
Avis de risque sur équipement médical

H0965 : Les alarmes d'inactivité des électrodes ECG doivent être prises au sérieux

DATE : 2024-12-10

PRIORITÉ : Haute

ÉQUIPEMENTS : a) Système de monitoring physiologique
b) Émetteur de télémétrie physiologique

FABRICANT : Tout fabricant

MODÈLE : Tout modèle

CENTRES D'ACTIVITÉ : Service de génie biomédical, Cardiologie, Soins infirmiers

NOTE IMPORTANTE de Groupe Biomédical Montérégie

L'avis original a été émis par l'Institut ECRI. Les recommandations pour le Canada pourraient être différentes.

MISE EN CONTEXTE

- Les électrodes d'ECG peuvent ne pas acquérir de signaux pour diverses raisons, notamment une mauvaise préparation de la peau, les mouvements du patient et un gel d'électrode sec.
- Les cliniciens perçoivent les alarmes d'inactivité des électrodes ECG (« *Leads Off* ») comme des alarmes de nuisance ou de faible priorité, car ces alarmes se déclenchent fréquemment et n'indiquent pas directement un état critique du patient.
 - Cependant, ces alarmes sont d'une importance plus grande que celle perçue, car elles indiquent que le système de monitoring physiologique n'est peut-être plus en mesure d'analyser les arythmies ou la fréquence cardiaque du patient.
- Ci-dessous sont des exemples de cas ayant entraîné le décès d'un patient, provenant de la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de l'agence américaine *Food and Drug Administration* (FDA) :
 - Une infirmière a fait taire une alarme d'inactivité des électrodes ECG au niveau de la station centrale. L'infirmière a oublié de replacer les électrodes ECG sur le patient. La console centrale n'a pas réactivé l'alarme parce que le mode silencieux de l'alarme était toujours en vigueur.
 - Une console centrale n'a pas déclenché d'alarme lorsque la fréquence cardiaque d'un patient est tombée à 35. Avant l'incident, les bandes d'alarmes affichaient un état d'arrêt « *Leads Off* ». Il n'y avait donc pas d'électrodes actives, ce qui signifie qu'aucune analyse ou alarme d'arythmie n'a pu se produire.
 - Une infirmière a entendu une alarme. Comme elle n'était pas prioritaire, elle n'a pas réagi. Le patient a été trouvé en respiration agonale. Le fabricant a déclaré qu'une condition d'inactivité des électrodes ECG s'était produite, mais que l'alarme avait été désactivée plus tôt.
 - Une alarme d'inactivité des électrodes ECG est restée sans réponse pendant 45 minutes à la console centrale. Le moniteur physiologique de chevet a été réglé en mode silencieux, rendant les alarmes locales inaudibles et invisibles au chevet du patient. Une enquête

ultérieure a révélé que l'alarme d'inactivité des électrodes d'ECG était une alarme de faible priorité, que la console centrale ne disposait pas de personnel spécialisé et que le volume de l'alarme était réglé à 20 %.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

- Les alarmes d'inactivité des électrodes ECG de faible priorité sont souvent réduites au silence ou désactivées sans être résolues.
- Les cliniciens perçoivent souvent les alarmes d'inactivité des électrodes ECG comme des alarmes nuisibles. Ces alarmes sont fréquentes, mais n'indiquent pas un événement cardiaque.
- Le fait de ne pas reconnaître et de ne pas traiter une alarme d'inactivité des électrodes ECG peut empêcher le déclenchement d'alarmes plus prioritaires, en dépit d'un événement cardiaque grave.
- Il peut en résulter :
 - Un retard ou une interruption du monitoring du patient.
 - Un retard dans le traitement ou la prise en charge du patient.
 - Des lésions ou le décès du patient.

RECOMMANDATIONS DE L'INSTITUT ECRI

NOTE IMPORTANTE de Groupe Biomédical Montérégie

Les recommandations présentées ci-dessous sont basées sur les opinions spécifiques de l'équipe scientifique de l'Institut ECRI et concernent spécifiquement cet avis de risque.

