
Editorial

Adverse events in anaesthesia: the role of equipment

Robert K. Webb MBBS FANZCA,
J.M. Davies MSc MD FRCP

Almost 150 years ago, the first anaesthetics were administered by simply dripping liquid ether or chloroform onto a wad of cotton, hand-held over the mouth and nose and having the patient breathe the vapour. Less than 20 years later, Joseph Clover invented an inhaler for chloroform which allowed practitioners to measure and administer with accuracy percentage mixtures of chloroform and air.¹ Since then, anaesthetic equipment has played an increasingly important role in the safe conduct of general anaesthesia. Unfortunately, equipment has also been considered to contribute in a significant fashion to morbidity and mortality attributable to anaesthesia. For example, equipment failure was cited by Cooper *et al.* as contributing to some 20% of critical anaesthetic incidents.²

This finding would seem to be confirmed by the paper by Gilron, "Anaesthesia equipment safety in Canada: the role of government regulation."³ He reviewed medical device problems reported to the Health Protection Branch (HPB) of Health and Welfare Canada over a five-year, eight-month period, as well as the manufacturer recalls and the Alert-Medical Device notifications issued by the same branch. Comparison was made between problems, recalls and Alerts for "newly marketed medical devices" versus "newly marketed anaesthesia devices." Also detailed was the classification of priority of the problem, based on the probability of death or injury, with Class I being the highest (1-100% permanent injury) and Class III being the lowest (less than 1% temporary injury). In addition, the source of problem reports for 1992 was listed. Gilron found that anaesthetic devices accounted for 8.6% of all problem reports/recalls and 37.5% of all Alerts, yet these devices constituted only 2.3% of the newly marketed medical devices. The number of Class I priority for problem reports was 10.2% for anaesthetic devices and 4.9% for non-anaesthetic devices. In 1992, anaesthetists were noted to be the source of only 1%

of reports. Gilron concluded by stating that these findings demonstrated a "dramatic over-representation of device problems with anaesthesia equipment."

This is a timely and important document. For example, a recent report⁴ of the tragic consequences of overfilling a vaporizer has led to the re-introduction of overfill drains by one equipment manufacturer. However, as well as providing information, Gilron's paper also raises a number of questions.

Why do anaesthetic devices appear to be over-represented in problems, recalls and Alerts? One explanation given by Gilron is that anaesthetic devices may be over-represented because of "misclassification" of clinical use of the device by HPB. (For example, all ventilators are considered anaesthetic equipment.) In addition, when looking at the apparent over-representation of anaesthetic equipment, we need to distinguish between the absolute percentage of new anaesthetic devices and the frequency/length of use of these devices in relation to the other 450,000 medical devices. For example, an anaesthetic machine may be in use eight to ten hours/day, six days/week while a cryotherapy machine may be in use in a family physician's office only once or twice each week.

Why do anaesthetic devices seem to have, on average, a higher potential for Class I reports/recalls? What we do not know is the percentage of all medical devices in use which have the potential to provoke a Class I report/recall. Anaesthesia itself is not a therapeutic act and therefore there would appear to be a tendency to view any undesirable outcome as a more important event than in many other specialities. As Gilron states (but does not document), there may be a "lower level of tolerance for reporting in the area of anaesthesia equipment."

Why do anaesthetists appear to make only 1% of the reports? We also do not know what constitutes the chain of reporting of problems and whether or not this may differ according to institution, city or province. For example, an anaesthetist may report problems to the department (equipment) manager, hospital, biomedical engineer, hospital risk manager, the supplier, or the

From the Chairman, APSF, National Coordinator AIMS, Australian Patient Safety Foundation, Adelaide, South Australia, and Department of Anaesthesia, Foothills Hospital, Calgary, Alberta.

manufacturer. Each of these individuals may report the problem, or the anaesthetist may choose to report directly to HPB.

Is Gilron's conclusion correct about the "dramatic over-representation" of problems with anaesthetic equipment? At a superficial glance, recent data,⁵ collected over a similar time period, from the Australian Incident Monitoring Study (AIMS)⁶ would appear to support Gilron's thesis. Of the first 2000 incidents reported to AIMS, 28% concerned problems with circuitry (disconnect, leak, misconnect), 38% involved other circuitry equipment (absorber, unidirectional valves, circuit tubing, ventilator etc.), and 30% involved other equipment. Fifty-nine percent of the incident reports included at least one of the above pieces of equipment. However, these results included incidents in which either the equipment failed or the primary problem was actually at the interface between the anaesthetist and the equipment or the individual responsible for the maintenance of the equipment and the equipment.

