

**DIRECTION DE LA SURVEILLANCE**

Pôle Matérovigilance

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC ET DES  
PLATEAUX TECHNIQUES**

Equipe produits des dispositifs médicaux de bloc opératoire et de soins  
intensifs

CODE VIGIELI : **XXX**

**FICHE SERVICE**

**A remplir par le Correspondant Local de Matérovigilance**

Une fiche par service répondant à l'enquête  
Gestion des alarmes des dispositifs médicaux dans les services

**I) IDENTIFICATION DU SERVICE**

I.1) Région :  Nouvelle Aquitaine  Occitanie  PACA  Auvergne-Rhône-Alpes  
 Ile de France  Autre

I.1) Nom de l'établissement : .....

I.2) Code postal : .....

I.3) Type d'établissement :

Établissement de santé public

-> Préciser :  CHU  CHR  CH  Hôpital local  Autre

Établissement de santé privé

-> Préciser :  ESPIC  Clinique privée

Autre (préciser) : .....

I.4) Service répondant :

Réanimation

unité de surveillance continue

soins intensifs

Urgences

Bloc opératoire

Unité de soins cardiologie

Unité de soins dialyse

Unité de soins autre

I.5) Nombre de lits dans le service répondant :  1-9  10-19  20-29  30 ou plus

## **II) PARAMETRAGE DES ALARMES**

Dans votre service, quel est le type d'appareil dont les alarmes sont les plus fréquentes :

- les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire et centrales de surveillance
- les ventilateurs
- les moniteurs de SpO2
- les appareils de monitoring hémodynamique
- les appareils d'épuration extra-rénale
- les appareils de perfusion
- les dispositifs de circulation extracorporelle

**Vous répondez aux questions suivantes (II) sur ce type d'appareil**

II.1) Estimation de la proportion des alarmes émises par ces appareils pertinentes (alarme qui a conduit à une action sur le patient):

- moins de 30% des alarmes
- entre 30% et 50% des alarmes
- entre 50% et 70% des alarmes
- plus de 70% des alarmes

II.2) Estimez-vous que le paramétrage des alarmes de ces appareils est bien géré dans votre service :

- oui  non

II.3) La configuration de ces appareils est-elle la même pour tous les dispositifs du service ? :  oui

non

si oui, cette configuration est :

II.3.1 : choisie par le service et cliniquement validée?  oui  non  paramétrage d'usine

II.3.2 : paramétrée avec l'aide des industriels à la mise en service ?  oui  non

II.3.3 : choisie à l'échelle :  de l'établissement  du service

II.3.4 : revue régulièrement :  oui  non

II.3.5 : rétablie par le service biomédical après chaque maintenance :  oui  non

II.5) Le paramétrage des alarmes de ces appareils est adapté à chaque patient :

- toujours  souvent  parfois  jamais

III.5.1 : Qui adapte le paramétrage des alarmes au patient ?  médecin  cadre

infirmière  Aide soignant **[choix multiples]**

II.6) Le paramétrage des alarmes de ces appareils fait l'objet d'une procédure écrite ?  oui  non

III.6.1 : Si oui, cette procédure écrite décrit :

la configuration par défaut choisie pour le service

l'adaptation du paramétrage à chaque patient **[choix multiples]**

II.7) Une formation sur le fonctionnement des alarmes de ces appareils a été délivrée aux utilisateurs :

- oui  non

II.8) Les utilisateurs connaissent suffisamment le réglage des alarmes de ces appareils?

- oui  non  ne sait pas

### **III) REPORT ET CONCENTRATION D'ALARMES**

III.1) Disposez-vous pour les **moniteurs de surveillance** d'un système de report d'alarmes **en temps réel**:  oui  non

Si oui :

III.1.1 : Marque :  Dräger  GE  Mindray  Nihon Kohden  Philips  
 Schiller  Spacelabs  Autre : Précisez..... **[choix multiples]**

III.1.2 : Le report se fait :  sur centrale de surveillance  en interchevet  sur des dispositifs mobiles dédiés (BIP par exemple)  sur des dispositifs mobiles non dédiés (Smartphones par exemple)  sur un bandeau  autre **[choix multiples]**

III.1.3 : L'alarme de chevet est-elle conservée ?  oui  non

III.1.4 : Il s'agit d'un système « intelligent » (qui combine ou priorise les alarmes) ?  oui  non  
 ne sait pas

III.1.5 : Avez-vous le sentiment que le report d'alarme :  diminue les risques patients  
 augmente les risques patients  n'a pas d'influence sur les risques patients

III.1.6 : Quel est le bénéfice principal de ce report d'alarme :  organisationnel  sécuritaire  
 gain de temps

III.1.7 : Est-il prévu un fonctionnement dégradé en cas de non fonctionnement du report d'alarme ?  oui  non

III.2) Disposez-vous d'un système de concentration des alarmes issues de plusieurs dispositifs médicaux **en temps réel** ?  oui  non

Si oui :

III.2.1 : Ce système reporte les alarmes :  sur la centrale de surveillance de monitoring  
 sur un autre système dédié

III.2.2 : Marque :  Dräger  GE  Mindray  Nihon Kohden  Philips  
 Schiller  Spacelabs  Autre : Précisez..... **[choix multiples]**

III.2.3 : Ce système concentre les alarmes de :  Ventilation  Perfusion  Epuration  
extra-rénale  ECMO  autre **[choix multiples]**

III.2.4 : Avez-vous le sentiment que cette concentration d'alarme :  diminue les risques patients  
 augmente les risques patients  n'a pas d'influence sur les risques patients

III.2.5 : Quel est le bénéfice principal de cette concentration d'alarme :  organisationnel   
sécuritaire  gain de temps

**A renvoyer à l'ANSM avant le 30 juillet 2017**