

Lettre-circulaire : **975134** du 2 juin 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Pompes à perfusion FD 681 et FD 682 de l'ancienne société M.M.S.

Texte de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5, R. 665-41.

L'attention du Ministre de la Santé a été appelée sur un **risque d'incident grave** lors de l'utilisation des pompes à perfusion **FD 681** et **FD 682** vendues par la société M.M.S de 1986 à 1988.

Ces pompes à perfusion disposent d'un détecteur permettant d'identifier la présence d'air dans la tubulure dont la technologie permet la calibration indifféremment, sur de l'air ou du liquide. Ce dispositif peut conduire dans certaines conditions à une perfusion d'air accidentelle au patient.

En effet, du fait que la calibration du détecteur d'air s'effectue au démarrage ou redémarrage de la pompe, une perfusion d'air accidentelle peut se produire dans les conditions suivantes :

- Au démarrage de l'appareil lorsque la calibration du détecteur est effectuée par inadvertance sur un train de bulles d'air,
- Au redémarrage de l'appareil suite à une mise en alarme de la pompe par présence d'air dans la tubulure en fin de flacon. Dans ce cas précis, si l'opération arrête l'alarme puis appuie sur la touche de validation pour redémarrer la perfusion, la pompe peut à nouveau fonctionner sans soluté.

Compte tenu du risque d'embolie gazeuse, il est demandé de ne plus utiliser ces pompes.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1).

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>