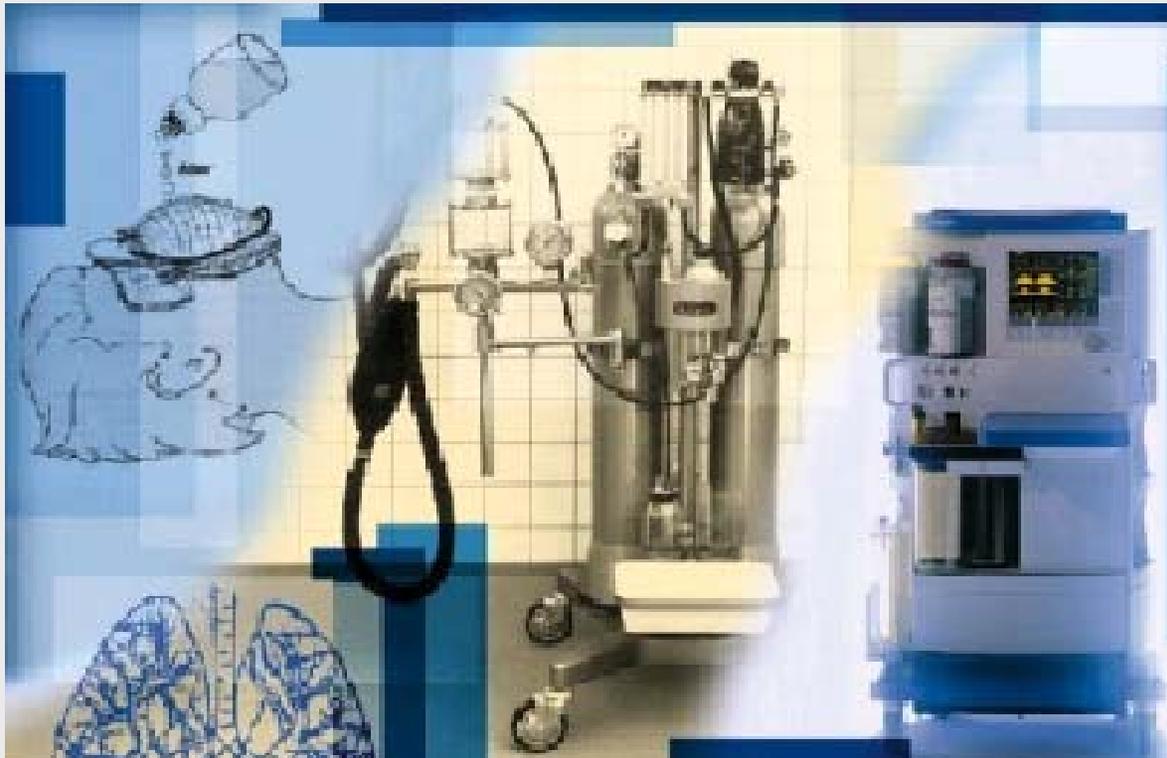


# La Station d'Anesthésie



Journée d'échanges techniques sur le bloc opératoire  
Toulouse - 4 octobre 2007

Isabelle Gendraud / Frédéric Trognot/ Pascal Blondel - © Dräger Médical S.A.S.

- **Cadre réglementaire**
- **Station d'Anesthésie**
  - fonctionnalités
  - principaux problèmes rencontrés
  - recommandations d'utilisation
- **Entretien, maintenance et formation préconisés**

- **Cadre réglementaire**
- **Station d'Anesthésie**
  - fonctionnalités
  - principaux problèmes rencontrés
  - recommandations d'utilisation
- **Entretien, maintenance et formation préconisés**

- **Station d'anesthésie = un dispositif médical utilisé par des utilisateurs dans un environnement, pour la ventilation, l'administration de gaz, leur monitoring et la surveillance multiparamétrique (cardiovasculaire, BIS, NMT, etc)**
- **La sécurité est liée à l'équipement lui-même mais pas seulement**

- Équipements
- Processus
  - entretien
  - maintenance
  - formation

- **Réglementation du Dispositif Médical + Réglementation sur l'organisation de l'activité**
- **Gestion des risques - Accréditation**

- **Cadre Réglementaire du Dispositif Médical**
- Cadre réglementaire activité / organisation

- **Directive 93/42/CEE du conseil du 14/06/1993 relative aux Dispositifs Médicaux ; elle prévoit notamment :**
  - Conformité aux exigences essentielles (annexe I de la Directive)
  - Analyse de risques (gestion)
  - Obligation de mettre en place par chaque état membre un système de matériovigilance
  - Clause de sauvegarde
- **Transposée par Loi n°94-43 du 18/01/94 modifiée par la loi du 4 février 1995 (Ordonnance N°2000-548 du 15/06/00) ; décret 95-292 du 16/03/1995 relatif aux dispositifs médicaux**
- **Mise en place du système de matériovigilance : décret n° 96-32 du 15/01/1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux**
- **Décret n° 2002-1221 du 30/09/2002 relatif aux catégories de **dispositifs médicaux** devant faire une **communication** lors de leur **mise en service** –  
**Notamment les IIb****

**Intégration dans le Code de la Santé Publique**

# Décret 96-32 du 15 janvier 1996 sur la matériovigilance

## Pour les dispositifs médicaux :

1. **Signalement** et enregistrement des **incidents** ou risques d'incidents
2. Enregistrement, évaluation et **exploitation** de ces données dans un but de **prévention**
3. Enregistrement, réalisation d'**études** concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux
4. Enregistrement, réalisation et suivi des **actions correctives** décidées

## Organisation de matériovigilance :

### 1. Centrale

- commission nationale de matériovigilance

### 2. Locale

- correspondant dans chaque établissement de santé
- Correspondant de matériovigilance fabricant

DÉCRET 96-32 DU 15 JANVIER 1996

ARTICLE 1er

Il est inséré dans le livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat) un chapitre III ainsi rédigé :

"CHAPITRE III - MATERIOVIGILANCE  
Section 1. - Dispositions générales

Art. R. 665-48 I - La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L.665-3 et relèvent des dispositions du présent livre en vertu des articles R. 665-1 à R. 665-5.

## NORMES DE BASE :

- **NF EN 60601-1 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles**
- **NF EN 60601-1-1 : Appareils électromédicaux - Partie 1-1 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux**
- **NF EN 60601-1-2 : Appareils électromédicaux - partie 1-2 : règles générales de sécurité - 2. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais**
- **NF EN ISO 14971 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux**

## POUR LES SYSTEMES D'ANESTHESIE

- **NF EN 740 : Systèmes d'anesthésie et leurs modules - Règles particulières**
- **NF EN 60601-2-13 : Appareils électromédicaux – Partie 2-13 : Règles particulières de sécurité et de performances essentielles des systèmes d'anesthésie – Février 2007 ; remplace partiellement la NF EN 740 ; normes nationales conflictuelles doivent être annulées avant le 01/05/2009**

- Cadre Réglementaire du DM
- **Cadre Réglementaire pour l'activité / l'organisation**

# Recommandations de la SFAR (janvier 1994)

Concernant l'appareil d'anesthésie et sa vérification avant utilisation

- 1. Appareil d'anesthésie**
  - composition et caractéristiques principales
- 2. Vérification préalable de l'appareil par l'utilisateur**
  - check-list à effectuer avant chaque programme opératoire
- 3. Vérification périodique de l'appareil**
  - par un technicien suivant les recommandations du fabricant
- 4. Arrêt de l'appareil en fin de programme opératoire**
  - alimentations en gaz et électricité débranchées
- 5. Nettoyage / Stérilisation**
  - en fonction de l'utilisation
- 6. Manuel d'utilisation**
  - claire et détaillée
- 7. Carnet de bord de l'appareil**
  - visites de maintenance consignées
- 8. Formation à l'utilisation de l'appareil**
  - pas d'utilisation avant formation théorique et pratique
- 9. Rapport en cas d'incident**
  - auprès du Ministère de la Santé



- Équipements
- Processus
  - entretien
  - maintenance
  - formation

# Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 sur la sécurité anesthésique ; abrogé par décret 2005-840 modifiant CSP

- 1. Consultation pré-anesthésique : obligatoire**
- 2. Surveillance clinique : continue**  
**Monitoring minimum en salle d'opération :**  
ECG, pression artérielle, FiO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, Paw  
(pression des voies aériennes), spirométrie,  
CO<sub>2</sub>
- 3. Salle de surveillance post-interventionnelle  
(salle de réveil) : obligatoire, personnel et  
niveau d'équipement définis**
- 4. Organisation : doit permettre de faire face  
immédiatement à toute complication**

Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994

relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce  
qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le code de la santé publique  
(troisième partie : Décrets)

[Journal Officiel du 05 décembre 1994, p.17383-17385]

Le Premier ministre,  
Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 565-3, L. 712-8, L. 712-9 (3°) et R. 712-2-1 ;  
Vu le décret n° 82-634 du 3 juillet 1982 relatif à la prise en compte des rémunérations des praticiens, à la tarification des  
consultations externes et au contrôle de l'activité médicale hospitalière dans les hôpitaux publics autres que les  
hôpitaux locaux et dans les établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier;  
Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 27 juin 1994 ;  
Vu l'avis du comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 20 juillet 1994 ;  
Vu l'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 27 septembre 1994 ;  
Après avis du Conseil d'Etat (section sociale),  
Décrète

**Art. 1<sup>er</sup> .-**

Il est inséré à la section III du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre VII du code de la santé publique  
(troisième partie : Décrets) une sous-section II ainsi rédigée :

« Sous-section II

# Arrêté du 3 octobre 1995

relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels  
et DM - anesthésie / réveil

**Dräger**medical

A Dräger and Siemens Company

1. **Contrôle** lors de la 1<sup>ère</sup> mise en service, puis à chaque remise en service
2. **Vérification** (check-list) avant chaque utilisation sur des patients
3. **Maintenance** organisée
4. **Systèmes ou procédures de secours** en électricité et gaz médicaux

## ARRÊTÉ DU 3 OCTOBRE 1995

Art. 1<sup>er</sup>. - Les matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique :

1. sont contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service, notamment après toute intervention de dépannage importante ou toute interruption prolongée de fonctionnement, afin de s'assurer que leur installation est faite selon les spécifications prévues par le fabricant et par l'établissement de santé :

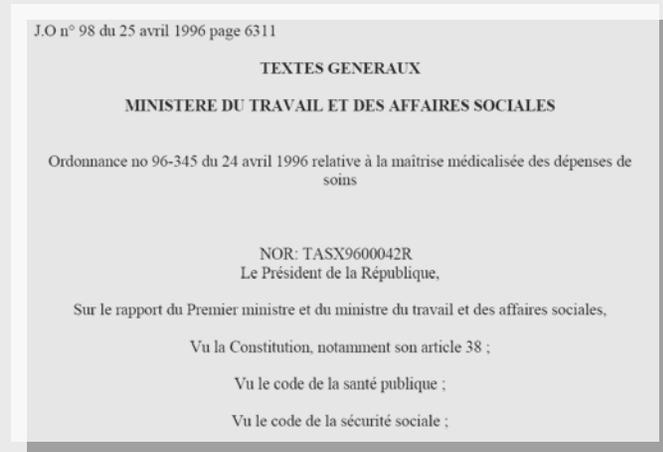
+

revue semestrielle des  
procédures ci-dessus

**Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996  
relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins  
(modifiée par Loi 2004-810)**

## Formation Médicale Continue

- **L'entretien et le perfectionnement de ses connaissances constituent pour chaque médecin un devoir professionnel.**
- **Tout médecin, qu'il exerce à titre libéral ou dans un établissement de santé public ou privé participant au service public hospitalier, doit justifier du respect de cette obligation.**



# Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001

## Obligation de maintenance de certains dispositifs médicaux

### Obligations de l'exploitant d'un Dispositif Médical (DM) :

- Inventaire des dispositifs médicaux exploités
- Mise en œuvre et suivi d'une organisation de maintenance et contrôle de qualité
- Mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité
- Suivi des opérations de maintenance et contrôle de qualité

Obligation de maintenance effective pour tous les DM des classes IIb et III depuis le 01/01/2005

J.O n° 284 du 7 décembre 2001 page 19481

Textes généraux

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets)

