

Analyse des incidents de matériovigilance incriminant des manches de laryngoscope et sécurisation de leur utilisation

M. Burguière, C. Ribas, N. d'Houdain, A. Quiévy-Macchioni, J. Bertrand-Barat
Unité de Matériovigilance – CHU de Bordeaux materiovigilance@chu-bordeaux.fr

Contexte et Objectif



Des manches de laryngoscope pour lames à lumière LED sont utilisés sur notre établissement avec des lames métalliques à usage unique compatibles depuis janvier 2012. Depuis juin 2013, 21 signalements de matériovigilance incriminant ces dispositifs ont été enregistrés sur notre établissement. L'objectif de ce travail est d'en analyser les causes afin de sécuriser leur utilisation.

Matériel et Méthodes

- Sur les 21 incidents enregistrés :
 - Analyse de la typologie des incidents
 - Récupération des manches et lames incriminés
 - Retour pour analyse au distributeur puis au fabricant
 - Analyse des modalités d'utilisation avec le personnel médical et paramédical
- De façon générale :
 - Inventaire des manches de laryngoscope présents sur l'établissement



Résultats

→ Typologie des dysfonctionnements observés :

- Usure de la zone d'insertion de la lame entraînant un faux contact et une lumière intermittente en cours d'utilisation (71,4 % des cas). Ce dysfonctionnement entraîne des retards d'intubation. Un événement indésirable grave avec une désaturation profonde d'un nourrisson a été décrit.
- Absence de barre de fixation (23,8 % des cas)

→ 11 manches ont été retournés pour analyse et 9 conclusions du fabricant nous ont été adressées :

- Perte de la barre de fixation confirmée : le fabricant a procédé à une augmentation de la longueur du filetage des vis de fixation depuis mars 2013
- Usure confirmée de la zone d'insertion : les manches fabriqués avant octobre 2010 sont en laiton chromé alors qu'ils sont depuis fabriqués en acier inoxydable beaucoup plus résistant
- Selon le fabricant, les manches ont une capacité maximale d'utilisation comprise entre 1700 et 2300 utilisations. En pratique, une lame est enclenchée à de nombreuses reprises au bloc opératoire (vérifications itératives avant réalisation du geste). La sollicitation des manches est moindre en service de réanimation.

→ L'inventaire des manches mis à disposition sur notre établissement en janvier 2015 a révélé que 65 % des manches ont été fabriqués avant octobre 2010, avant les actions d'amélioration du fabricant.

Conclusion

- Les professionnels souhaitent continuer à utiliser ces manches de laryngoscope en raison de la qualité de l'exposition facilitant l'intubation.
- Compte tenu des risques identifiés, le retrait des manches fabriqués avant octobre 2010 a été décidé sur notre établissement.
- A ce jour, aucun indicateur ne permet de mesurer le nombre d'utilisations d'un manche avant apparition d'un dysfonctionnement
- Un renouvellement préventif annuel sera réalisé dans les blocs opératoires.