

Projet de lettre-circulaire relative aux MONITEURS DE SURVEILLANCE DES PARAMETRES PHYSIOLOGIQUES :

"L'attention du Ministère de la Santé a été appelée sur plusieurs incidents survenus lors de l'utilisation de moniteurs multiparamétriques.

En effet, il a été constaté différentes **absences d'alarme**. Il s'agit plus particulièrement de l'absence d'alarme visuelle ou sonore permettant de prévenir la coupure d'alimentation en énergie électrique ainsi que celle permettant d'éviter des surchauffes de l'appareil.

1. champ d'application de la présente lettre circulaire

On entend par moniteurs multiparamétriques, les appareils destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient.

2. exigences essentielles de sécurité et de santé

Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et fabrication des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit, notamment et le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

Par ailleurs, les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques (vitaux) d'un patient doivent être munis de systèmes appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou d'une dégradation grave de son état de santé.

Enfin, les dispositifs incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source. De plus, les dispositifs raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source.

3. la notice d'instruction

La notice d'instruction doit informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'influence des mesures de protection adoptées. L'étiquetage doit comporter les mises en garde et/ou les précautions d'utilisation.

4. recommandations

Il est recommandé de tester tous les moniteurs paramétriques afin de déterminer les alarmes non actives et d'en informer les utilisateurs par voie d'affichage à proximité de ces appareils. Dans ce cas où la notice d'instruction du dispositif médical ne

mentionne pas ces absences d'alarme, il convient d'en informer le fabricant afin qu'il puisse réaliser la mise à jour nécessaire. Par ailleurs, toute indication erronée, omise, et insuffisante dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance donnent lieu facultativement à un signalement de matériovigilance".

Remarque importante : Cette lettre-circulaire n'a pas été diffusée par le Ministère de la Santé suite à l'avis défavorable de la sous-commission "anesthésie-réanimation" de la Commission Nationale de Matériovigilance en sa séance du 4-6-97.

<http://www.hosmat.fr>