

Lettre-circulaire : **960622** du 9 février 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Accessoire de perfusion BIONECTEUR des Laboratoires VYGON.

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique ;
- Téléx du 26 octobre 1995.

A la suite d'un incident grave survenu après rupture d'un accessoire de perfusion appelé BIONECTEUR (Laboratoire VYGON) lors de la perfusion lipidique à un nouveau né, des mesures conservatoires ont été prises par téléx en date du 26 octobre 1995, sous le même timbre.

Après enquête, il apparaît que la fissuration ou la rupture peut survenir lors de l'utilisation d'émulsions lipidiques qui dénaturent les liaisons du Polycarbonate et le fragilisent.

Ce phénomène est favorisé par la concentration de l'émulsion lipidique, la durée de perfusion, les contraintes mécaniques au niveau des connexions et les conditions de désinfection.

L'utilisation de cytostatiques ne provoque pas ce phénomène dans les mêmes proportions. Seuls des tests de laboratoire ont pu mettre en évidence pour l'utilisation de 5 FLUORO-URACILE pour des durées d'administration supérieures à sept jours et des concentrations très élevées (produit pur, soit 50 mg/ml) ce qui est en dehors de l'utilisation clinique.

En conséquence, les mesures prévues par le téléx susvisé sont confirmées :

- **l'utilisation du BIONECTEUR pour la perfusion d'émulsions lipidiques est interdite,**
- l'utilisation du BIONECTEUR pour l'administration de cytostatiques, est autorisée dans la limite des informations suscitées,
- la désinfection par immersion du BIONECTEUR dans un boîtier imprégné d'antiseptique est interdite; il lui sera préféré une désinfection manuelle lors de chaque manipulation.

Par ailleurs, il est demandé au fabricant de diffuser l'information auprès des utilisateurs.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur des Hôpitaux

Claire BAZY-MALAUURIE

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>