Therefore, exactly what constitutes "equipment failure"? Another publication of results from the first 2000 AIMS incidents defined equipment failure as "failure to perform in the manner specified by the manufacturer" despite adequate maintenance, having been checked before use (unless the equipment was not usually subjected to a specific pre-use check) and having been used in an acceptable manner.⁷ Disconnects, misconnects and leaks were specifically excluded from this study. Thus, using the above criteria, less than 10% of incidents were defined as true equipment failure. In Appendix 1, Gilron tabulates the Alert-Medical Devices for Anaesthesia Equipment for the period under study. Examination of the Alerts listed suggests that in a number of these, the "problem" was actually at the human/equipment interface rather than being a "pure" equipment problem. Similarly, in the report of vaporizer overfilling, a contributing factor to the problem was the individual who "used improper filling procedures."⁴

How should anaesthetists report equipment problems and to where? What is required is a system which will encourage reporting, "capture" all problems, and institute a mechanism for problem correction/prevention. As most anaesthetic equipment does not undergo pre-use evaluation before sale, and only "post-marketing surveillance," the current system would appear to require improvement. The recommendations described by Gilron from the Report of the Medical Devices Review Committee, particularly mandatory reporting in cases of mortality or severe morbidity, are sensible. This is not an uniquely Canadian problem. For example, in Australia, many more equipment-related problems are reported voluntarily to AIMS than would appear to be using the more formal reporting mechanisms. In fact, the "voluntary" aspect of

reporting may be the critical factor. As peer review has increased in importance in evaluation of outcome after anaesthesia, so self and peer responsibility for notification of equipment problems may also gain prominence. Use of the Medical Devices Hot Line (1-800-267-9675) is to be encouraged by all involved in anaesthetic care, but particularly by anaesthetists, the end-users of the equipment.

In conclusion, anaesthetic equipment has evolved to a high level of sophistication over the short life of the specialty. Unfortunately, problems continue to occur but it is debatable whether anaesthetic equipment constitutes a greater risk of failure (and contributes to patient harm if it does fail) than does other medical equipment. Reports such as those by Gilron should increase the awareness of anaesthetists, not only for the problems themselves, but for their reporting, resolution and future prevention. However, a much more important issue appears to be in problems with the interaction between anaesthetists using the equipment or personnel involved in the maintenance of that equipment than with the actual equipment itself. The problem is not one of "pure equipment failure." Rather, it is one of less than optimal equipment design not meeting the needs of a human user. The ongoing collection of data about all aspects of equipment problems and closer cooperation between the end-user and the manufacturer will help to improve further the safety of anaesthetic care.

Les accidents en anesthésie: rôle de l'appareillage

Il n'y a pas si longtemps, à peine cent cinquante ans, on anesthésiait les gens en les laissant respirer à travers des tampons imbibés d'éther ou de chloroforme qu'on leur maintenait sur le nez et la bouche. Vingt ans plus tard, Joseph Clover inventait un vaporisateur qui permettait l'administration précise d'un pourcentage déterminé de chloroforme dans l'air.¹ Depuis, la sécurité de l'appareillage anesthésique n'a jamais cessé de préoccuper les intéressés. Malheureusement, l'appareillage compte parmi les facteurs de morbidité et de mortalité liées à l'anesthésie. Cooper, entre autres, rapporte que des déficiences de l'appareillage interviennent dans 20% des accidents anesthésiques critiques.²

