

Lettre-circulaire : **012591** du 13 novembre 1998

OBJET : sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques d'erreurs de connexions entre les systèmes de perfusion parentérale et les systèmes d'oxygénothérapie.

Texte de référence :

- Livre V bis du Code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.

Dans le cadre de la matériovigilance, le Ministère de l'emploi et de la solidarité a été destinataire de **signalements graves** mettant en cause des **branchements inappropriés** de dispositifs d'oxygénothérapie sur des dispositifs de perfusion parentérale, ayant eu pour conséquence le **décès** des patients.

Les branchements inappropriés de dispositifs d'oxygénothérapie sur les dispositifs de perfusion parentérale sont techniquement possibles bien que totalement inconcevables de la part de professionnels de santé.

De tels branchements ont néanmoins été observés avec les conséquences évoquées ci-dessus. Ils étaient le fait de patients suicidaires, agités, confus ou déments, ayant agi à l'insu du personnel soignant.

Les fabricants de ce type de dispositifs médicaux ont été saisis et l'association française de normalisation afin que soient recherchées des modalités techniques susceptibles de rendre, à terme; ces branchements impossibles.

En attendant de pouvoir disposer de tels produits, seule une surveillance renforcée des patients à risque, auxquels sont administrés conjointement une oxygénothérapie et une perfusion parentérale, est de nature à prévenir la survenue de tels incidents. Les procédures appliquées par les professionnels de santé dans les établissements de santé devraient tenir compte de ces paramètres.

Il semble par ailleurs que les incidents graves ayant pour origine un branchement inapproprié ne sont pas tous déclarés. Aussi, il est rappelé que seule l'application des mesures réglementaires en matière de signalement d'incidents est de nature à permettre, après enquête, d'incriminer ou non un dispositif et ainsi d'améliorer progressivement la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux. Les correspondants de matériovigilance ayant connaissance d'incidents similaires doivent le signaler au bureau des dispositifs médicaux de la direction des hôpitaux, même s'il est considéré en première analyse qu'il s'agit d'une erreur de manipulation.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Équipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1). Les normes et les projets de normes peuvent être obtenus auprès du service Qualité de la vie de l'AFNOR.

Pour le Ministre et par délégation :

Par empêchement du Directeur des Hôpitaux :

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>