

JOURNAL N°21

Décembre 2022




Matériorvigilance
Réactovigilance
Auvergne Rhône Alpes

Journée régionale 2023 sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

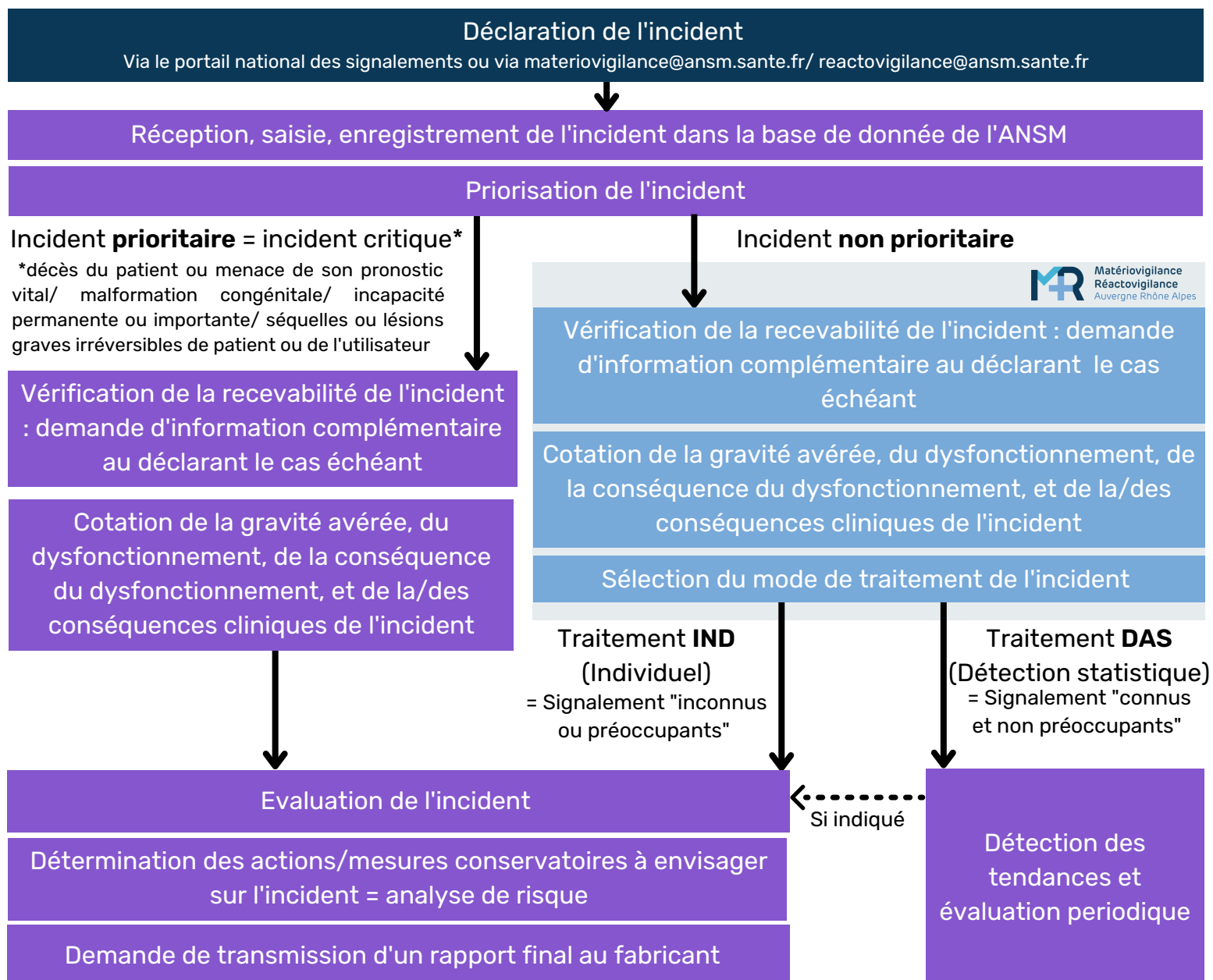
Jeudi 6 Avril 2023

Programme à venir ...

En partenariat avec :  omedit
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

Gestion des signalements de matériorvigilance et réactovigilance

La gestion des signalements de matériorvigilance/réactovigilance que vous transmettez à l'ANSM est composée de plusieurs étapes réalisées par des intervenants différents. Pour vous aider à vous y retrouver, voici un schéma qui résume la gestion de vos signalements à réception par nos autorités de santé.



Intervenants :  Déclarant  ANSM  Coordonnateur régional MV/RV

Nous avons reçu des déclarations de matériovigilance signalant **des brûlures** aussi bien chez les patients que chez les utilisateurs lors **de l'utilisation de bistouri électrique**. Aussi, nous souhaitons rappeler quelques causes et actions préventives pour éviter les situations à risques.

