

Saint-Denis, le 30 juin 2003

Référence du document : DM-RECO 03/05

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Unité Matériovigilance

A l'attention des directeurs d'établissements de santé et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion au service pharmacie et aux services de soins concernés, en particulier les blocs opératoires

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Recommandations d'utilisation des dispositifs médicaux de récupération de sang péri-opératoire

De nombreux incidents ayant pour conséquence une perte du sang récupérable et/ou un risque de contamination pour le patient et le personnel sont survenus lors de l'utilisation de ce type de dispositif.

La majorité de ces incidents sont liés à une mauvaise mise en place du DMU entraînant soit une rupture du bol ou de l'anneau de centrifugation, soit une orientation défectueuse du sang récupéré vers la poche à déchets. D'autres incidents mettent en cause l'utilisation du moniteur.

Ces incidents conduisent à rappeler des recommandations de principe :

- Une vérification du montage correct du DMU doit être effectuée préalablement à la mise en route de l'appareil,
- L'appareil doit être utilisé par un personnel formé et entraîné,
- Tout bruit suspect ou autre anomalie de fonctionnement doit conduire à l'arrêt immédiat de la procédure en cours afin d'en analyser la cause.
- Les préconisations de maintenance de l'appareil doivent être impérativement respectées,

L'Afssaps va engager avec les fabricants de ces dispositifs une réflexion afin qu'ils mettent en place des méthodes et outils de formation plus efficaces et mieux adaptés aux besoins des utilisateurs.

Par ailleurs, la fréquence de ces incidents a conduit certains fabricants à modifier la fabrication et la conception de leurs dispositifs

En cas d'incident, quelle que soit son origine :

- 1) Conserver, à des fins d'expertise, le dispositif à usage unique concerné jusqu'à réception des instructions de l'AFSSAPS,
- 2) Contacter immédiatement le fabricant pour connaître les procédures de nettoyage, de conservation et, le cas échéant, d'envoi du dispositif incriminé,
- 3) Faire une déclaration d'incident à l'unité Matériovigilance de l'Afssaps.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter l'unité matériovigilance

Tel : 01.55.87.37.23

Fax : 01.55.87.37.02