NOR: MESP0123968D

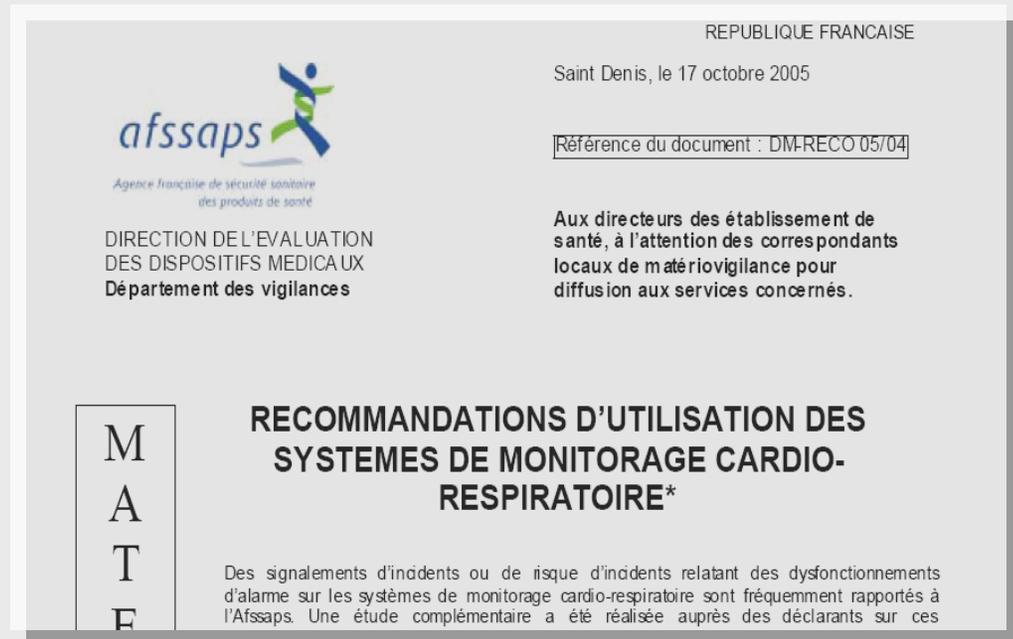
Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre délégué à la santé,

Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire

## Utilisation des systèmes de monitoring cardiorespiratoire

- configuration des alarmes de moniteurs en fonction des besoins des services
- procédure écrite de gestion des alarmes
- configuration des alarmes vérifiée lors de toute nouvelle mise en service
- formation des utilisateurs :
  - prérequis indispensable
  - renouvelée régulièrement



- Cadre réglementaire
- **Station d'Anesthésie**
  - fonctionnalités
  - principaux problèmes rencontrés
  - recommandations d'utilisation
- Entretien, maintenance et formation préconisés

# Evolution des respirateurs

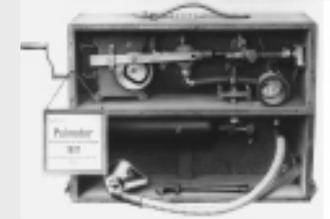
## Anesthésie

## Réanimation

1ère « machine » permettant le dosage de l'oxygène, de l'éther et du chloroforme

1905

Ventilation manuelle (Man/Spont)



Ventilation manuelle (Man/Spont)



Mode en volume (VC)

1960

Poumon d'acier



Aide inspiratoire (AI)

1980

Disparition progressive des ventilateurs à soufflet



Mode en pression (VPC)

Nouveaux modes ventilatoires partiels (BIPAP, AutoFlow...)

Aide inspiratoire (AI)

2000

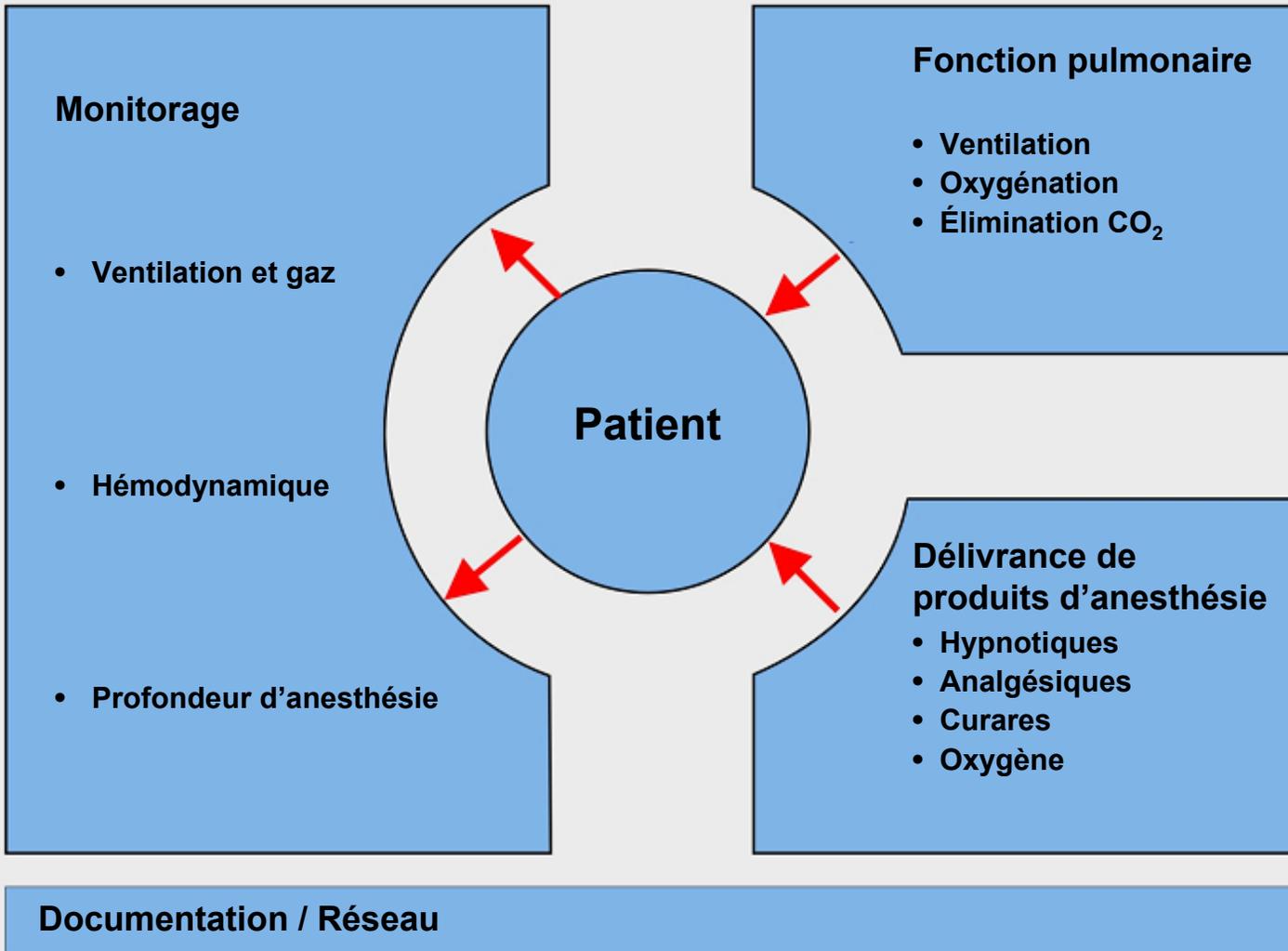
Disparition progressive des ventilateurs à soufflet?

Systèmes « expert » (ex. SmartCare)

Anesthésie par inhalation à objectif de concentration (AIOc)



# Station d'anesthésie Structure



# Station d'Anesthésie Sous-Ensembles (Primus)

**Dräger**medical

A Dräger and Siemens Company

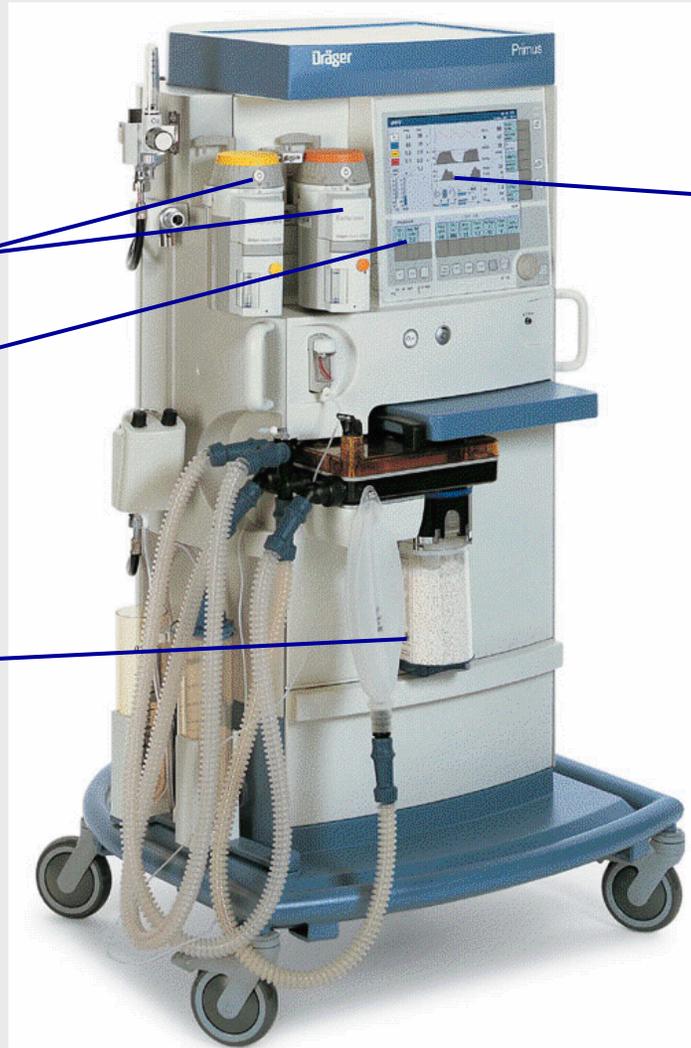
Délivrance de produits  
d'anesthésie

Évaporateurs

Mélangeur

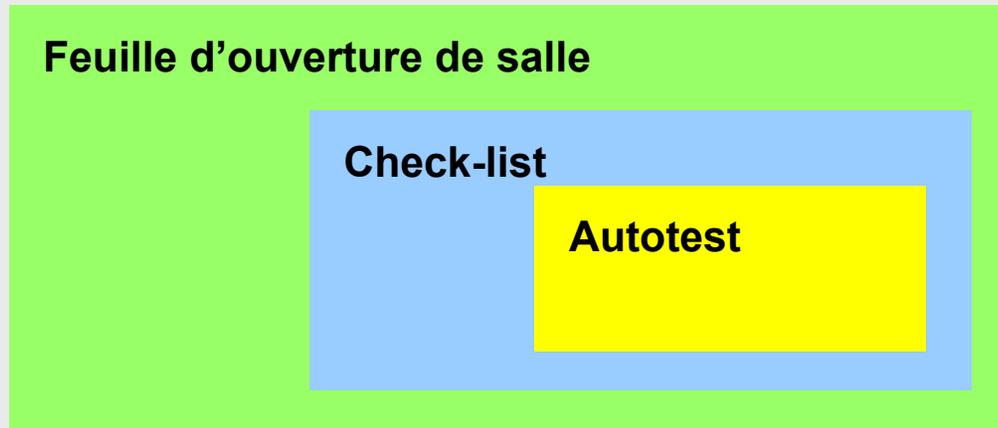
Fonction pulmonaire

Ventilateur



Monitoring

Moniteur  
ventilation + gaz



**Autotest** : partie automatique du contrôle de la station d'anesthésie

**Check-list** : ensemble des contrôles (automatiques et manuels) de la station d'anesthésie

**Feuille d'ouverture de salle** : contrôle de tous les équipements de la salle d'opération (⊂ aspiration, moniteurs additionnels, défibrillateur, etc.)

