

Lettre-circulaire : **02536** du 7 janvier 1997.

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

**Risques potentiels lors de l'utilisation des insufflateurs à CO2 NUMO références O-NM 1000, O-NM 1001, O-NM 1002 fabriqués par la société SURGICAL INNOVATIONS, distribués par la société STRYKER.**

Texte de référence :

- livre *Vbis* notamment les articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique ;

Le ministère de la santé a eu connaissance d'un **incident grave**, attribué à une défaillance de l'insufflateur NUMO référence O-NM 1000, dispositif médical fabriqué par la société SURGICAL INNOVATIONS. Cet incident, survenu lors d'une intervention chirurgicale, a conduit à l'arrêt cardiaque du patient.

Il a été observé :

- le dépassement de la valeur seuil de pression d'insufflation sans déclenchement d'alarme,
- l'absence d'exsufflation automatique.

En conséquence, en application des articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique, il est demandé aux établissements de santé qui **emploient l'insufflateur NUMO, références O-NM 1000, O-NM 1001, O-NM 1002**, d'en **suspendre immédiatement l'utilisation**.

Le ministère de la santé tiendra informé les établissements de santé des mesures à prendre vis à vis de ce dispositif dès que les résultats de l'expertise identifiant les causes de l'incident seront communiqués par le fabricant.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – téléphone : 01 40 56 47 43 - télécopie : 01 40 56 50 89.

Signée :

*Pour le Ministre et par délégation :*

*Le Directeur des Hôpitaux :*

*Claire BAZY-MALAUURIE*

<http://www.hosmat.fr>