

Lettre-circulaire : **961467** du 19 mars 1996.

**OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.**

**Pompes d'Analgésie Contrôlée par le Patient (P.C.A.).**

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 et R. 5282 ;
- Livre V *bis* notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la Santé Publique.

Le Ministre de la Santé a eu connaissance d'un **incident grave** lors de l'utilisation d'une pompe d'analgésie contrôlée par le patient (P.C.A) de la société ABBOTT (de type LIFECARE PCA 4200).

Alors que le patient était endormi, il a été constaté l'injection de plusieurs doses de bolus de morphine sans que quiconque n'ait touché à la poire de déclenchement.

L'expertise a permis de déterminer que la poire de commande était en court-circuit à la suite d'un défaut d'étanchéité. Ainsi, à la fin de chaque période réfractaire, le dispositif a reçu l'ordre d'injecter la dose de bolus comme si le patient l'avait fait. Dans le cas décrit, les sécurités existantes (période réfractaire et dose maximale des quatre heures) ont heureusement permis que la patiente ne subisse pas de dommage.

Ainsi, depuis le 30 octobre 1995, des tests supplémentaires ont permis de compléter les essais de l'homologation.

Ces tests consistent à éliminer tout risque dû à une condition de premier défaut de la poire de commande (tests d'immersion suivant la norme NF C 74-011 Sécurité des appareils électro-médicaux, paragraphe 44.6 Pénétration des liquides).

Les systèmes de commandes de la société ABBOTT sont désormais conformes à la norme précitée.

Une enquête complémentaire a déterminé si ce problème particulier peut avoir des répercussions sur tout ou partie des modèles existants sur le marché. Les systèmes de commande des pompes PCA de la société GRASEBY-MICHEL FRERES sont pneumatiques et ainsi il n'y a pas de risque de court-circuit.

Les systèmes de commande des pompes PCA des sociétés IVAC, BAXTER (BARD), FRESENIUS, BRAUN et SIMS France (LSSA-PHARMACIA) sont conformes à la norme précitée.

Dans le cas d'une société non citée, il est conseillé de contacter le bureau EM1 qui se mettra en rapport avec le fabricant pour juger de la conformité de ce dispositif.

Afin que cet incident potentiellement très grave ne puisse se reproduire, il est demandé aux utilisateurs de ce type de dispositif :

- 1/ de recenser au sein de chaque établissements le parc de ces dispositifs non conformes à la norme précitée ;
- 2/ de porter à la connaissance des toutes personnes concernées les risques encourus lors de l'utilisation de ce type de dispositif ;
- 3/ compte-tenu du risque présenté par ce type de dispositif, de procéder à l'échange des systèmes de commandes non conformes ;
- 4/ et dans l'attente de ce renouvellement, de suspendre l'utilisation de ces dispositifs non conformes.

D'autre part, il est demandé à la société ABBOTT de réaliser l'échange des dispositifs non conformes actuellement en service.

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

*Pour le Ministre et par délégation*

*Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation*

*Le Chef de Service*

*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>