# Check-list sur papier

	<h2>Check-list pour appareil d'anesthésie CATO</h2> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A effectuer après lecture de la notice d'utilisation</li> <li>• Éventuellement supprimer ou ajouter certains points</li> </ul>	Date : _____ Signature : _____
n° de série: _____		

### Contrôles à effectuer juste avant l'utilisation !

Sous-ensemble	Test	Résultat	Cocher si OK
<b>Vapor</b>	Position « O » Niveau de remplissage Délai depuis la dernière inspection	Volant de réglage bloqué Suffisant Moins de 6 mois	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Système de remplissage de sécurité</b>	Bouchon	En place et verrouillé	<input type="checkbox"/>
<b>Système enfichable</b>	Connexion Verrouillage (levier noir)	Raccord horizontal Verrouillé	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Système d'évacuation des gaz anesthésiques</b>	Brancher le tuyau et le raccord mural	Voyant mural vert Débit présent	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Système patient</b>	Tuyaux, ballon, absorbeur, humidificateur, raccords de capteurs, tuyaux de gaz frais et pièges à eau (le cas échéant) Clapets de valves (inspiratoire et expiratoire)	En place et complets Complets	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Chaux sodée</b>	Remplissage	Chaux renouvelée, pas de changement de couleur	<input type="checkbox"/>
<b>Insufflateur manuel</b>	Vérifier qu'il est complet Vérifier l'état et le fonctionnement	Complet Fonctionnel	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Bouteille de gaz de réserve (le cas échéant)</b>	Ouvrir les robinets des bouteilles Fermer les robinets	Pressions : O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, Air > 50 bar	<input type="checkbox"/>
<b>Alimentation centrale en gaz</b>	Brancher les canalisations O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, Air	Aiguilles des manomètres dans la zone verte	<input type="checkbox"/>

# Check-list à l'écran

ERREUR SYSTEME SON



Non nommé  
180 cm, 60 Y, 80.0 kg  
Thérapie par défaut - Dräger  
Affichage par défaut - Dräger

Luebeck  
01.07.2004  
09:03:18  
Cas 00:30

**Détails test** X

Vérifier | Résultat test | Infos test | Historiq. test | Service

**Sécurité + alimentation**

Alimentation électrique	Branché ? Indication alimentation et batterie ?
Alimentation centrale	Branché ? Indicateur vert ?
Bouteille	Valves ouvertes ! Indicateurs vert ? Valves fermées!
Ballon de sécurité	Présent et fonctionnel ?
O2 rapide	Appuyer sur O2 rapide Ballon rempli ?
Débit de sécurité O2	Régler débit de sécurité O2 à 12 L/min Ballon rempli ? Fermer et verrouiller débit de sécurité O2!

Sécurité aliment.

Système patient

Aspiration pièce Y

bpm **67** Fc/PIs

% **99** SpO2

mmHg **167 / 69** ART  
(106)

% **5.0** EtCO2  
Fréq 17  
InCO2 0.4

mbar **32 / 12** PAw  
(22)

l/min **1.6** VM  
VT \*f **1150\*12**

°C **36.4** TEMP  
Axil.  
**37.7** Nasale

Autotest Valider 'Test' pour démarrer

**Avant de demarrer l'autotest**

**Boucher la pièce Y sur l'adaptateur,**

**Brancher la ligne de prélèvement**

**Régler la valve APL à 20 cmH2O.**

Test  
Annuler  
Voir détails

**Alimentation gaz**

[bar]	O2	N2O	Air	
	5.1	4.5	5.0	82 [%]
	45	49	45	

# Check-list

## Résultats par sous-ensemble

**ERREUR SYSTEME SON**  
**TOUTES ALARMES SUSPEND.**

Non nommé  
180 cm, 60 Y, 80.0 kg  
Thérapie par défaut - Dräger  
Affichage par défaut - Dräger

Luebeck  
01.07.2004  
09:03:18  
Cas 00:30

**Détails test**

Vérifier | Résultat test | Infos test | Historiq. test | Service

Test	Fonction	Test	Fonction	Résultat
Résultats	dispo.	Résultats	dispo.	1/2
<b>Ventilateur</b>				
Man/Spont	■	Administ. gaz		
Mode Volume	■	DGF Ext.		
Mode pression	■	O <sub>2</sub>	■	
AI/VS-PEP	■	Air	■	
ATC		N <sub>2</sub> O	■	
PEP	■	<b>Monitoring des V.A.</b>		
Fuite in/ex. <100;total <500	■	Volume	■	
		Pression	■	
		O <sub>2</sub>	■	
		AVH	■	
		CO <sub>2</sub>	■	
<b>DIVA</b>				
Module DIVA	■	DGF asservi		
DIVA 1	■	DGF asservi	■	
DIVA 2	■	AIOC	■	

**bpm** **67** **Fc/PIs**

**%** **99** **SpO<sub>2</sub>**

**NONSTATIC** **ART**  
**167 / 69**  
**(106)**

**%** **0.0** **EtCO<sub>2</sub>**  
Fréq 17  
InCO<sub>2</sub> 0.4

**mbar** **0 / 0** **P<sub>AW</sub>**  
**(0)**

**l/min** **0.0** **VM**  
**0\*0** **VT\*1**

**°C** **36.4** **TEMP**  
Axil.  
**37.7** Nasale

**Autotest** Pour ventiler en urgence, appuyer sur ANNULER.

61 %

**Tps total 5min**

Test

Annuler

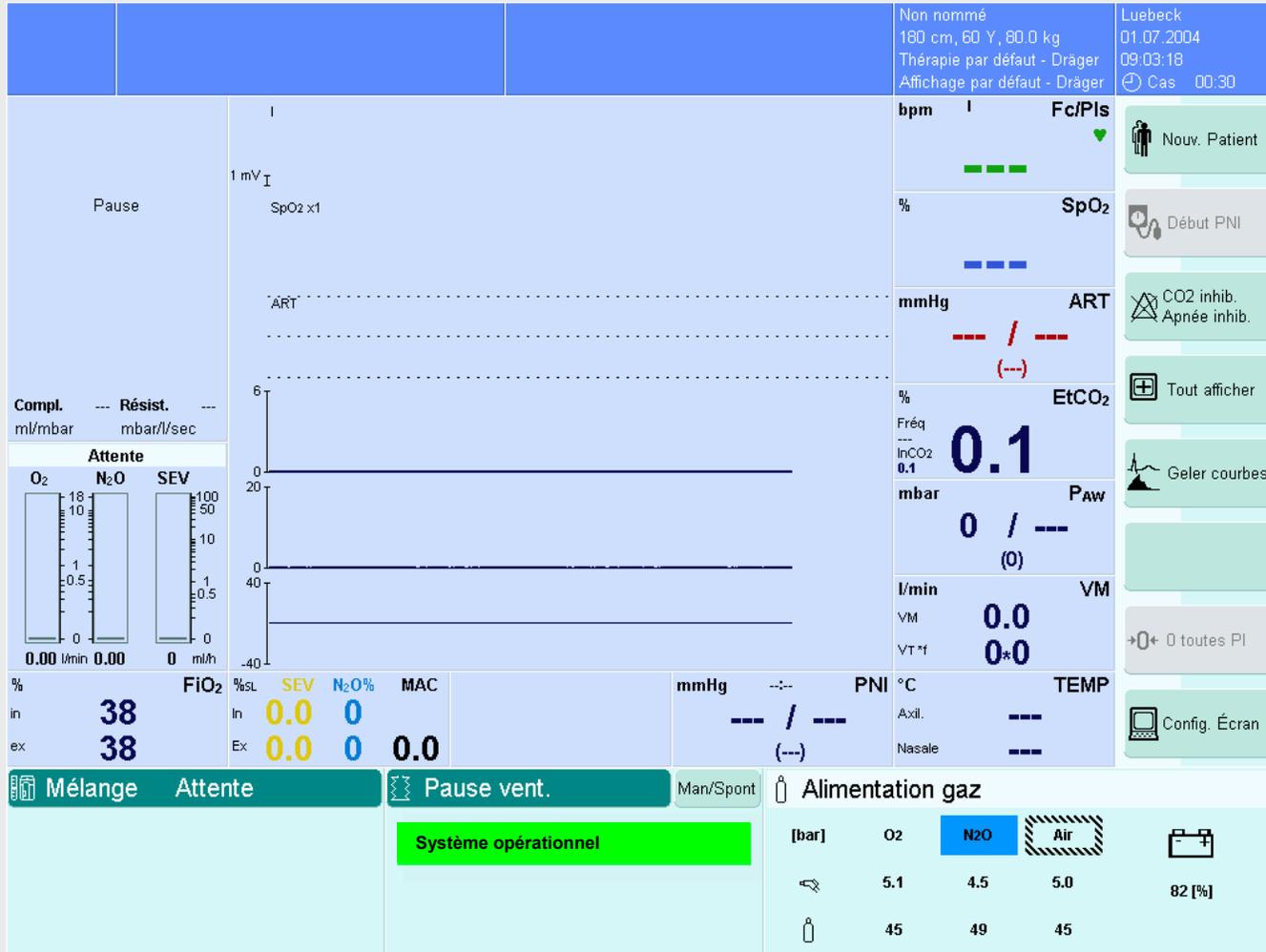
Voir détails

**Alimentation gaz**

[bar]	O <sub>2</sub>	N <sub>2</sub> O	Air	
	5.1	4.5	5.0	82 [%]
	51	51	53	

# Check-list

## Résultat global



## Check-list Attitude en fonction du résultat

### Système opérationnel

Peut être utilisé sans réserve

### Système opérationnel sous condition

- Défaut mineur (ex. : légère fuite)
- L'utilisateur doit valider le message

### Système pas opérationnel

- Défaut majeur (ex. panne alarme sonore)
- Ne pas utiliser
- Intervention technique nécessaire

## Check-list Recommandations

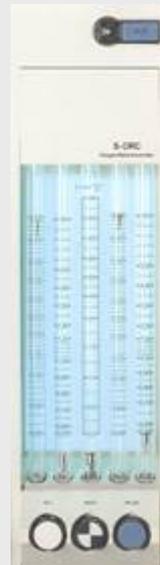
- **Check-list complète en début de programme opératoire**
- **Test d'étanchéité entre 2 patients**
- **Possibilité de mise en route rapide seulement en cas d'urgence**

- **Les DM incorporent, dans leur fonctionnement, des systèmes pour leur sécurité propre, par exemple :**
  - **Surveillance du déroulement du programme ; logiciel de sécurité + système de Watchdog**
  - **Surveillance d'organes spécifiques (via du Hardware et du Software)**
  - **Journaux**
  - **« Sécurisation » alarme sonore**

