



Saint-Denis, le

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances

**A l'attention des directeurs des
établissements de santé et des
correspondants locaux de matériovigilance,
pour diffusion.**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

L'Afssaps a été informée d'un accident survenu le 26/01/10 au centre hospitalier de Tarbes ayant entraîné le décès d'un nourrisson de 8 mois. L'enfant était perfusé, il a été retrouvé dans son lit, tête au pied, avec la tubulure de perfusion enroulée deux fois autour du cou, en état de mort apparente.

Un seul cas d'accident de typologie similaire a déjà été signalé à l'Afssaps en 2009 chez un enfant de 18 mois impliquant une tubulure de lunette à oxygène, il n'avait entraîné aucune conséquence pour le patient.

Par ailleurs, au Canada, à la suite d'accidents similaires, l'autorité compétente canadienne (Santé Canada) et l'Association canadienne des centres de santé pédiatriques ont diffusé en décembre 2003 les recommandations ci-jointes à l'ensemble des personnels des établissements de soins.

Ces recommandations rappellent notamment les points suivants :

- la nécessité de limiter au strict nécessaire l'utilisation de la voie intraveineuse continue chez les enfants,
- l'intérêt d'exercer une surveillance renforcée des enfants perfusés,
- la nécessité d'utiliser des accessoires qui permettent de stabiliser les câbles flexibles.

Après avis de la Commission nationale des dispositifs médicaux, l'Afssaps vous recommande de porter ces informations à la connaissance de tous les personnels médicaux et paramédicaux, afin de favoriser la prise en compte de ce risque dans les procédures de soins et de surveillance.



La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont préparés en collaboration avec les autres Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

AVIS AUX HÔPITAUX

Le 29 décembre 2003

Destinataires : Chefs du personnel médical et infirmier des hôpitaux

Veillez **afficher cet AVIS** dans votre établissement et le distribuer aux services de la pédiatrie, de l'anesthésie, des soins intensifs, des soins d'urgence, des soins infirmiers, des opérations et aux autres professionnels concernés.

MISE À JOUR : Tubulures IV et câbles des moniteurs - Risque de suffocation des nourrissons

Il s'agit d'une mise à jour de l'information dans l'avis de Santé Canada destiné aux hôpitaux et daté du 30 juillet 2002. Les représentants de Santé Canada, l'Association canadienne des centres de santé pédiatriques (ACCSP) et les groupes de défense de la famille ont discuté des recommandations formulées dans l'avis lors d'une réunion spéciale qui a eu lieu à Calgary (Alberta) le 14 juin 2003.

La discussion a été axée sur les inquiétudes des membres de l'ACCSP au sujet de l'impossibilité pour les établissements de santé de mettre en oeuvre certaines recommandations de l'avis. Un document, publié peu avant la réunion¹, faisait état de deux cas, au Canada, d'étranglement impliquant des tubulures IV et proposait des mesures préventives. Après en avoir discuté à la réunion et après la tenue d'une consultation entre Santé Canada et l'ACCSP, les deux parties ont formulé et approuvé les nouvelles recommandations qui suivent.

Santé Canada et l'ACCSP font les recommandations suivantes :

Les hôpitaux demandent au personnel d'être très vigilant afin d'éviter les incidents défavorables pouvant découler de l'utilisation des produits et de l'équipement utilisés pour les diagnostics, la prévention et les traitements.

Les établissements de soins de courte durée (soins tertiaires et quaternaires), les centres régionaux et communautaires de soins de santé, les centres de réadaptation et les organismes communautaires et de soins à domicile devraient établir des politiques et des procédures comprenant une évaluation des risques

pour chaque patient, en consultation avec la famille du patient. Ces politiques devraient comprendre des mesures comme ce qui suit.

1. L'administration par voie intraveineuse de façon continue seulement lorsque c'est nécessaire. Quant à l'infusion par voie intraveineuse de façon intermittente, on devrait tenir compte d'un dispositif d'injection intermittente heparine-lock ou saline-lock.

2. Accorder une surveillance suffisante aux enfants qui se sont entremêlés dans la tubulure, y compris la tubulure pour l'oxygène, ou les câbles, ou qui sont jugés plus à risque de le faire. Parmi les facteurs dont il faut tenir compte, il y a :

- l'âge de l'enfant et le niveau cognitif;
- la mobilité et l'état d'agitation de l'enfant;
- la longueur des tubes et des câbles attachés au patient et leur nombre.

3. L'utilisation d'accessoires qui limitent ou stabilisent les câbles flexibles pour réduire le risque qu'ils s'enlacent autour du cou ou des membres de l'enfant.

Santé Canada évalue les produits thérapeutiques en fonction de leur qualité, de leur sécurité et de leur efficacité. Leur utilisation dans les établissements de soins est la responsabilité des fournisseurs de soins. Santé Canada et l'ACCSP vous demandent de transmettre ces recommandations à votre personnel ou à vos membres et d'encourager leur application afin d'assurer la sécurité du patient.

Si vous avez des inquiétudes, des problèmes ou des plaintes concernant un instrument médical quelconque, vous devriez en faire part à Santé Canada en composant le numéro sans frais 1-800-267-9675 ou en écrivant à l'adresse suivante :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments Santé Canada Tour « A », Holland-Cross 11, avenue Holland Indice de l'adresse : 3002C Ottawa (Ontario) K1A 0K9 Ligne d'urgence pour les instruments médicaux du Bureau des instruments médicaux 1-800-267-9675

Références

1. Garros D, King WJ, Brady-Fryer B, Klassen TP. Strangulation With Intravenous Tubing: A Previously Undescribed Adverse Advent in Children, *Pediatrics* 111:e732-e734, 2003.
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/111/6/e732>