Ces recommandations peuvent aller à l'encontre des directives locales ou pratiques spécifiques à votre établissement.

Général

- Mettez en place un comité multidisciplinaire de gestion des alarmes, s'il n'a pas déjà été créé, afin d'examiner et d'élaborer des politiques visant à optimiser les réglages des alarmes dans les différents domaines de soins.

Ce comité devrait comprendre des médecins, des infirmières, des administrateurs, du personnel chargé de la gestion des technologies de la santé, des professionnels de l'informatique et d'autres personnes qui participent régulièrement au monitoring des patients.

Équipe de gestion des alarmes

Pour minimiser les alarmes d'inactivité des électrodes ECG :

- Adhérez aux critères de sélection des électrodes suivants :
 - Utilisez des électrodes de haute qualité et du même type.
 - Veillez à ce que les électrodes soient stockées correctement et dans des emballages scellés pour éviter qu'elles ne sèchent. N'utilisez que des électrodes dont la date de péremption n'est pas dépassée et qui ne sont pas desséchées.

- Respectez les procédures de préparation de la peau, de nettoyage du câble, de mise en place des électrodes et de changement des électrodes, conformément au mode d'emploi du fabricant des électrodes.
- Envisagez de changer toutes les électrodes toutes les 24 heures pour garantir un bon contact avec la peau et réduire les alarmes techniques potentielles.
- Étudiez et envisagez de mettre en œuvre les fonctions proposées par le fournisseur du système de monitoring physiologique pour atténuer les alarmes d'inactivité des électrodes ECG. Voici quelques exemples de fonctions proposées par différents fournisseurs :
 - Changement de dérivation : Lorsqu'une dérivation surveillée est perdue en raison d'une électrode détachée, le système de monitoring physiologique recherche une autre dérivation intacte, ce qui permet de poursuivre le monitoring de l'ECG malgré la perte d'une électrode.
 - Priorité d'alarme croissante : Cette fonction permet de faire passer la priorité de l'alarme de faible à moyenne après un certain temps d'inactivité.
 - Pause du moniteur : Lorsqu'un patient est temporairement retiré du monitoring (ex. : pour un bain ou des études d'imagerie), les alarmes peuvent être temporairement mises en pause afin d'éviter les alarmes de rupture de dérivations. En général, le patient est accompagné d'un aide-soignant ou d'un clinicien.
- Si votre installation utilise des systèmes de notification auxiliaires, envisagez d'envoyer des alarmes de défaillance des électrodes ECG (« *Leads Fail* ») aux dispositifs de communication du personnel afin de vous assurer que ces alarmes atteignent le personnel approprié et ne sont pas laissées sans surveillance.

Gestion des risques/Formation du personnel

- Assurez-vous que les membres du personnel connaissent la fonction et l'importance des alarmes d'inactivité des électrodes ECG.
- Veiller à ce que les cliniciens sachent comment leurs systèmes de monitoring des patients réagissent à une condition d'inactivité des électrodes ECG, y compris ce qui se passe lorsque les alarmes sont désactivées.
- Pour atténuer les alarmes nuisibles, veillez à ce que les membres du personnel respectent les procédures appropriées pour libérer les patients du moniteur.
- Effectuez des audits observatoires périodiques dans les zones cliniques qui utilisent le monitoring pour déterminer si les procédures de traitement des alarmes sont bien respectées.

Service du Génie biomédical

- Maintenez les alarmes du chevet et de la console centrale audibles et à un volume suffisant pour garantir que les alarmes d'inactivité des électrodes ECG soient remarquées et prises en charge rapidement.
 - S'il s'avère nécessaire de désactiver les alarmes sonores au chevet du patient, assurez-vous que les alarmes sonores de la console centrale peuvent être entendues dans toute la zone de soins ou qu'il existe un autre moyen d'informer les cliniciens de l'état d'alarme (ex. : des systèmes de notification secondaires).