# Délivrance de Produits d'Anesthésie

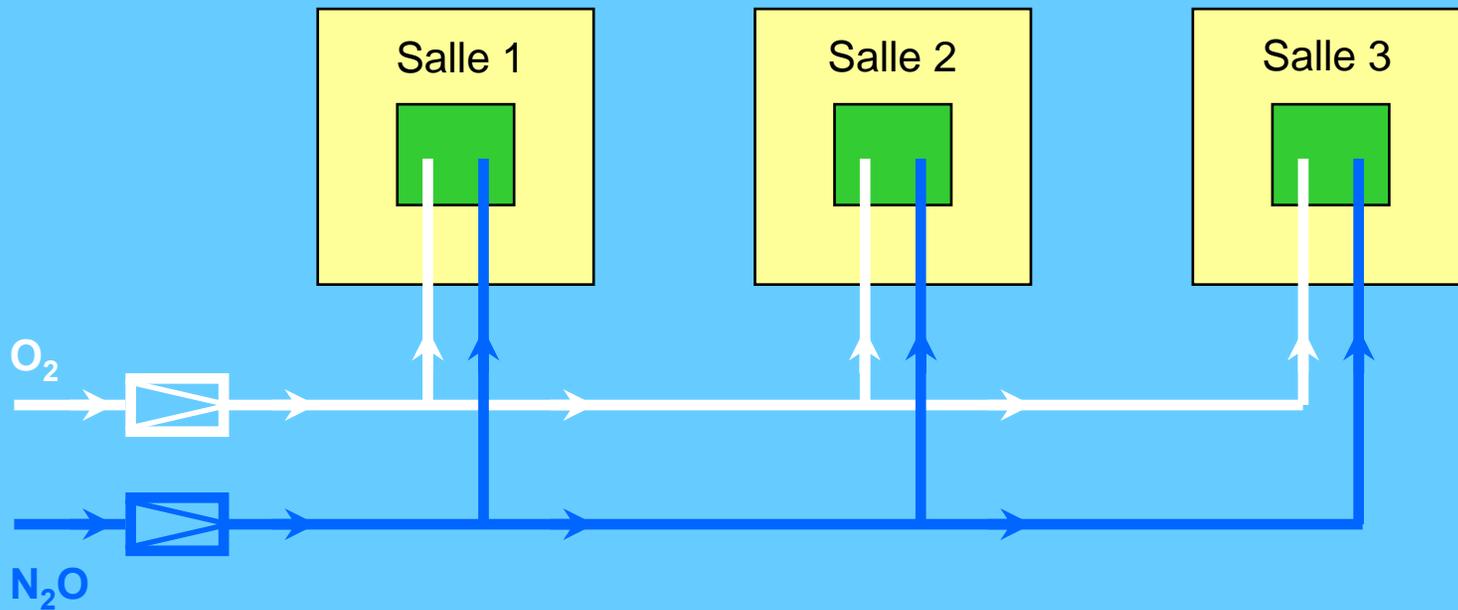
## Délivrance de produits d'anesthésie

- Hypnotiques
- Analgésiques
- Curares
- Oxygène



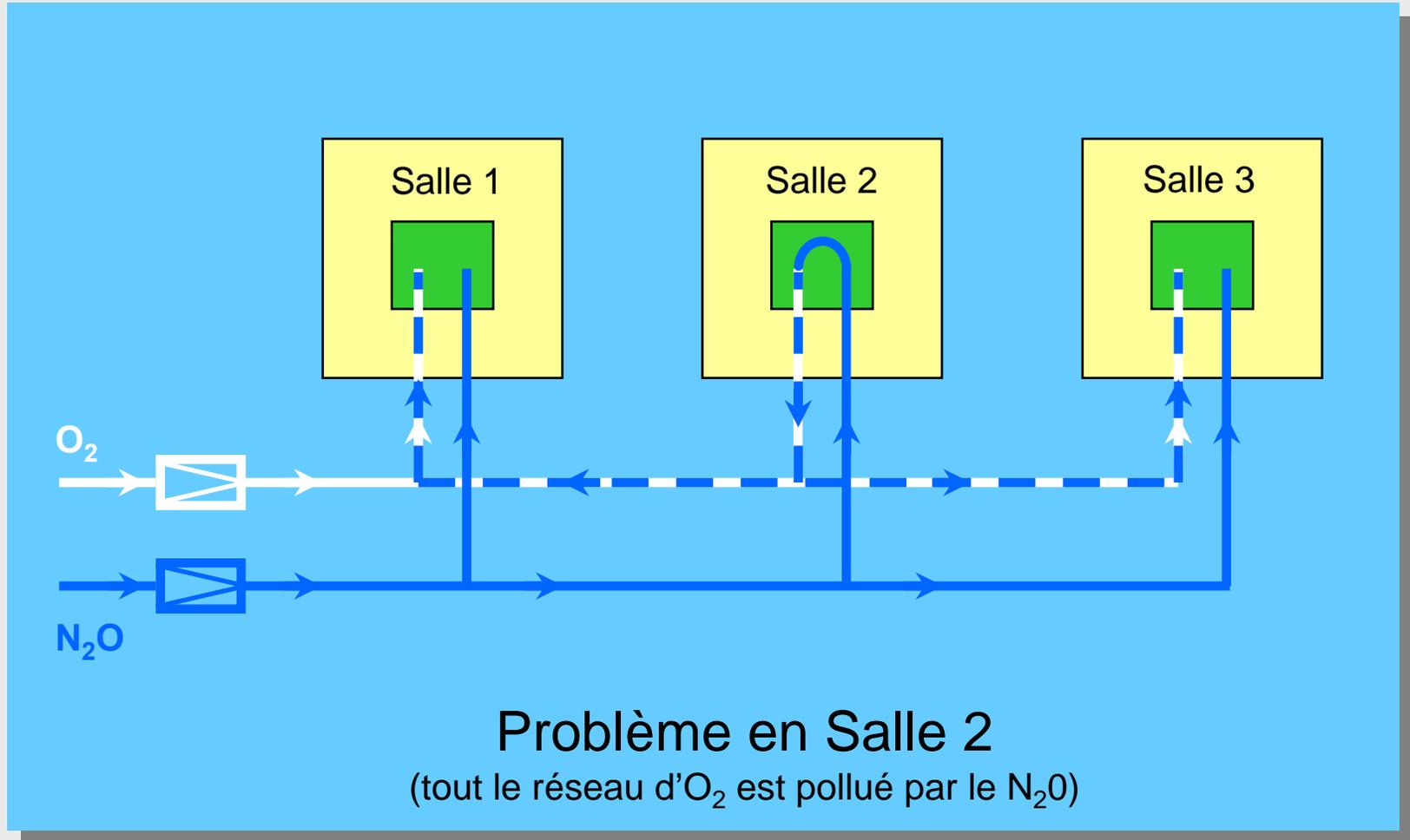
# Rétropollution (1)

Station d'anesthésie = point de convergence  
entre les réseaux d'O<sub>2</sub> et de N<sub>2</sub>O



Fonctionnement normal

# Rétropollution (2)



## Circulaire n° 963059 du 17 juin 1996 sur les mélangeurs :

- Clapets anti-retour aux entrées du mélangeur
- Pressions d'alimentation :  $O_2 > \text{Air} > N_2O$
- Monitoring  $FiO_2$
- Vérifications régulières

**Il est également recommandé de débrancher les canalisations de fluides médicaux en fin de programme opératoire.**

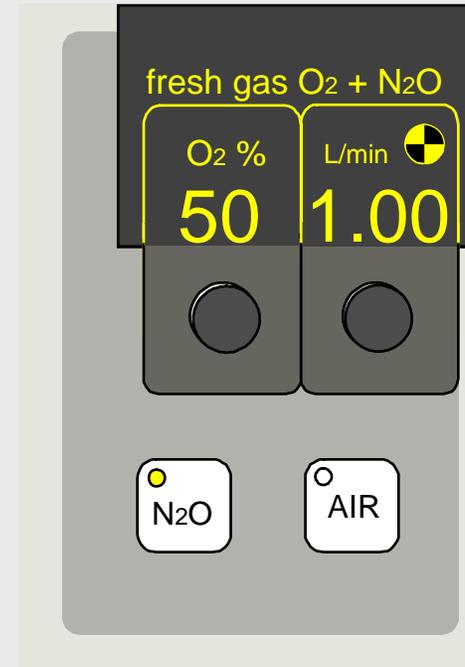
# Deux solutions pour délivrer O<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>O

## 1. Tubes débitmétriques



- Sélection :** Gaz vecteur N<sub>2</sub>O ou Air  
**Réglage :** 1. Débit O<sub>2</sub> ex. 1 L/min  
2. Débit N<sub>2</sub>O ex. 2 L/min  
**Conc. O<sub>2</sub> =**  $\frac{\text{Débit O}_2}{(\text{Débit O}_2 + \text{Débit N}_2\text{O})}$   
**=**  $\frac{\text{Débit O}_2 + 0,21 \text{ Débit Air}}{(\text{Débit O}_2 + \text{Débit Air})}$

## 2. Mélangeur électronique

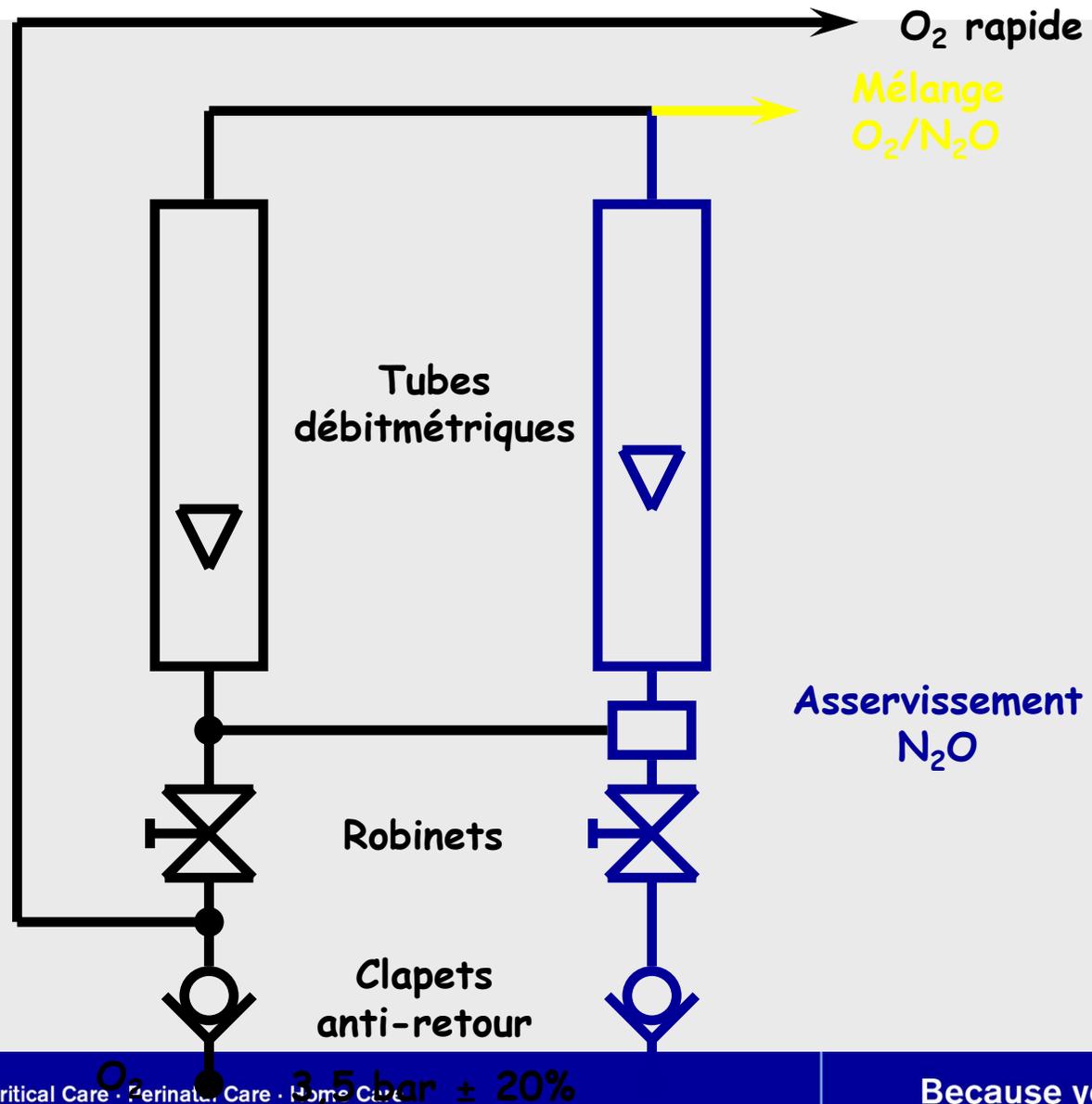


- Sélection :** Gaz vecteur : N<sub>2</sub>O ou Air  
**Réglage :** 1. Conc. O<sub>2</sub> ex. 50 %  
2. Débit Total ex. 1 L/min

