

Circulaire TELEX DH/EM 1 n° 49 du 20 décembre 1994 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

20/12/1994

Il est demandé aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie du présent télex aux établissements de santé des départements pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement le personnel des services de réanimation (anesthésiste-réanimateur, réanimateur médical et médecins d'autres services se servant de ce type de matériel, les cadres supérieurs et de proximité de ces services) ainsi que les personnels des services techniques (ingénieurs biomédicaux, techniciens).

A plusieurs reprises, j'ai eu connaissance d'incidents graves lors de l'utilisation des appareils de perfusion dont le réglage du débit se fait par des roues codeuses.

Encore récemment, un appareil de ce type (pousse-seringue Ulis P2 Medicoresp) a perfusé un médicament en quelques minutes alors qu'il était programmé pour le perfuser en plusieurs heures (débit réglé à 10 ml/h, quantité à perfuser 30 ml). Après enquête, il s'est avéré que ce dysfonctionnement de l'appareil est dû à un court-circuit entre les contacts du bouton marche/arrêt/purge occasionnant une mise en purge intempestive alors que l'appareil était en fonctionnement normal. Cet incident a eu lieu suite à une projection accidentelle de liquide au niveau des roues codeuses, l'étanchéité étant déficiente à ce niveau.

Tenant compte de la gravité des conséquences de cet incident, je demande donc aux établissements déjà pourvus de ce type de matériel, à savoir appareils de perfusion dont le réglage du débit se fait par des roues codeuses:

1. De recenser le parc de ce matériel de votre établissement et de me faire parvenir le résultat complet de ce recensement ainsi qu'une copie de l'information diffusée;
2. De bien vouloir accélérer le programme de renouvellement de ce parc tenant compte de l'usure et du risque qu'il présente;
3. Dans l'attente de ce renouvellement, de porter à la connaissance de toutes les personnes concernées la nécessité de respecter scrupuleusement les précautions d'emploi en ce qui concerne l'étanchéité, notamment:
 - vérifier que le dispositif de protection des roues codeuses est opérationnel;
 - ne faire qu'une décontamination de surface de matériel lors du nettoyage ou désinfection.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de:

- M. Ancellin : C.H.R.U. Poitiers, ingénieur biomédical, tél. : 49-44-38-72, fax : 49-44-39-74;
- M. Abdelnour : ministère de la santé, docteur-ingénieur, bureau EM 1, tél. : 40-56-53-45, fax : 40-56-50-45.

Cette circulaire pourra être consultée sur le serveur Minitel 3614 Misasol, choix direction des hôpitaux, et sera publiée au Bulletin officiel.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette circulaire.

Référence : article L. 665-1 et articles R. 5274 à R. 5287.

Direction des hôpitaux.

Le ministre délégué à la santé à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Madame et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).

Texte non paru au Journal officiel.

78.

