagnostic accuracy review. *BMJ Open.* 2016;6:1–9.
- Bas H. Welche Manschettengröße ist die richtige ? *Ars Med.* 2018;21:2018.
- Nitzan M, Romem A, Koppel R. Pulse oximetry: Fundamentals and technology update. *Medical Devices: Evidence and Research.* 2014;7:231–9. <https://doi.org/10.2147/MDER.S47319>
- Poorzargar K, Pham C, Ariaratnam J, et al. Accuracy of pulse oximeters in measuring oxygen saturation in patients with poor peripheral perfusion: a systematic review. *J Clin Monit Comput.* 2022;36:961–73. <https://doi.org/10.1007/s10877-021-00797-8>
- Singh AK, Sahi MS, Mahawar B, et al. Comparative evaluation of accuracy of pulse oximeters and factors affecting their performance in a tertiary intensive care unit. *Journal of Clinical and Diagnostic Research.* 2017;11
- Blanchet MA, Mercier G, Delobel A, et al. Accuracy of Multiple Pulse Oximeters in Stable Critically Ill Patients. *Respir Care.* 2023;68:565–74.
- Smitz S, Van De Winckel A, Smitz MF. Reliability of infrared ear thermometry in the prediction of rectal temperature in older inpatients. *J Clin Nurs.* 2009;18:451–6.
- Paes BF, Vermeulen K, Brohet RM, et al. Accuracy of tympanic and infrared skin thermometers in children. *Arch Dis Child.* 2010;95:974–8.
- Pecoraro V, Petri D, Costantino G, et al. The diagnostic accuracy of digital, infrared and mercury-in-glass thermometers in measuring body temperature: a systematic review and network meta-analysis. *Intern Emerg Med.* 2021;16:1071–83. <https://doi.org/10.1007/s11739-020-02556-0>
- Chen HY, Chen A, Chen C. Investigation of the impact of infrared sensors on core body temperature monitoring by comparing measurement sites. *Sensors (Switzerland).* 2020;20. doi: 10.3390/s20102885
- Kameda N. Clinical accuracy of non-contact forehead infrared thermometer and infrared tympanic thermometer in postoperative adult patients: A comparative study. *J Perioper Pract.* 2022;32:142–8.
- Van den Bruel A, Verbakel J, Wang K, et al. Non-contact infrared thermometers compared with current approaches in primary care for children aged 5 years and under: A method comparison study. *Health Technol Assess (Rockv).* 2020;24:1–52.
- Sullivan SJL, Rinaldi JE, Hariharan P, et al. Clinical evaluation of non-contact infrared thermometers. *Sci Rep.* 2021;11.

## Auteurs et spécialistes ayant participé à l'élaboration du présent document

**Helmut Paula, EMBA HSM**

Fondation Sécurité des patients Suisse

**Ullrich Römmelt, Ing. dipl. technique médicale**

Directeur du Centre de service Technique médicale, Hôpital cantonal d'Aarau

**Carmen Kerker, MScN**

Fondation Sécurité des patients Suisse

## La présente Quick-Alert® a été approuvée par les associations professionnelles/organes et expert-e-s suivants

**Comité du CIRRNET**

**Association Ingénieur Hôpital Suisse (IHS)**



## 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.

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 de les examiner 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 en vigueur (en fonction des conditions locales sur le plan technique, entrepreneurial, légal, personnel et de la situation) relèvent exclusivement de la responsabilité des prestataires compétents

## Contact

Helmut Paula, responsable de CIRRNET

[paula@patientensicherheit.ch](mailto:paula@patientensicherheit.ch)

Carmen Kerker, collaboratrice scientifique

[kerker@patientensicherheit.ch](mailto:kerker@patientensicherheit.ch)

[www.patientensicherheit.ch/quick-alert](http://www.patientensicherheit.ch/quick-alert)

**Fondation Sécurité des patients Suisse**

Nordstrasse 31

CH-8006 Zurich

T +41 43 244 14 80