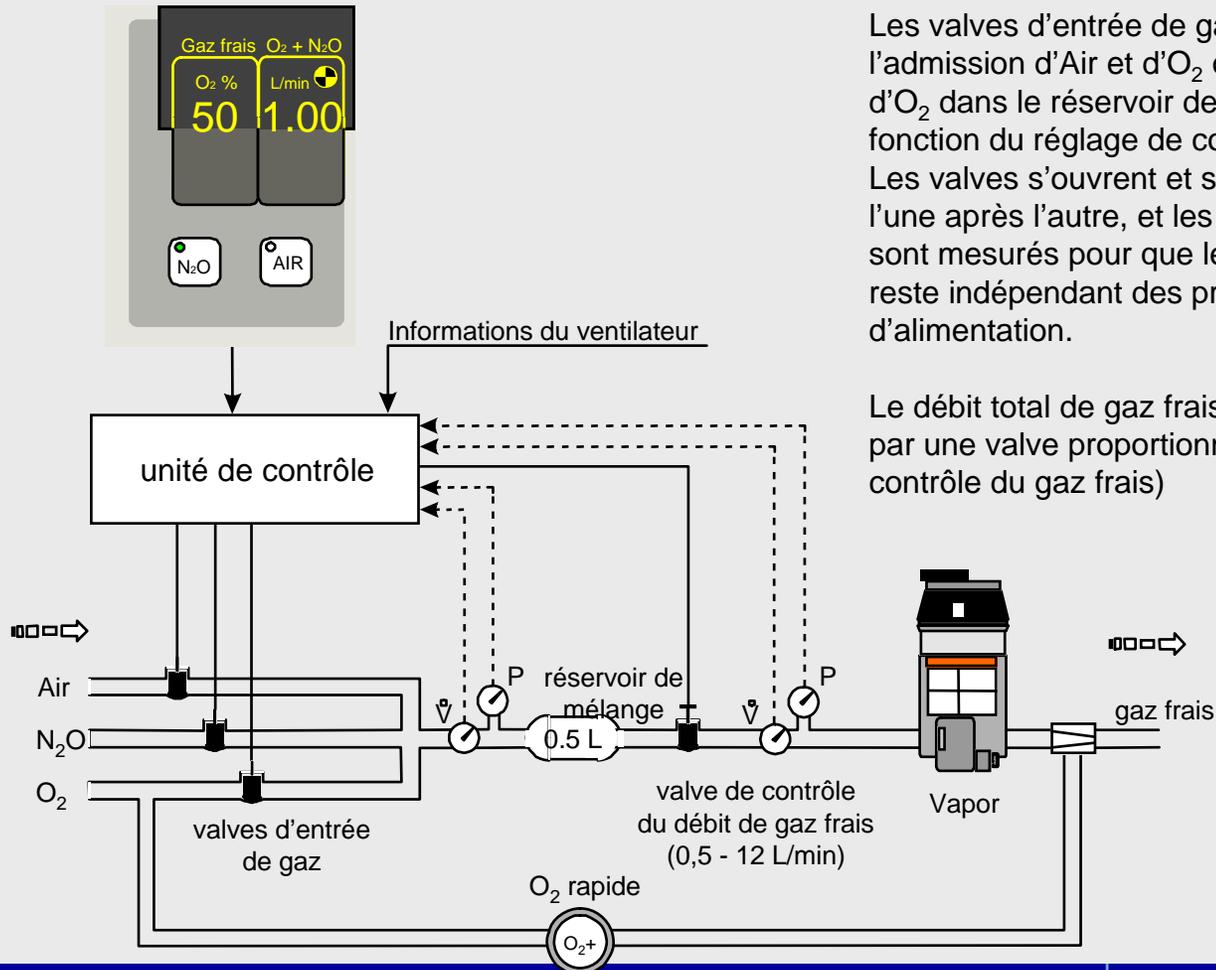
# Mélangeur à tubes débitmétriques

**Dräger**medical

A Dräger and Siemens Company



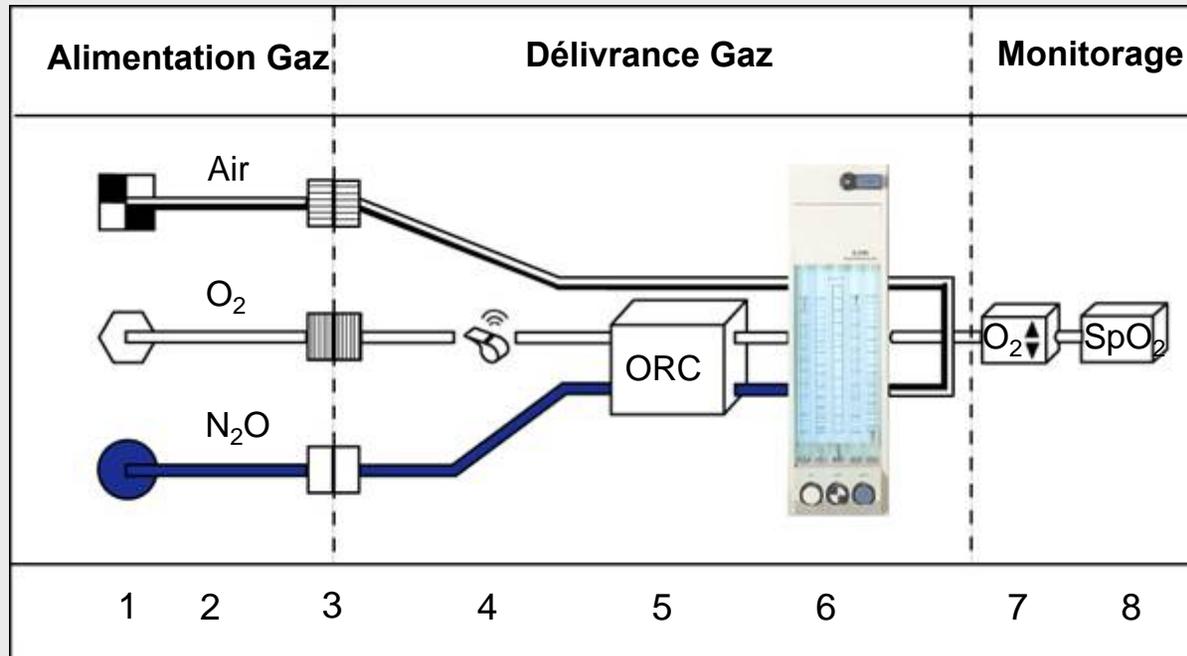
# Mélangeur électronique



Les valves d'entrée de gaz permettent l'admission d'Air et d'O<sub>2</sub> ou de N<sub>2</sub>O et d'O<sub>2</sub> dans le réservoir de mélange en fonction du réglage de concentration. Les valves s'ouvrent et se ferment l'une après l'autre, et les débits de gaz sont mesurés pour que le mélange reste indépendant des pressions d'alimentation.

Le débit total de gaz frais est contrôlé par une valve proportionnelle (valve de contrôle du gaz frais)

# Mélangeur Chaîne de Sécurité



**1. Embout, codé**

**2. Canalisation couleur ISO**

**3. Raccord appareil, codé**

**4. Signal manque O<sub>2</sub>**

**5. Contrôleur taux oxygène**

**6. Tubes débitométriques**

**7. Mesure FiO<sub>2</sub>**

**8. Mesure SpO<sub>2</sub>**

# Mélangeurs électroniques

- **Meilleure précision qualitative ( mélange O<sub>2</sub>/NO<sub>2</sub> )**
- **Meilleure précision quantitative ( très bas débit )**
- **Arrêt automatique des débits en veille**

# Dosage d'Agents Halogénés



**liquide !**

- halothane
- enflurane
- isoflurane
- sevoflurane



Évaporateur  
à léchage

- desflurane



Évaporateur  
électronique

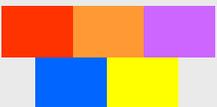
**Transformation d'halogéné liquide en gaz anesthésique  
inhalatoire dans la plage d'environ 0,1 - 3 MAC.**

**Surdosage  
délétère !**

# Délivrance d'Halogéné Chaîne de Sécurité



**Flacon  
d'halogéné  
avec collier  
spécifique et  
codage de  
couleur**



**Embout de  
remplissage  
spécifique  
avec  
codage de  
couleur**



**Évaporateur spécifique  
avec clé de  
remplissage pour  
chaque halogéné**

**Monitoring de la concentration  
inspirée/expirée en halogéné**

- Mesure de concentration
- Identification de mélange
- Mesure de mélange
- Déclenchement d'alarme

