

Lettre-circulaire : **976967** du 18 août 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.

Textes de référence :

- livre *Vbis* notamment les articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique ;
- lettre-circulaire n°02536 du 7 janvier 1997.

Les établissements de santé ont été informés par lettre-circulaire n°02536 du 7 janvier 1997, d'un incident grave, attribué à une défaillance de l'insufflateur à CO2 pour coeliochirurgie NUMO référence O-NM 1000, dispositif médical fabriqué par la société SURGICAL INNOVATIONS. En conséquence, il avait été 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.

L'évaluation de ce dossier permet de **lever la suspension d'utilisation** des dispositifs NUMO, références O-NM 1000, O-NM 1001, O-NM 1002, de la société SURGICAL INNOVATIONS **sous réserve** que l'ensemble des dispositifs bénéficient de la modification suivante : **le déclenchement de l'alarme de surpression doit être ramenée de 66% à 33% de la valeur affichée. Cette modification doit être effectuée par le fabricant avant toute remise en service.**

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du Ministère de l'emploi et de la solidarité – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – téléphone : 01 40 56 53 45 - télécopie : 01 40 56 50 89.

Signée :

Pour le Ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service,

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>