L'article de Gilron intitulé « Anaesthesia equipment safety in Canada: the role of government regulation »³ semble confirmer cette conclusion. Cette étude relève les ennuis causés par les instruments médicaux rapportés à la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé et Bien-Etre social Canada pendant une période de cinq ans et huit mois; cette révision inclut les rappels des manufacturiers et les mises en garde (Alertes instruments médicaux) émises par la Direction. L'auteur compare les problèmes, rappels et mises en garde qui s'appliquent à l'ensemble des instruments médicaux nouvellement commercialisés avec ceux qui concernent uniquement l'appareillage anesthésique. Dans le même article, le lecteur trouvera une classification de l'importance des défauts basée sur l'incidence des lésions et décès: la classe I est la plus élevée (1-100% de lésions avec séquelles) et la classe III, la plus basse (moins de 1% de lésions sans séquelles). L'article retrace aussi la source des problèmes pour l'année 1992. Gilron écrit que 8,6% de tous les ennuis et rappels et que 37,5% de toutes les alertes concernaient l'anesthésie alors que ces appareils ne représentent que 2,3% de tous les appareils nouvellement commercialisés. Le pourcentage des rapports classés I était de 10,2% pour l'appareillage anesthésique et de 4,9% pour les autres. En 1992 les anesthésistes n'ont rapporté que 1% des incidents. Gilron conclut que ces données prouvent que l'appareillage anesthésique est à l'origine d'un nombre « spectaculaire » (dramatic) d'ennuis.

Cet important travail arrive à point. On se rappelle, par exemple, un rapport récent⁴ sur les conséquences tragiques du trop-plein d'un vaporisateur lequel a conduit à la réintroduction d'un dispositif de drainage par le manufacturier. Cependant, malgré toute l'information qu'il contient, le travail de Gilron soulève plusieurs questions.

Pourquoi l'appareillage anesthésique accapare-t-il une si grande part des problèmes, rappels et mises en garde? Gilron répond que c'est parce qu'il est souvent mal classifié par la DGPS. (Par exemple, aux yeux de la DGPS, tout ventilateur fait partie de l'appareillage d'anesthésie). Toutefois, si on étudie de plus près l'implication excessive apparente de l'appareillage anesthésique, on doit tenir compte du pourcentage absolu des nouveaux instruments utilisés par les anesthésistes et la fréquence-durée d'utilisation de ces instruments comparativement aux 450 000 instruments médicaux. On place un appareil d'anesthésie en usage pendant huit à dix heures, six jours par semaine sur le même pied qu'un appareil de cryothérapie utilisé une ou deux fois par semaine dans un bureau.

Pourquoi les appareils utilisés par les anesthésistes font-ils en moyenne l'objet d'un plus grand nombre de déclarations de défauts, de rappels et rapports de classe I? Ce que nous ne savons pas, c'est le pourcentage de tous

les instruments médicaux en usage qui sont objets de rappels et rapports de classe I. Comme l'anesthésie en elle-même n'a pas de valeur thérapeutique, on tend à attribuer à tout effet indésirable une importance plus grande qu'à un incident survenant dans une autre discipline. Gilron énonce sans le prouver que le niveau de tolérance est plus bas lorsqu'il s'agit de l'appareillage anesthésique.

Pourquoi les anesthésistes ne déclarent-ils 1% de l'ensemble des incidents? Nous ne connaissons pas la chaîne de communication et si elle diffère selon les institutions, les villes et les provinces. Un anesthésiste, par exemple, pourra rapporter une défektivité au responsable de l'équipement de son département, à l'ingénieur biomédical, au fournisseur ou au manufacturier. Parmi ceux-ci, tous peuvent produire un rapport mais rien n'empêche l'anesthésiste de communiquer directement avec la DGPS.

Gilron a-t-il raison lorsqu'il attribue à l'appareillage anesthésique une proportion « spectaculaire » de toutes les défektivités? A première vue, des données récentes⁵ compilées sur une période identique par l'Australian Incident Monitoring Study (AIMS)⁶ semblent confirmer la thèse de Gilron. Des 2000 incidents initiaux rapportés à AIMS, 28% mettaient en cause le circuit (débranchements, fuites, mauvais raccords), 38%, d'autres parties du circuit (absorbeurs, valves unidirectionnelles, tubulures, ventilateurs, etc.) et 30% une autre composante de l'appareil. Cinquante-neuf pourcent des déclarations d'incidents impliquaient au moins une des composantes mentionnées. Cependant ces déclarations comprenaient des incidents au cours desquels l'équipement a fait défaut ou au cours desquels le problème primordial se situait à l'interface entre l'anesthésiste et l'appareil ou encore au niveau du responsable de l'entretien de l'équipement.

