

Lettre-circulaire : **49** du 20 décembre 1994.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : appareils de perfusion dont le réglage du débit se fait par des roues codeuses.

Texte de référence :

- Article L. 665-1 et articles R. 5287.

A plusieurs reprises, le Ministre de la Santé a eu connaissance d'**incidents graves** lors de l'utilisation des appareils de perfusion dont le réglage du débit se fait par des roues codeuses.

Encore récemment, un appareil de ce type (pousse-seringues **ULYS P2 MEDICO-REP**) a perfusé un médicament en quelques minutes alors qu'il était programmé pour le perfuser en plusieurs heures (débit réglé à 10 ml/h, quantité à perfuser 30 ml). Après enquête, il s'est avéré que ce dysfonctionnement de l'appareil est dû à un court circuit entre les contacts du bouton Marche/Arrêt (purge occasionnant une mise en purge intempestive) alors que l'appareil était en fonctionnement normal. Cet incident a eu lieu suite à une projection accidentelle de liquide au niveau des roues codeuses, l'étanchéité étant déficiente à ce niveau.

Tenant compte de la gravité des conséquences de cet incident, le Ministre de la Santé demande donc aux établissements déjà pourvus de ce type de matériel : **appareils de perfusion dont le réglage du débit se fait par des roues codeuses** :

1/ de recenser le parc de ce matériel de votre établissement et de lui faire parvenir le résultat complet de ce recensement ainsi qu'une copie de l'information diffusée.

2/ de bien accélérer le programme de renouvellement de ce parc tenant compte de l'usure et du risque qu'il présente.

3/ dans l'attente de ce renouvellement, de porter à la connaissance de toutes les personnes concernées, la nécessité de respecter scrupuleusement les précautions d'emploi en ce qui concerne l'étanchéité, notamment :

- vérifier que le dispositif de protection des roues codeuses est opérationnel,
- ne faire qu'une décontamination de surface de matériel lors du nettoyage ou désinfection.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Téléphone : 01 40 56 53 45 - Fax : 01 40 56 50 45.

*Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux*

Gérard VINCENT

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 sur papier du *Ministère chargé de la Santé*.

<http://www.hosmat.fr>