Circulaire n° 963236 du 20/09/1996 sur le système de détrompage

Norme NF EN 1280-1 sur système de remplissage spécifique

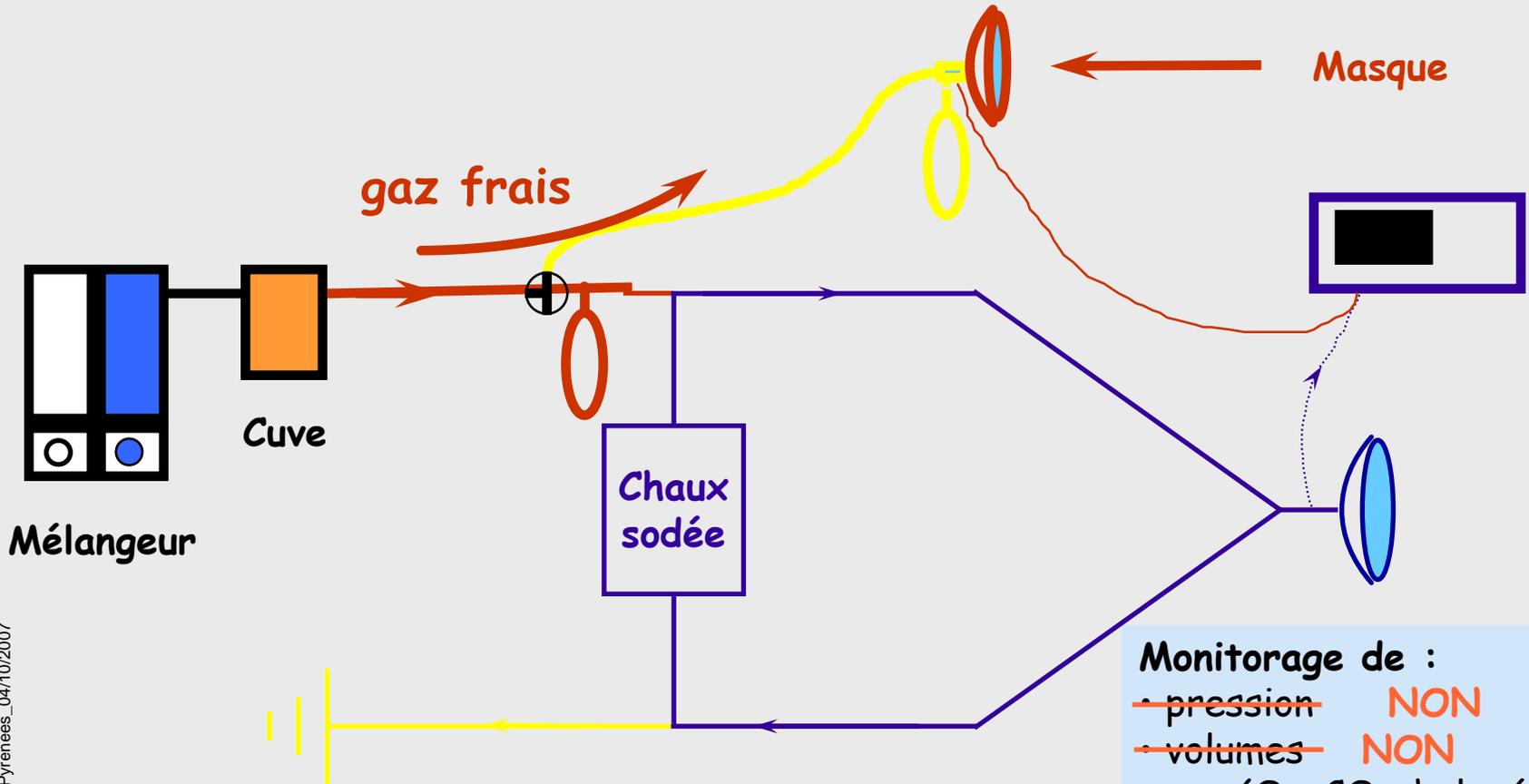
# Ventilateur et Système Patient

## Fonction pulmonaire

- Ventilation
- Oxygénation
- Élimination CO<sub>2</sub>



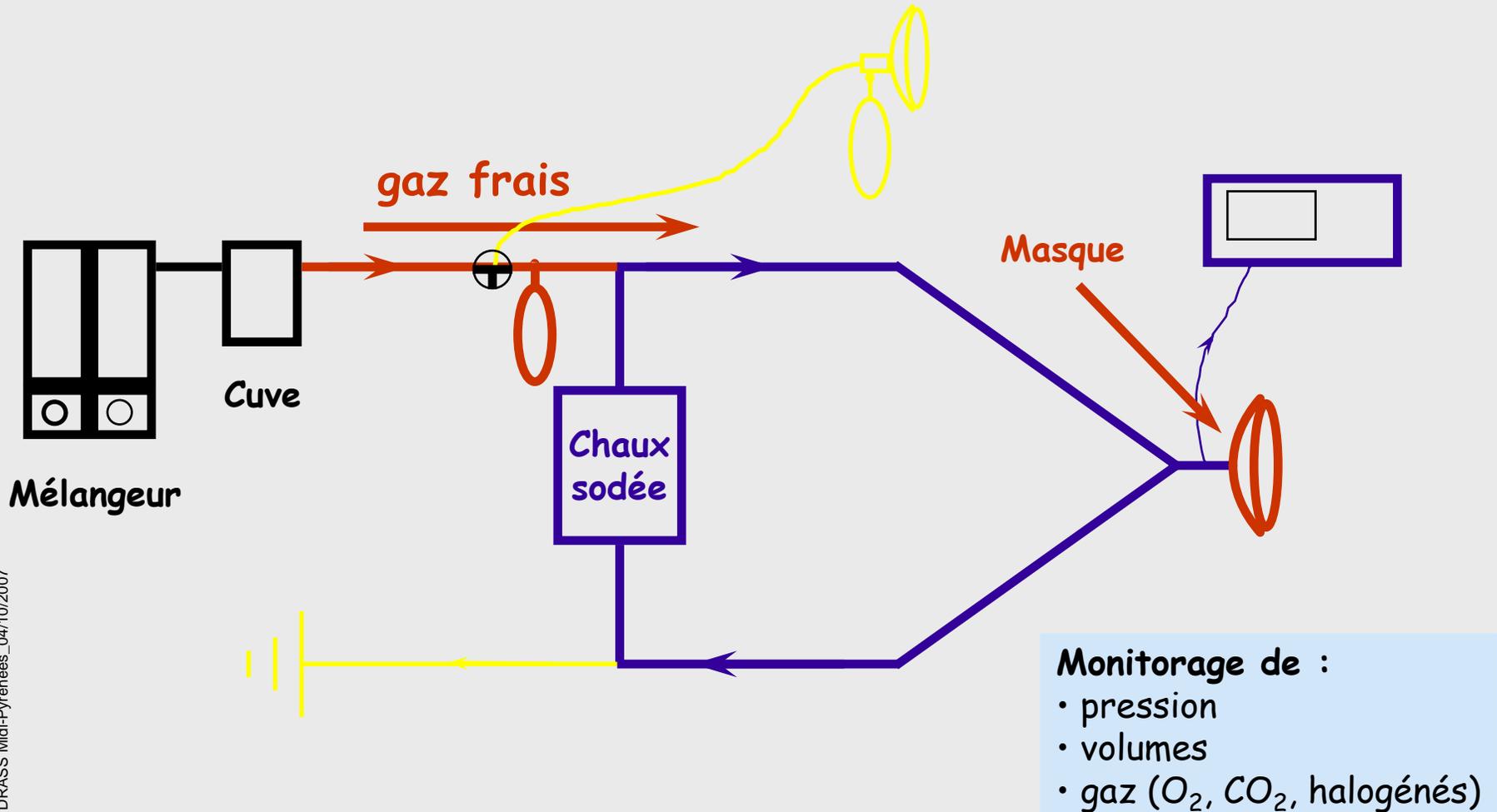
# Induction : circuit accessoire ou externe



**Monitoring de :**

- ~~pression~~ **NON**
- ~~volumes~~ **NON**
- gaz ( $O_2$ ,  $CO_2$ , halogénés) seulement si le moniteur est relié au masque!

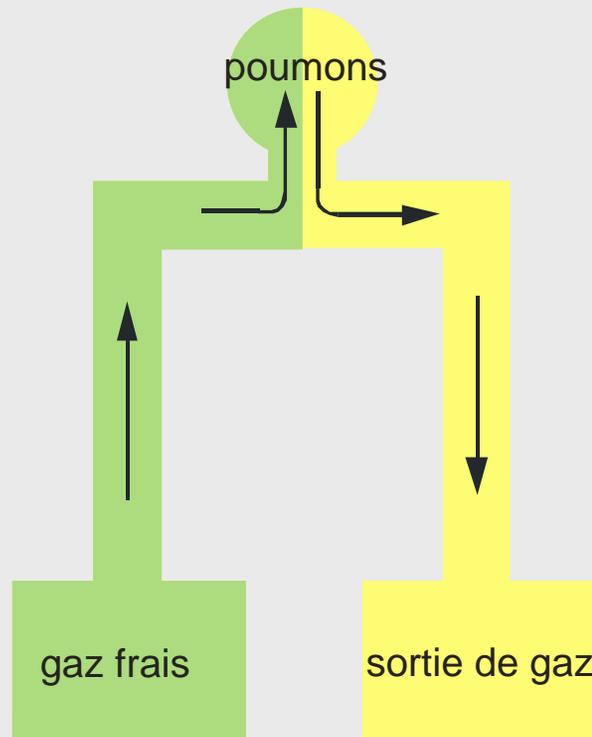
## Induction : circuit machine ou interne



# Circuit accessoire vs machine

	<b>Circuit accessoire</b>	<b>Circuit machine</b>
<b>Avantages</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Circuit léger</li><li>- Compliance basse</li><li>- Permet de travailler en pression élevée</li><li>- Circuit historique</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Monitoring de la ventilation ( Paw, Volume ) et des gaz ( CO2, AVH )</b></li><li>- <b>Utilisation de système antipollution</b></li><li>- <b>Permet d' utiliser une assistance machine ( AI, VPC )</b></li></ul>
<b>Inconvénients</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Pas de monitoring de Paw et volume</b></li><li>- <b>Monitoring des gaz si ligne prélèvement branchée</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Circuit plus encombrant et plus lourd ( si réutilisable)</b></li><li>- <b>Usage moins répandu</b></li></ul>

## Système sans réinhalation (semi-ouvert - à haut débit de gaz frais)

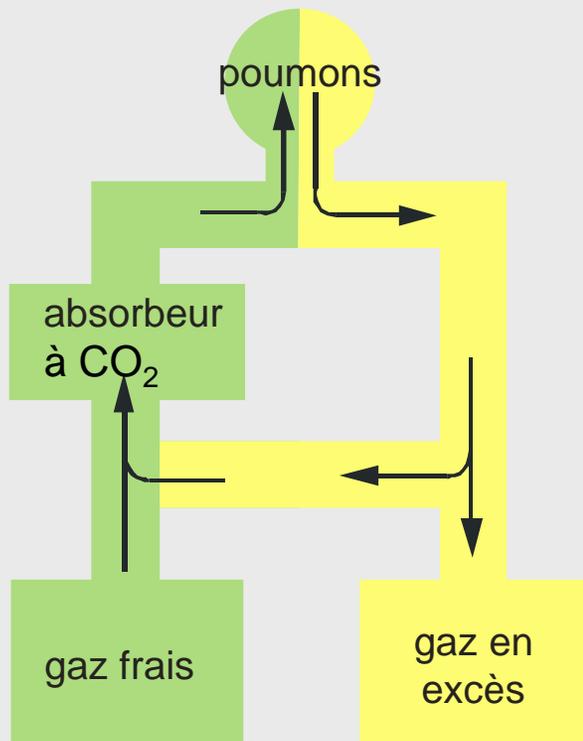


## Système dans lequel tout le gaz expiré est éliminé

- inspiration séparée de l'expiration
- débit gaz frais > volume-minute
- concentration gaz frais = concentration inspiratoire
- constante de temps très faible

Utilisé dans les ventilateurs de soins intensifs

## Système à réinhalation partielle (semi-fermé – à bas débit de gaz frais)



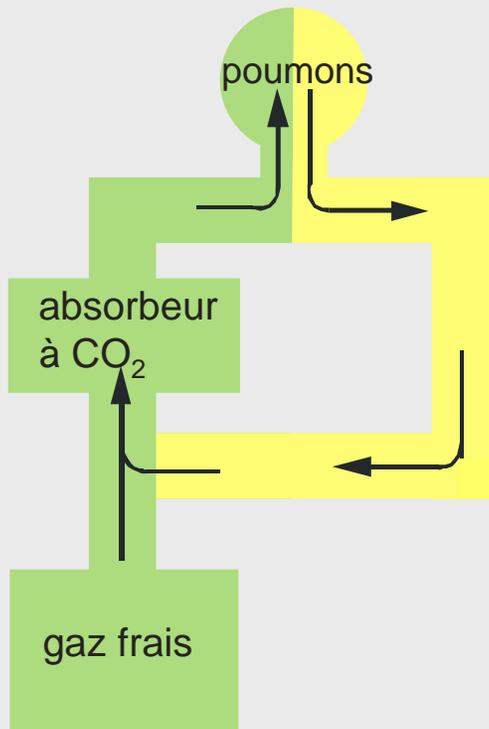
## Système dans lequel une partie du gaz expiré est recyclée

- l'absorbeur fixe le CO<sub>2</sub> du gaz expiré
- débit de gaz frais < volume-minute;  
débit gaz frais > consommation patient;  
économie de gaz et agents  
anesthésiques, moindre pollution
- réchauffement et humidification du gaz  
respiratoire
- constante de temps = plusieurs minutes
- concentration gaz frais > concentration  
inspiratoire (à l'induction et à l'équilibre)

**Le gaz délivré au patient  
peut être hypoxique  
(FiO<sub>2</sub> < 21%) même si le  
gaz frais ne l'est pas !**

Utilisé dans la plupart des stations d'anesthésie

## Système à réinhalation totale (circuit fermé strict – débit de gaz frais minimal)



Système dont aucun gaz expiré ne s'échappe.

- débit gaz frais = consommation patient
- anesthésie quantitative :

débit  $O_2$  gaz frais = consommation  $O_2$

débit  $N_2O$  gaz frais = captation  $N_2O$

halogéné délivré = captation en halogéné

Utilisé dans PhysioFlex, Zeus

## Circuits à réinhalation (semi-fermé, fermé, à bas débit de gaz frais)

### Recommandations :

- **Contrôle des concentrations en O<sub>2</sub> et halogéné dans le circuit patient**
  - concentration dans le gaz frais ≠ concentration dans le circuit patient
- **Débit de gaz frais suffisant pour couvrir :**
  - la consommation du patient
  - les fuites éventuelles
  - le débit prélevé par l'analyseur de gaz (sauf s'il est réinjecté)
- **Tenir compte de la constante de temps du circuit**
  - Plus le débit de gaz frais est faible, plus l'inertie du circuit augmente
- **Contrôle de l'efficacité de la chaux sodée :**
  - changement de couleur de la chaux
  - monitoring de la FiCO<sub>2</sub>

# Chaux sodée

- Rôle : absorption du  $\text{CO}_2$  dans les circuits à réinhalation
- Réaction commune à toutes les chaux sodées :  
 $\text{Ca}(\text{OH})_2 + \text{CO}_2 \rightarrow \text{CaCO}_3 + \text{H}_2\text{O} + \text{chaleur}$
- 4 types de chaux selon le catalyseur utilisé :
  - A: Chaux **barytée** aux USA  
 $\text{Ba}(\text{OH})_2$  comme catalyseur
  - B: Chaux **sodée** en Europe
    1. Chaux sodée classique, standard avec  $\text{NaOH}$  et  $\text{KOH}$  comme catalyseur
    2. Chaux sodée sans  $\text{KOH}$ , avec  $\text{NaOH}$  comme catalyseur
    3. Chaux sodée ne produisant pas de composé A ni  $\text{CO}$



# Chaux sodée

## Recommandations

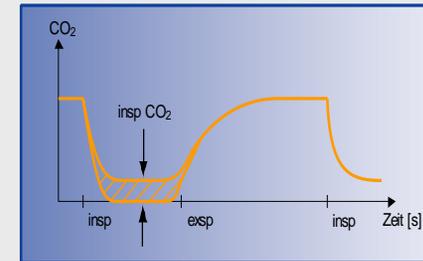
- **Chaux calibrée plutôt que concassée**

- pas de poussière
- pas de canaux préférentiels



- **Signes de saturation**

- changement de couleur blanc → violet
- concentration inspirée en CO<sub>2</sub> > 5mmHg