Alors, que peut constituer exactement une défaillance de l'appareillage? Une autre publication analysant ces mêmes 2000 incidents rapportés par AIMS décrit la défaillance de l'appareillage comme une incapacité de fonctionner selon les spécifications du manufacturier, malgré l'entretien, la vérification avant usage (à moins que l'appareil n'ait pas été ordinairement sujet à cette vérification), et leur utilisation dans des conditions raisonnables.⁷ Les débranchements, mauvais raccords et fuites ont été exclus de cette étude. Ainsi, avec ces nouveaux critères, moins de 10% des incidents apparaissent comme des défaillances véritables de l'appareillage anesthésique. Dans l'appendice 1, Gilron compile les Alertes instruments anesthésiques pour la période étudiée. L'examen de celle-ci porte à croire que le problème se situe plutôt à l'interface anesthésiste-appareil qu'au niveau de l'appareil lui-même. De la même façon, dans le cas déjà mentionné d'un vaporisateur trop rempli, le facteur

contribuant au problème a été l'individu qui a utilisé une mauvaise technique de remplissage.

Comment les anesthésistes doivent-ils déclarer les problèmes d'appareillage et à qui? Ce dont nous avons besoin, c'est un système qui nous encourage à faire rapport, prend charge de tous les problèmes et institue des mécanismes de prévention et propose des solutions. Comme la majorité de l'appareillage en anesthésie ne subit aucune évaluation avant usage antérieure à la commercialisation mais seulement une surveillance après la mise en marché, il faut améliorer le système actuel. Les recommandations du comité de révision des instruments médicaux tels que les énonce Gilron sont sensées. Le problème dépasse nos frontières. En Australie, par exemple, on rapporte plus facilement les défauts de l'équipement à AIMS qu'aux organismes responsables. En réalité le volontariat de ces déclarations pourrait être un facteur critique. Pour les déclarations de défauts, on devrait accorder à la responsabilité individuelle et collective la même importance qu'on accorde aux comités hospitaliers d'évaluation de l'acte pour les résultats. L'utilisation de la ligne rouge pour instruments médicaux ((1-800-267-9675) doit être encouragée pour tous les responsables, spécialement les anesthésistes, qui sont les principaux utilisateurs des appareils.

En conclusion, l'appareillage anesthésique a atteint, malgré la courte existence de notre discipline, un très haut niveau de complexité. Il est malheureux de constater que des problèmes continuent de surgir mais il est aussi douteux d'affirmer que l'utilisation des appareils comporte un risque plus élevé de défaillance (contribuant ainsi à une plus grande morbidité) que toute autre pièce d'équipement médical. Des rapports comme celui de Gilron doivent attirer l'attention de l'anesthésiste, non seulement sur les problèmes eux-mêmes, mais sur leurs déclarations, solution et prévention. Toutefois, il semble que la question la plus importante se situe au niveau l'interaction entre les anesthésistes qui utilisent l'appareillage ou le personnel qui l'entretient mais non au niveau de l'appareillage lui-même. La problématique ne consiste pas en une défaillance simple de l'appareil. Il s'agit plutôt d'une conception irréaliste d'un appareil qui satisfait mal les besoins de son utilisateur. La compilation continuée de données sur tous les aspects de l'appareillage et une plus grande collaboration entre les utilisateurs de première ligne aidera encore plus à améliorer la sécurité des soins en anesthésie.

References

- 1 Atkinson RS, Rushman GB, Lee JA. A Synopsis of Anaesthesia. 8th Ed. Bristol: John Wright & Sons Ltd., 1977.
- 2 Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984; 60: 34-42.
- 3 Gilron M. Anaesthesia equipment safety in Canada: the role of government regulation. *Can J Anaesth* 1993; 40: 987-92.
- 4 Sinclair A, Van Bergen J. Vaporizer overfilling (Letter). *Can J Anaesth* 1993; 40: 77-8.
- 5 Webb RK, Currie M, Morgan C, et al. The Australian Incident Monitoring Study – an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care* 1993 (in press).
- 6 Runciman WB. Report from the Australian Patient Safety Foundation: Australasian Incident Monitoring Study. *Anaesth Intensive Care* 1989; 17: 107-8.
- 7 Webb RK, Russell WJ, Klepper I, Runciman WB. Equipment failure: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care* 1993 (in press).