

Saint Denis, le 17 octobre 2005



DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
Département des vigilances

Référence du document : DM-RECO 05/04

**Aux directeurs des établissements de
santé, à l'attention des correspondants
locaux de matériovigilance pour
diffusion aux services concernés.**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION DES SYSTEMES DE MONITORAGE CARDIO- RESPIRATOIRE*

Des signalements d'incidents ou de risque d'incidents relatant des dysfonctionnements d'alarme sur les systèmes de monitoring cardio-respiratoire sont fréquemment rapportés à l'Afssaps. Une étude complémentaire a été réalisée auprès des déclarants sur ces signalements enregistrés en 2002 et 2003. Les informations collectées au cours de cette étude mettent notamment en évidence l'importance de la formation des utilisateurs sur le fonctionnement des alarmes de ces systèmes.

Sachant que les systèmes de monitoring cardio-respiratoire peuvent être paramétrés selon différentes configurations d'alarmes et que la limitation de la durée d'inhibition des alarmes sonores peut être choisie au moment de ce paramétrage, les recommandations suivantes ont été établies, avec la participation d'experts mandatés par la Commission nationale de matériovigilance :

- La configuration des alarmes sonores des systèmes de monitoring cardio-respiratoire accessible aux services biomédicaux ou techniques des établissements de santé doit être choisie en fonction des besoins des services utilisateurs.
- La mise en place d'une procédure écrite de gestion des alarmes des systèmes de monitoring contribue à la maîtrise d'utilisation de ces systèmes et permet aux utilisateurs de s'assurer que la configuration des alarmes de leur système de monitoring correspond à leurs pratiques.
- La configuration des alarmes du système de monitoring doit être vérifiée lors de toute nouvelle mise en service, après toute maintenance corrective ou préventive et après toute mise à niveau logiciel des éléments du système de monitoring cardio-respiratoire.
- La formation des utilisateurs est un pré-requis indispensable à l'utilisation des systèmes de monitoring cardio-respiratoire. Cette formation doit être renouvelée à intervalle régulier.

En cas d'incident ou de risque d'incident lié à un dysfonctionnement d'alarme sur un système de monitoring, une investigation doit être menée au sein de l'établissement de santé afin de déterminer si cet incident ou ce risque d'incident est lié à un des 4 points listés ci-dessus. Dans le cadre d'un signalement de matériovigilance, mettant en cause un système de monitoring cardio-respiratoire, le résultat de cette investigation devra être documenté.

**Système de monitoring cardio-respiratoire = moniteur de surveillance seul, moniteur de surveillance en réseau et centrale de surveillance.*