- **Surveiller la production d'humidité**

- système patient chauffé
- condensation dans le circuit patient



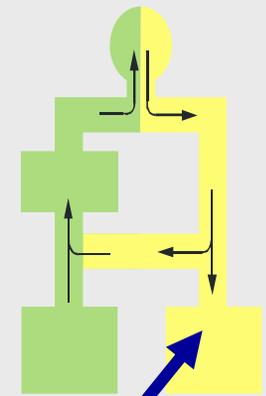
- **Composés toxiques : CO et composé A**

- éviter le dessèchement de la chaux
- syndrome du lundi matin
- couper le gaz frais et débrancher les canalisations

# Lutte contre la pollution de la salle d'opération

## Moyens à utiliser conjointement

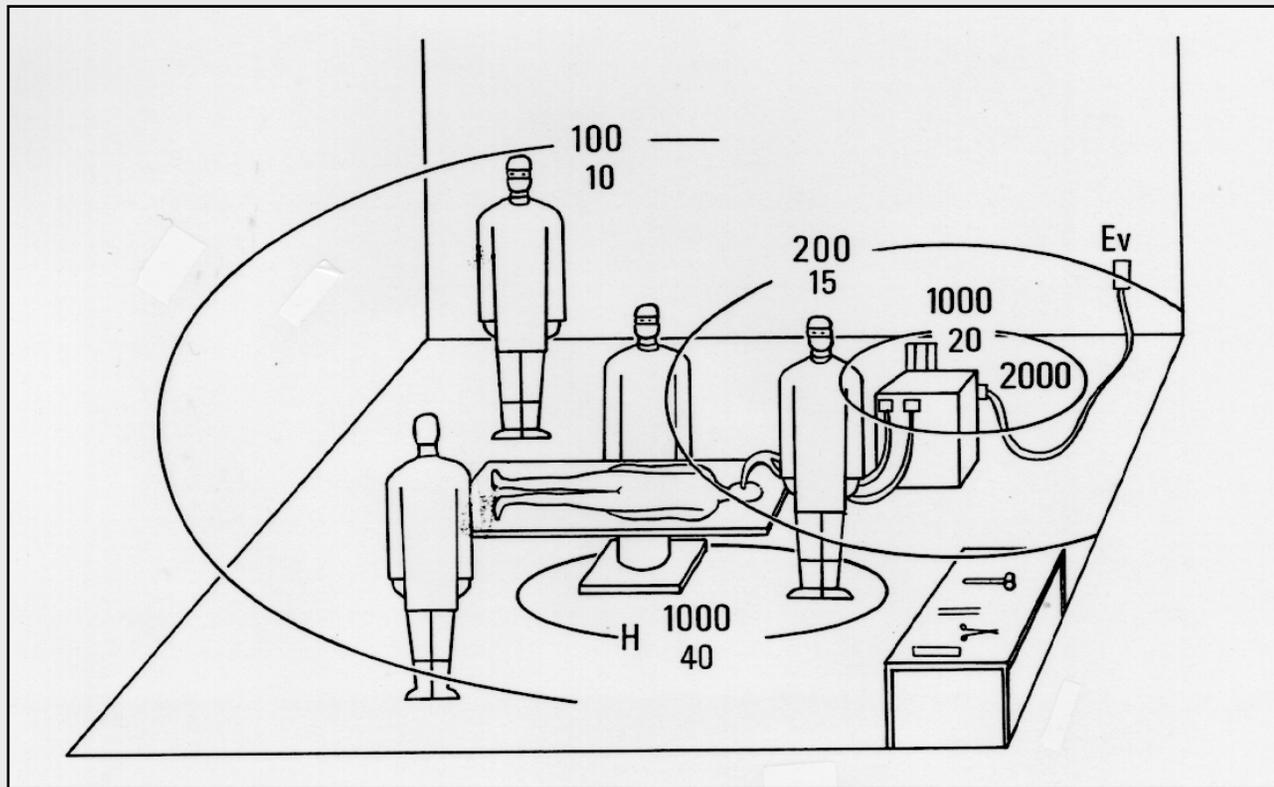
- **Techniques anesthésiques peu polluantes**
  - induction au masque : circuit machine plutôt que circuit accessoire
  - anesthésie à bas débit de gaz frais
  - éviter les fuites
- **Élimination des gaz anesthésiques en excès**
  - filtre au charbon activé (retient l'halogéné seulement, pas le N<sub>2</sub>O)
  - Système d'Évacuation du Gaz Anesthésique (SEGA)
- **Renouvellement d'air de la salle d'opération**
  - 15 volumes/h



Gaz en excès :  
contient O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O,  
halogéné

# Pollution de la salle d'opération Circulaire du 10 octobre 1985

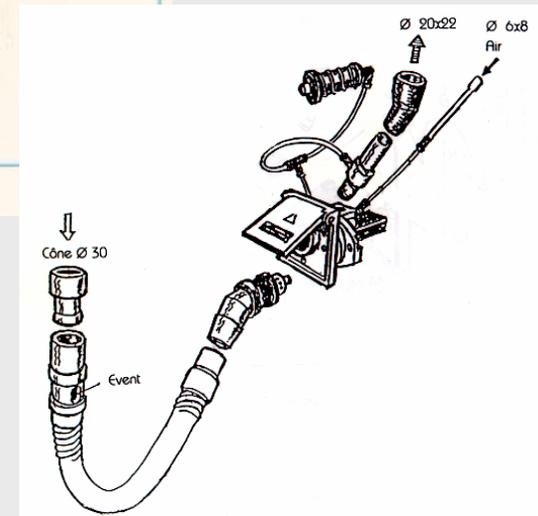
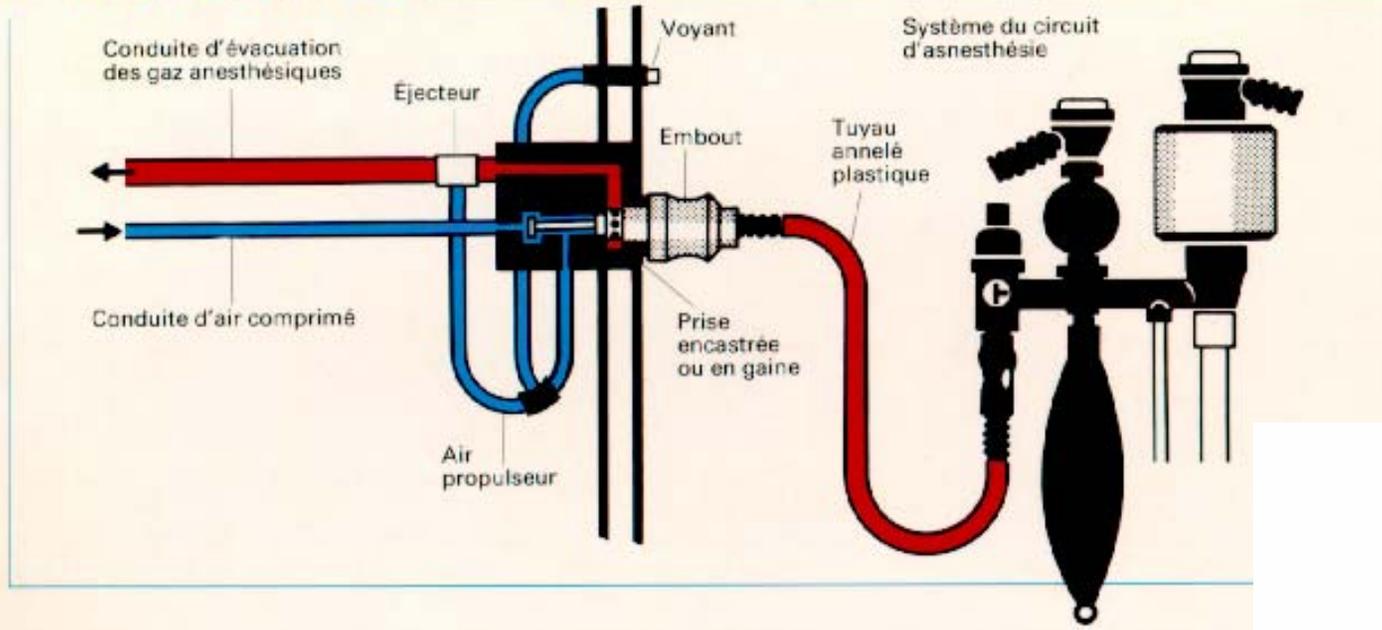
- **N<sub>2</sub>O** : concentration < 25 ppm (100 ppm = 0,01%)
- **Halogéné** : concentration < 2 ppm



(d'après Stocklov : concentrations en N<sub>2</sub>O avec et sans système d'évacuation)

# Système d'Évacuation de Gaz Anesthésique (SEGA)

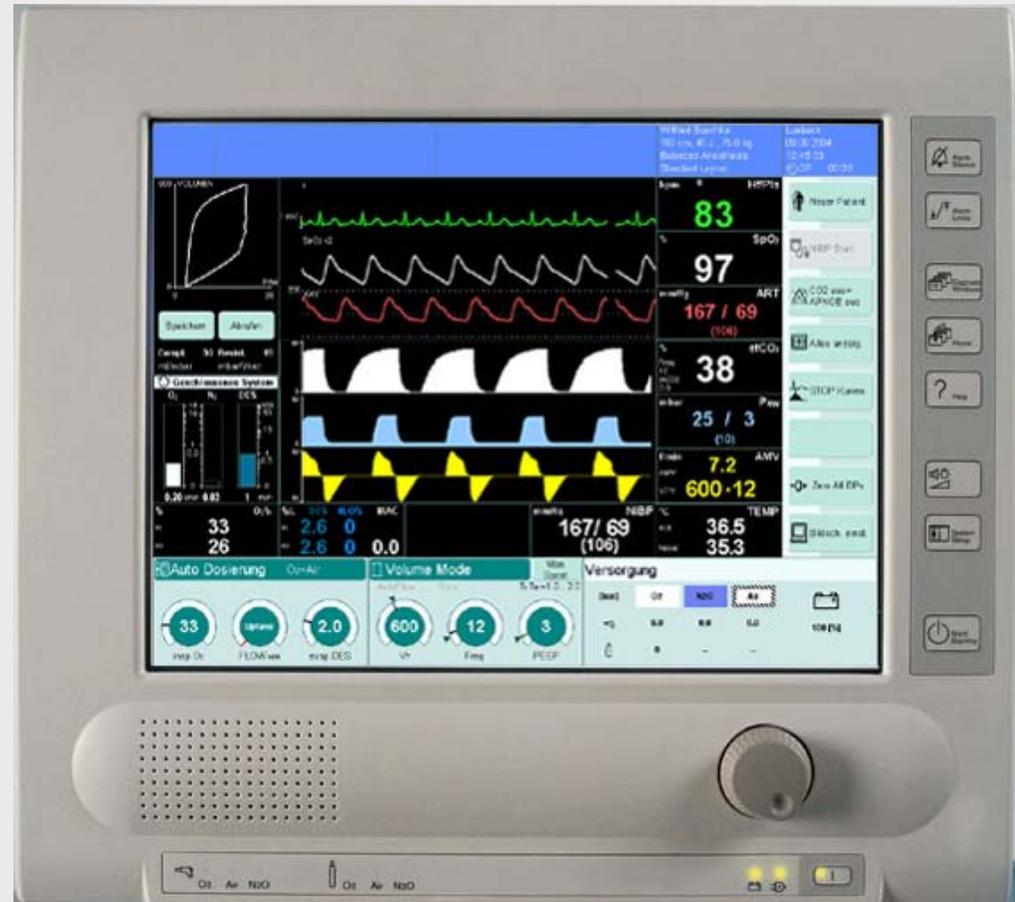
## PRINCIPE

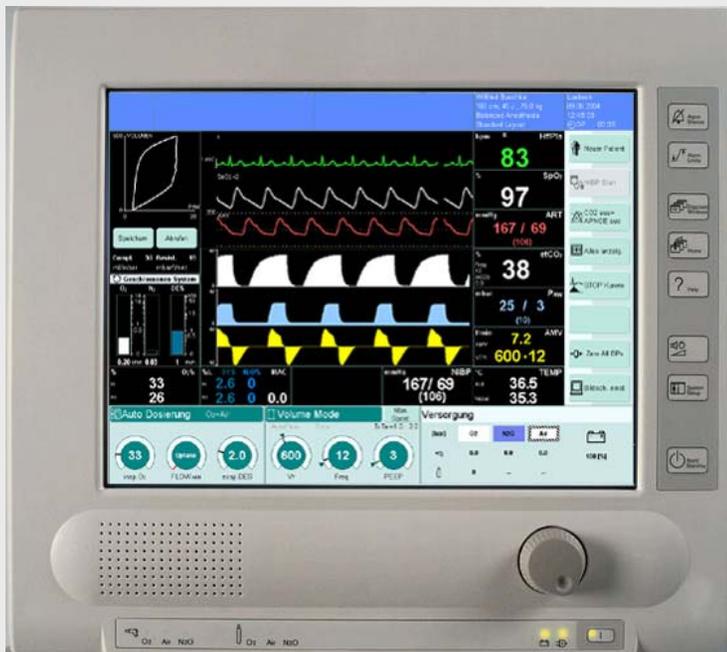


# Monitoring

## Monitoring

- Ventilation et gaz
- Hémodynamique
- Profondeur d'anesthésie





## Courbes, valeurs numériques et alarmes pour :

- aide diagnostique et thérapeutique
- sécurité du patient (alarmes)
- documentation / exportation

