

Lettre-circulaire : **05103** du 27 octobre 1998

OBJET : sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Pompe accélératrice de perfusion COLLIN TRANSOMEGA type 4.

Textes de références :

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

L'attention du Ministère chargé de la Santé a été appelée sur un **incident grave ayant entraîné le décès** d'un patient par embolie gazeuse au cours d'une intervention chirurgicale durant laquelle une pompe accélératrice de perfusion COLLIN TRANSOMEGA type 4 a été utilisée.

L'expertise de cet accident a montré que la pompe, munie d'un détecteur d'air, n'a pas détecté la présence d'air dans la tubulure. Le dysfonctionnement de la pompe a pu être reproduit systématiquement après l'accident.

Compte-tenu de cet accident, du manque de fiabilité du détecteur d'air et de la vétusté de ce dispositif, il a été INTERDIT par arrêté du 27 octobre 1998 d'utiliser la pompe accélératrice de perfusion COLLIN TRANSOMEGA type 4.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Équipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - télécopie : 01 40 56 50 89.

Pour la ministre et le secrétaire d'Etat

et par délégation :

Le directeur des hôpitaux :

Edouard COUTY

ARRÊTE

**RELATIF A L'INTERDICTION D'UTILISATION DE LA POMPE ACCÉLÉRATRICE
DE PERFUSION COLLIN TRANSOMEGA TYPE 4**

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Le secrétaire d'État à la santé,

Vu le livre V bis du code de la santé publique, notamment ses articles L. 665-5,
R.665-41,

Considérant qu'a été rapporté un accident survenu lors de l'utilisation d'une pompe accélératrice de perfusion Transoméga type 4 n'ayant pas fait l'objet de suivi technique,

Considérant qu'il s'agit d'une pompe obsolète dont la mise sur le marché a cessé au début des années 1980 et pour laquelle le fabricant ne préconise aucun suivi technique,

Considérant que le détecteur d'air de cette pompe n'est pas fiable et que de ce fait la vie des patients s'en trouve menacée,

Arrêtent :

Article 1er : Il est **interdit d'utiliser** la pompe accélératrice de perfusion Collin Transoméga type 4 à compter de la date de publication du présent arrêté (*NDLR : soit le 4 novembre 1998*).

Article 2 - Le Directeur des Hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République Française.

Fait à Paris le 27 octobre 1998.

Pour la ministre et le secrétaire d'État

et par délégation :

Le directeur des Hôpitaux

Édouard COUTY