

NOTE D'INFORMATION

LETTRE D'INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ :

Utilisation des capteurs d'oxymétrie de pouls (SpO₂), réutilisables en néonatalogie



Dans le cadre de ses missions de surveillance de la sécurité des dispositifs médicaux, l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS) a identifié des risques associés à une utilisation non conforme des capteurs d'oxymétrie de pouls (SpO₂) réutilisables au sein des unités de néonatalogie.

Ces risques concernent notamment, la survenue de lésions cutanées pouvant être graves chez le nouveau-né, population particulièrement vulnérable en raison de l'immaturation et de la fragilité de son tissu cutané.

En conséquence, et en accord avec les recommandations de la Commission Nationale Consultative des Dispositifs Médicaux, l'AMMPS rappelle aux professionnels de santé les exigences essentielles relatives au bon usage de ces dispositifs.

1. Précautions générales d'utilisation

Quelle que soit la marque du capteur utilisé, les mesures suivantes doivent être systématiquement respectées avant et pendant chaque utilisation :

- S'assurer que le capteur d'oxymétrie de pouls (SpO₂) réutilisable, est adapté à la catégorie de poids du nouveau-né, conformément aux instructions du fabricant.
- Vérifier l'intégrité physique du capteur avant chaque utilisation. Tout capteur endommagé ou présentant des traces de dégradation doit être immédiatement retiré du service.
- Veiller à ce que le capteur ne génère aucune compression tissulaire et qu'il soit correctement positionné.
- Inspecter visuellement et régulièrement le site de pose au cours de chaque évaluation clinique.
- Respecter scrupuleusement les procédures de nettoyage et de désinfection définies par le fabricant entre chaque patient.

2. Adéquation du dispositif au patient

Le choix du capteur doit être fondé sur :

- Les instructions d'utilisation du fabricant, qui définissent les conditions spécifiques d'emploi ;
- Les protocoles institutionnels validés, établis sur la base de ces données.
- L'utilisation de capteurs à usage unique est recommandée chez les nouveau-nés très prématurés ou de très faible poids, en raison de leur extrême fragilité cutanée.

NOTE D'INFORMATION

LETTRE D'INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ :

Utilisation des capteurs d'oxymétrie de pouls (SpO₂), réutilisables en néonatalogie



3. Rotation du site de pose

La rotation régulière du site d'application constitue une mesure essentielle de prévention des lésions cutanées induites par une compression prolongée. À ce titre :

- La rotation doit être effectuée à la fréquence définie par les instructions du fabricant et adaptée à la catégorie de poids (généralement toutes les 2 à 4 heures).
- Il est formellement contre-indiqué de poser le capteur sur un membre présentant des lésions cutanées préexistantes, une zone d'œdème ou un site de perfusion.
- En cas de mauvaise perfusion périphérique, le capteur doit être repositionné sur un site mieux perfusé, après évaluation clinique.
- La durée maximale de port sur un même site ne doit jamais excéder les délais recommandés par le fabricant, même en l'absence de lésion apparente.

Tout signe cutané anormal au site de pose (pâleur, rougeur persistante, œdème localisé ou nécrose) impose le retrait immédiat du capteur.

4. Mise en place de protocoles internes

Les établissements de santé doivent établir et mettre en œuvre des protocoles internes encadrant l'utilisation des capteurs d'oxymétrie de pouls (SpO₂) réutilisables en néonatalogie.

Ces protocoles doivent notamment préciser :

- Les modalités de choix du capteur en fonction du poids et de l'état clinique du nouveau-né ;
- Les conditions de pose, de surveillance et de rotation du site ;
- La conduite à tenir en cas d'anomalie ou de lésion cutanée ;
- Les modalités de traçabilité et de déclaration des incidents.

5. Formation des utilisateurs

Les responsables d'établissements de santé doivent garantir une formation appropriée des utilisateurs concernés, portant sur le bon usage des capteurs SpO₂ réutilisables en néonatalogie.

Cette formation doit être régulièrement actualisée, notamment lors de l'introduction de nouveaux dispositifs.

NOTE D'INFORMATION

LETTRE D'INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ :
utilisation des capteurs d'oxymétrie de pouls (SpO₂),
réutilisables en néonatalogie



6. Notification des incidents et des risques d'incidents

Tout incident ou risque d'incident survenant lors de l'utilisation d'un capteur SpO₂, qu'il ait entraîné ou non un dommage pour le patient, doit faire l'objet d'une notification au Centre National des Vigilances Sanitaires et Gestion des Risques sur le site de l'AMMPS : www.ammeps.gov.ma

La sécurité des capteurs d'oxymétrie de pouls (SpO₂) réutilisables en néonatalogie repose sur le respect rigoureux de leurs instructions d'utilisation, une surveillance clinique attentive, une organisation structurée des soins et une participation active au système de déclaration des incidents.

Rabat le 13 Mai 2026