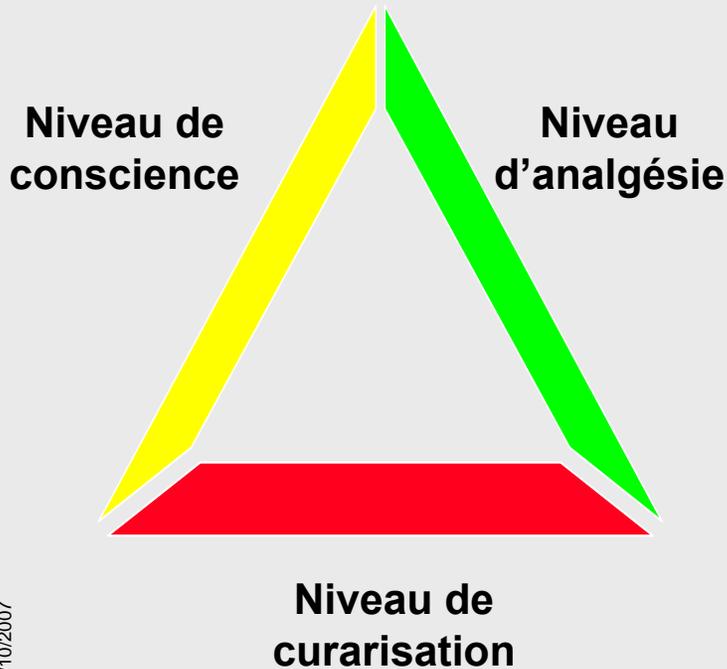
## Trois composantes du monitoring :

1. **Monitoring ventilation et gaz**  
FiO<sub>2</sub>, pression des voies aériennes, volume, CO<sub>2</sub>, agent anesthésique
2. **Monitoring patient (hémodynamique)**  
ECG, PA, PNI, SpO<sub>2</sub>, température
3. **Monitoring de profondeur d'anesthésie**  
pEEG, BIS, AEP, TOF

**Monitoring**  
=  
**mesure**  
+  
**surveillance**

- **Une alarme n'est efficace que si elle est correctement réglée :**
  - procédure écrite par service
  - configuration « par défaut » active au démarrage
  - réglage individuel par patient
  - Obligation d' alarmes sur ECG et SpO2
  
- **Configuration de l'écran**
  - adaptée à la situation
  - courbes, valeurs numériques tendances, messages
  
- **Surveillance clinique**
  - le monitoring ne se substitue pas complètement à la surveillance clinique du patient

# Pourquoi monitorer la profondeur d'anesthésie ?



## Alarmes pour améliorer la sécurité du patient

### Buts :

- éviter la mémorisation per-opératoire
- éviter le surdosage en hypnotique
- éviter une anesthésie trop profonde
- analgésie en adéquation avec la stimulation douloureuse
- titrer la dose individuelle pour obtenir le niveau de curarisation désiré
- identifier une demande individuelle, en cas de sensibilité augmentée ou de clairance diminuée
- identifier précisément le réveil pour optimiser le moment de l'extubation

## Signes cliniques, connaissance empirique

- **signes végétatifs :**

larmes, sueur,  
clignement de paupière,  
diamètre des pupilles

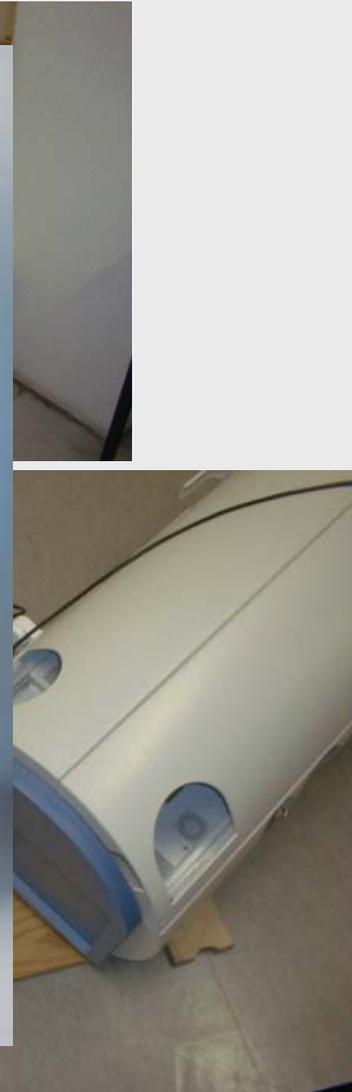
- pharmacocinétique et pharmacodynamie des agents anesthésiques utilisés, concentration expirée en halogéné ou information sur la MAC
- paramètres hémodynamiques  
pression sanguine, fréquence cardiaque

## Évaluation basée sur l'expérience personnelle de l'anesthésiste

## Méthodes objectives

- **Traitement de l'EEG ou Potentiels évoqués** pour le niveau de conscience
- **Accélérométrie** pour déterminer le niveau de curarisation

# Sécurité d'ensemble



- Cadre réglementaire
- Station d'Anesthésie
  - fonctionnalités
  - principaux problèmes rencontrés
  - recommandations d'utilisation
- **Entretien, maintenance et formation préconisés**

# Entretien

## Nettoyage, désinfection, stérilisation

- **Fréquence et méthodes de nettoyage, désinfection, stérilisation**
  - dépendent des patients et des procédures (filtres notamment)
  - **Matériel semi-critique (circuit interne et externe )**
  - méthodes et produits compatibles indiqués dans les notices d'utilisation pour chaque sous-ensemble
  - responsabilité des hygiénistes
- **Dispositifs médicaux :**
  - démontage et réassemblage par du personnel qualifié
  - vérification du fonctionnement lors de la remise en service (check-list)
  - vérification des alarmes

- **Obligations réglementaires**
  - **station d'anesthésie = classe IIb**
  - **ventilateur, moniteur = classe IIb**
  - **soumis à obligation de maintenance**
- **Selon les préconisations du constructeur**
  - **intervalles pour les inspections et maintenances préventives**
  - **pièces détachées d'origine**
  - **outillage complet**



# Maintenance Possibilités

- **Maintenance interne**
  - Service biomédical hospitalier
  - Ressources internes mutualisées
- **Maintenance externe**
  - Constructeur
  - Tierce maintenance

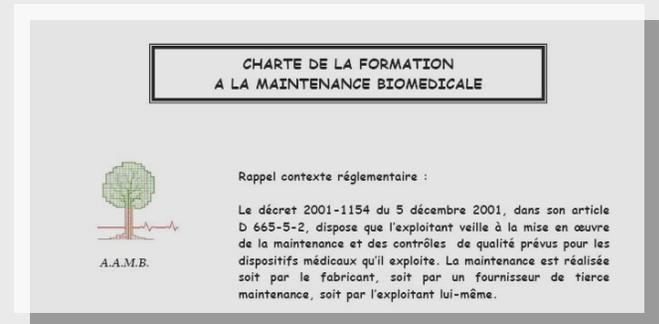
## Mais aussi :

- **Maintenance partagée**
  - Service biomédical hospitalier
  - Constructeur

- partenariat
- expertise
- assistance
- contrôle

# Charte de la formation à la maintenance biomédicale AAMB - ABIF - AFIB - SNITEM

- **Information :**
  - incombe au fabricant
- **Formation à la maintenance technique :**
  - incombe à l'exploitant, qui a la responsabilité d'apprécier les formations nécessaires aux membres de son personnel
  - l'exploitant peut faire appel au fabricant
- **L'exploitant :**
  - décide du niveau de compétence qu'il requiert pour que son personnel assure la maintenance technique du DM
  - choisit les personnes qu'il envoie en formation
  - apprécie la compétence de l'opérateur, lors de son affectation et dans le temps



## **La formation des soignants à l'utilisation des équipements médicaux détermine :**

- la sécurité des patients**
- l'efficacité thérapeutique liée à des fonction particulières des équipements (par exemple : aide au sevrage, anesthésie à objectif de concentration)**
- le nombre de fausse pannes (qui sont en réalité des problèmes d'utilisation)**
- le nombre de vraies pannes**



# Formation Clinique

## Formation à l'utilisation d'un équipement

- **Formation destinée aux utilisateurs d'un dispositif médical**
  - Médecins
  - Paramédicaux
- **Formation dispensée sur site**
- **Formation en général dispensée par le fabricant du dispositif médical, par des formateurs certifiés :**
  - Ingénieurs d'Application
  - Ingénieurs Commerciaux



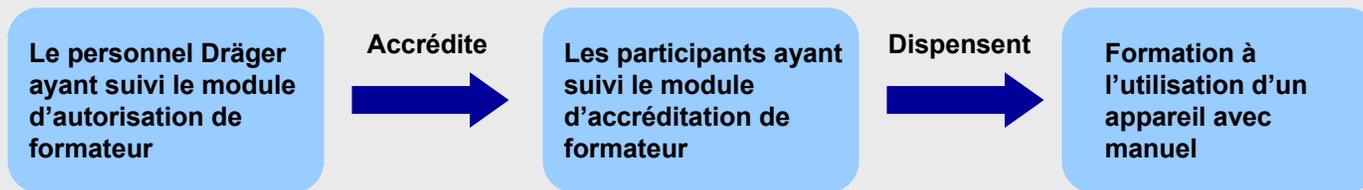
## Formation à l'utilisation d'un équipement Dans l'idéal...

- **Contenu minimum standardisé**
  - **Participants disponibles pour recevoir la formation**
  - **Feuille de présence émargée**
  - **Document de formation spécifique remis aux participants (différent de la notice d'utilisation)**
  - **Formation renouvelée ou mise à jour régulièrement**
- 
- **Mais la notice d'utilisation reste le document de référence et ne peut être remplacé par des documents synthétiques simplifiés**

- Destinée aux référents hospitaliers
- Contenu :
  - formation à l'utilisation d'un équipement spécifique (à l'aide des manuels de formation)
  - notions de pédagogie
  - processus-type

Le référent assure ensuite la formation de ses collègues en intra :

- contenu standardisé
- document spécifique
- processus validé



- **Formation à la « Gestion des situations critiques en anesthésie »**
  - mise en situation
  - détection rapide du problème
  - utilisation optimale des ressources (humaines, matérielles, pharmacologiques)
  - aspects médicaux et comportementaux

- connaissances cliniques
- efficacité de l'équipe



## En conclusion...

### La limitation des risques liés à la station d'anesthésie concerne :

- les équipements
- les processus (maintenance et formation)

### Les acteurs en sont :

- Les Institutions (réglementation, sociétés savantes, etc)
- Les industriels
- Les acteurs des établissements de santé (Direction, utilisateurs, biomédicaux, matériovigilants)

**La sécurité**  
un souci de chaque instant

**Nous sommes tous concernés**  
travaillons ensemble

**Interrogez-nous**  
nous avons des initiatives à vous proposer

B. BRAUN MEDICAL, DRÄGER MEDICAL SAS, FRESenius VIAL SA,  
GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE, HOSPIRA, MAQUET SA,  
NIHONKOHDEN, PHILIPS SYSTEMES MEDICAUX, RESMED, SEBAC,  
SCHILLER, TAEMA, TYCO HEALTHCARE, WEINMANN