Qu'est-ce qu'un bistouri électrique ?

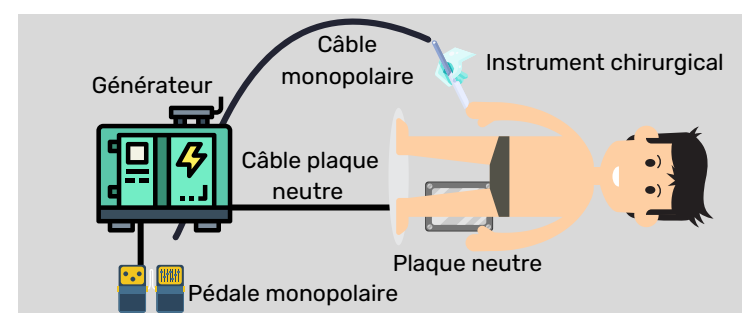


Un bistouri électrique est un **appareil/générateur branché sur le secteur, se terminant par une pointe (instrument chirurgical)** où circule des courants de haute fréquence. D'usage très répandu en chirurgie, **il est utilisé pour sectionner des tissus et réaliser l'hémostase**. Il permet ainsi de pratiquer une incision tout en empêchant le saignement des petits vaisseaux sectionnés.

Comment ça fonctionne ?

Ce dispositif médical peut être utilisé en mode **monopolaire** ou **bipolaire** selon le trajet du courant électrique sur les tissus.

Monopolaire



Le trajet est long entre **une électrode active** (instrument chirurgical) et **une électrode neutre** (câble + plaque neutre) pour le bistouri monopolaire.

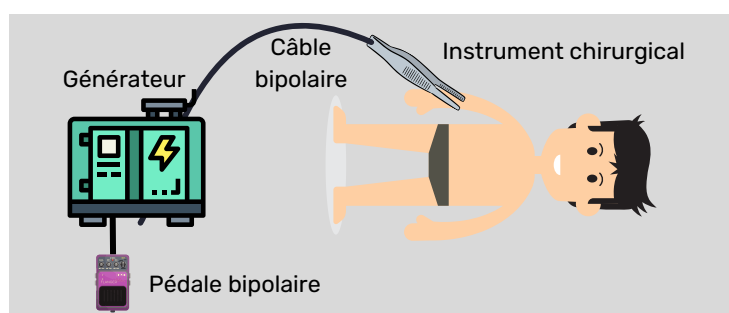
Il est important de positionner correctement la plaque neutre.

Par ailleurs, ce type de bistouri présente un **risque pour les patients porteurs de prothèses métalliques** qui peuvent dévier le courant de retour.

Les commandes sont possibles soit sur les boutons des instruments soit via une pédale monopolaire. **Le type de courant peut être en mode « coupe » ou en mode « coagulation ».**

Les principaux instruments utilisés sont des manches de bistouris, des résecteurs ...

Bipolaire



Le trajet est court entre **deux électrodes actives** de l'instrument chirurgical bipolaire (ou deux mors d'une pince). Le courant passe d'une électrode à l'autre sur le même instrument. Il n'y a donc **pas besoin d'une plaque neutre pour le "retour" du courant**.

Les commandes sont possibles soit en mode automatique lorsque les deux mors se rapprochent soit via une pédale bipolaire.

Les bistouris bipolaires permettent principalement la « coagulation ».

Les instruments utilisés en mode bipolaire sont principalement des pinces endoscopiques, des manches avec électrode pour arthroscopie, des résecteurs ...

Les instruments connectés sont **spécifiques du mode d'utilisation** mono ou bipolaire et **ne sont pas interchangeables**.



Cas spécifique du système d'électrocoagulation en arthroscopie :

On utilise un générateur plus puissant sur lequel est branché une électrode bipolaire dans **une solution d'irrigation conductrice**. Cela peut générer un **risque de brûlure par échauffement du liquide**. Ces électrodes fonctionnent en mode bipolaire soit par une pédale soit par commande digitale (mode coupe ou coagulation).

