

Cas de brûlures graves lors de l'utilisations de certains capteurs de SpO2

Le monitoring en continu, non invasif, de la saturation en oxygène de l'hémoglobine du sang artériel est une technique largement répandue en anesthésie-réanimation car aisée à mettre en oeuvre et non traumatisante. Elle permet un diagnostic fiable et rapide de l'hypoxie. Ce monitoring est réalisé à l'aide d'un dispositif médical constitué d'un capteur, généralement placé au doigt du patient, relié à un moniteur muni d'alarmes.

Plusieurs cas de brûlures graves, survenus lors de l'utilisation de **capteurs de référence SAS-F et SAS-W** de la société **DATEX-OHMEDA** branchés sur un moniteur de surveillance, de référence **PHYSIOGARD SM 785** de la société **ODAM-BRUKER**, ont été signalés à l'AFSSAPS. Ces brûlures sont la conséquence d'une incompatibilité entre le capteur et le moniteur. La cause n'est pas élucidée, cependant **cette association capteur-moniteur doit être formellement proscrite, bien que le branchement soit mécaniquement possible.**

DATEX-OHMEDA indique dans la notice d'utilisation de ses capteurs qu'ils ne doivent être branchés que sur des moniteurs de sa propre fabrication. ODOM-BRUKER n'autorise pas dans la notice de son moniteur l'utilisation des capteurs DATEX-OHMEDA.

Ce cas illustre la problématique générale de la compatibilité entre un dispositif médical principal d'un premier fabricant et les consommables associés, d'un autre fabricant.

Cette situation est, réglementairement, bien couverte : les 2 fabricants doivent fixer dans la notice d'utilisation d'un dispositif médical qu'ils mettent sur le marché les caractéristiques techniques du dispositif qui peut lui être associé.

Il appartient aux acheteurs de vérifier que la compatibilité entre dispositif médical et accessoires est explicitement revendiquée dans la notice du fabricant. Les utilisateurs de dispositifs de marques différentes, doivent clairement s'informer de la marque d'accessoires compatibles.

Renforcer la qualité des notices d'utilisation des fabricants, renforcer la connaissance qu'en ont les utilisateurs, constituent 2 axes majeurs de l'amélioration de la sécurité des dispositifs médicaux.

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

néant

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 de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>