

Lettre-circulaire : **956254 du 26 octobre 1995.**

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Accessoire de perfusion (BIONECTEUR) des Laboratoires VYGON.

Texte de référence :

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique.

Le Ministre de la Santé a eu connaissance d'un incident survenu lors de l'utilisation du bionecteur (Laboratoire VYGON) lors d'une perfusion d'émulsion lipidique chez un enfant de 11 jours. Ce dispositif s'est cassé en son milieu provoquant la chute de la ligne de perfusion, donc un reflux sanguin responsable d'une hémorragie.

Les perfusions d'émulsions lipidiques fragilisent le bionecteur et des cas de fissurations sans fracture ont été observés. Le risque potentiel subsistant, en attendant d'avoir complètement élucidé la cause de l'incident décrit ci-dessus, le Ministre demande par mesure conservatoire :

1/ de suspendre l'utilisation des émulsions lipidiques avec le bionecteur (code 896-01) ;

2/ de respecter strictement les précautions d'emploi demandées (à ce jour) par le fabricant, pour prévenir le risque de fissuration, à savoir :

- ne jamais utiliser des boîtiers imprégnés d'alcool isopropylique ou d'hibitane même dilué (chlorehexidine en solution dans l'alcool isopropylique),
- éviter d'administrer des cytostatiques qui fragilisent le bionecteur.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé Publique et de l'Assurance Maladie - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Jacques LENAIN

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>