

Lettre-circulaire : **960146** du 16 janvier 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des moniteurs BP 308 MARK III de la société BAXTER.

Texte de référence :

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique.

Le Ministre de la Santé a eu connaissance d'un **incident grave** et d'autres risques d'incidents, lors de l'utilisation de moniteurs de surveillance multiparamétriques BP 308 MARK III équipés du module OX1 (saturation de l'hémoglobine en oxygène) de la société BAXTER.

En effet, le module OX1 du moniteur BP 308 MARK III n'a pas déclenché d'alarmes sonores alors que le patient se trouvait en état d'hypoxémie. Le dispositif était en inhibition d'alarme sonore sans limite de durée sans que celle-ci ait été voulue par l'utilisateur.

Lors de l'enquête, il a été découvert deux anomalies de fonctionnement. La première concerne un défaut dans la gestion des alarmes sonores de la saturation d'hémoglobine en oxygène. La seconde concerne un problème de connectique entraînant un niveau d'alarme sonore insuffisant.

Le Ministre de la Santé vous informe :

- que pour la première anomalie, un logiciel modifié est désormais disponible ;
- et que pour la deuxième anomalie, des solutions techniques sont à l'étude, qui feront l'objet d'une prochaine information.

Ainsi, le Ministre vous demande :

- 1/ de vérifier que toutes les alarmes de ces dispositifs fonctionnent correctement selon la procédure du fabricant ;
- 2/ de vérifier le bon état et bon fonctionnement du dispositif avant chaque utilisation, notamment le volume sonore des alarmes ;
- 3/ de vous entendre avec la société BAXTER pour définir les modalités de mise à jour du logiciel modifié par NIPPON COLLIN ;
- 4/ et de l'informer de tout incident similaire constaté avec ce type de dispositif.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45 (en rappelant la référence DH/EM1/EJ).

Pour Le Ministre et par délégation

Pour Le Directeur des Hôpitaux et par délégation

Le Chef de Service

Jacques LENAIN