

Lettre-circulaire : **961227** du 13 mars 1996.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.**

**Risques potentiels lors de l'utilisation de séroconditionneurs non munis de contrôle de pression intra-cavitaire.**

Texte de référence :

- Articles L. 665-1 à 665-9 et R. 665-1 à R. 665-64 du code de la Santé Publique.

Le Ministre de la Santé a eu connaissance d'un **incident grave**, ayant entraîné le décès de la patiente, survenu lors d'une intervention chirurgicale, de type hystérocopie opératoire avec résection endoscopique de myome.

Cette intervention a été pratiquée à l'aide d'un séroconditionneur de Manhès de la société SINERGY, permettant de distendre et d'irriguer l'utérus par injection et aspiration d'une solution de glycocolle.

Il semble que les causes du décès de la patiente soient liées à l'intravasation de la solution probablement liée à une surpression.

Selon les indications du fabricant, l'utilisation de ce type de dispositif médical nécessite un système de contrôle de pression intra-cavitaire.

L'évaluation de cet incident est en cours. Par mesure conservatoire, il est demandé :

- 1/ de **ne plus utiliser les séroconditionneurs ne disposant pas de système de contrôle de pression**, lors d'une intervention chirurgicale, de type hystérocopie opératoire, quelle que soit leur marque.
- 2/ de vérifier que les accessoires utilisés avec les dispositifs en service dans votre établissement (tubulures à usage unique d'irrigation et d'aspiration, capteur de pression...) sont conformes aux indications du fabricant et utilisés tels que le fabricant le préconise dans son manuel d'utilisation.

Le Ministre de la Santé vous tiendra informé des mesures décidées à la suite de l'évaluation de l'incident.

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 Directeur des Hôpitaux et par délégation  
Le Chef de Service*

*Jacques LENAIN*

<http://www.hosmat.fr>