

Lettre-circulaire du **9 novembre 1992**

OBJET : Incident concernant un générateur chauffant GMR 34 + matelas de la Société GAMIDA

Lors d'une intervention chirurgicale, l'équipe d'anesthésiste a constaté que le matelas chauffant utilisé était porté à une température anormalement élevée. **L'alarme prévue pour signaler la surchauffe n'a pas fonctionné.**

Malgré l'arrêt immédiat de l'intervention et le retrait du matelas, le patient a été victime de brûlures au 2^{ème} et 3^{ème} degrés sur les parties du corps en contact avec ledit matelas.

L'appareil en cause était un générateur chauffant GMR 34 + matelas de la Société GAMIDA. L'enquête technique a révélé que la régulation, la sécurité de limitation de température et l'alarme sonore correspondante n'ont pas fonctionné.

La perte de contrôle du générateur provoquée par une panne aléatoire de sa carte microprocesseur, est à l'origine de ce dysfonctionnement.

Compte-rendu de l'importance des risques encourus lors de l'utilisation de ce modèle d'appareil, compte tenu également du fait qu'il est possible de donner à celui-ci un niveau de sûreté satisfait par l'adjonction d'une sécurité supplémentaire destinée à intervenir en cas d'apparition d'un "premier défaut" dans les autres organes de contrôle, il est demandé à tous les utilisateurs/détenteurs de ce matériel :

- d'éviter dans toute la mesure du possible d'en faire usage tant que la mise à niveau technique nécessaire n'aura pas été réalisée ; en cas de nécessité impérieuse de l'utilisateur allongement accru de son fonctionnement doit être effectué, en premier lieu par une vérification technique avant son utilisation, ou, à défaut, par une surveillance en cours d'intervention (pour ce faire, il peut, par exemple, être procédé à une mesure de la température, en continu, en plaçant un capteur entre le matelas et la partie la plus exposée du corps du patient).
- de s'assurer que les documents d'accompagnement usuels, en particulier la notice technique et les instructions d'utilisation de l'appareil, sont bien en la possession des utilisateurs et que ceux-ci les respectent scrupuleusement.
- de faire connaître auprès de Ministère de la santé tout dysfonctionnement qui aurait pu être constaté pour cet appareil, dans la mesure où la sécurité d'utilisation aurait pu être compromise.

En outre, il est signalé que l'adjonction d'une sécurité supplémentaire (voir plus haut) est en cours d'étude ; la modification correspondante sur les appareils en service devra être effectuée après validation de cette sécurité supplémentaire dans le cadre de la procédure d'homologation.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - bureau EM1.

*Pour le Ministre et par délégation
Pour de Directeur des Hôpitaux et par délégation
L'Ingénieur en Chef des Ponts-et-Chaussées*

Jean CHAPELON

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Ministère chargé de la Santé*.

<http://www.hosmat.fr>