Risques de brûlures associés au générateur de bistouri électrique au bloc opératoire

Quelques actions possibles pour diminuer les risques de brûlures (liste non exhaustive) :

Type de matériel	Type de défaut	Actions possibles
Générateur	Manque d'information sur les réglages Puissances/effets	Mettre en mémoire des réglages par type de chirurgie et par chirurgien
Câble	Usure des câbles après plusieurs stérilisations	Contrôler en stérilisation l'état des câbles avant remise en service
Instrument chirurgical monopolaire ou bipolaire	Incompatibilité entre la tension crête de l'instrument et les caractéristiques de réglage du générateur (surtout si puissance utilisée au maximum)	Vérifier la compatibilité technique des instruments avec le générateur lors des achats/entretien des instruments
Instrument chirurgical monopolaire	Défaut de gainage de l'instrument	-Ne pas utiliser de pince non gainée pour le transfert du courant. -Vérifier en stérilisation l'état de gainage des instruments chirurgicaux
Instrument chirurgical : Commande digitale des manches	Déclenchement involontaire des commandes	-Eviter que les boutons de commandes digitales des manches des instruments soient en appui avec d'autres instruments -Ranger les instruments entre deux utilisations dans les compartiments du champ opératoire si cela est possible
Pédale de commande des instrumentations	Inversion des commandes de la pédale (monopolaire à la place de bipolaire ...)	-Régler les pédales sur le générateur. -Optimiser l'installation des pédales sous la table d'opération pour éviter le risque d'erreur
Résecteur monopolaire ou bipolaire	Défaut d'isolation électrique	-Contrôler à la stérilisation, l'état et l'intégrité de la partie isolante des anses réutilisables et l'état des chemises/poignées -Contrôler au bloc opératoire la sécurité de verrouillage de l'anse sur la poignée et la bonne connexion du câble dans la poignée
Plaque	Echauffement lié à la puissance du générateur et au temps opératoire	-Utiliser (si possible et indiqué) une grande et large plaque -Vérifier l'orientation de la plaque : le bord opposé à la languette de connexion doit être en direction du site opératoire
Plaque	Défaut de positionnement	-Vérifier la bonne adhésion sur la peau (patient bien préparé/tonte) -Ne pas laisser des bulles d'air -Positionner sur une zone vascularisée/musclée (éviter les zones osseuses) -Positionner au plus près de la zone d'incision -Eloigner des prothèses métalliques
Matériel inflammable présent lors du positionnement du patient au bloc opératoire (bas, systèmes de compression ...)	Défaut d'isolation électrique	Retirer les matériaux inflammables en contact avec le patient
Matériel en métal présent lors du positionnement du patient au bloc opératoire (ped de perfusion ...)	Défaut d'isolation électrique	Contrôler l'installation du patient et éviter les contacts avec les parties métalliques (matelas, gels...sur la table d'opération ou pieds à perfusion...)
Matériel en métal nécessaire à la chirurgie du patient au bloc opératoire (clips, agrafes...)	Défaut d'isolation électrique	Eviter les contacts avec les DM métalliques
Solutions à base d'alcool (antiseptique alcoolique ...)	Défaut du délai séchage	-Eloigner les solutions à base d'alcool des instruments connectés au générateur -S'assurer du séchage complet du produit antiseptique et de l'absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler après la préparation du champ opératoire et avant la mise en marche du bistouri
Solution d'irrigation (NaCl,...)	Contact du patient avec le liquide qui est réchauffé par l'électrode d'électrochirurgie	-Veiller à une bonne circulation du liquide intra-articulaire -Eviter le contact entre la peau du patient et le liquide réchauffé

Nous vous rappelons par ailleurs que **l'utilisation des bistouris électriques doit être réservée aux personnels formés**. L'équipement doit faire l'objet d'un suivi de **maintenance préventive et curative régulier conforme aux préconisations du fournisseur**.



Une brûlure patient ou d'un utilisateur n'est pas "normale".
N'hésitez pas à faire une déclaration de matériovigilance.



Références bibliographiques :

- ✘ Brûlures après utilisation d'un antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique (ANSM - 2018)
- ✘ Systemes d'électrocoagulation en arthroscopie : Rappel de bonne utilisation pour prévenir le risque de brûlure cutanée (ANSM - 2015)
- ✘ Gérer les risques liés à l'utilisation du bistouri électrique : points clés pour toutes les spécialités chirurgicales (HAS - 2018)

Veille réglementaire et documentaire



Cybersécurité des DM et DMDIV - 23/09/22



Masques avec aimants Philips pour appareils de ventilation contre l'apnée du sommeil : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés - 07/11/22



Flash Sécurité Patient - « Changement de sonde naso-gastrique. Une mauvaise position et c'est la réanimation » - 19/09/22



Évènements indésirables graves associés aux soins : un bilan riche d'enseignements - 21/11/22



Reuse Tracheostomy Tubes or Switch to Appropriate Alternatives During Shortage: FDA Safety Communication - 31/11/22



Cybersecurity - 15/11/22



Livret anesthésie-réanimation – édition 2022

**Nous vous souhaitons de
bonnes fêtes de fin d'année !**

