

Saint-Denis, le



Référence du document : DM-RECO 08/06

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

A l'attention des correspondants locaux de
matéiovigilance et directeurs d'établissement de
santé pour diffusion aux services concernés.

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

Informations de sécurité et recommandations d'utilisation concernant les insufflateurs manuels comportant une valve avec une membrane dite « bec de canard »

Il a été rapporté à l'Afssaps plusieurs incidents graves mettant en cause les insufflateurs manuels ré-utilisables utilisant une valve de non-réinhalation avec une membrane dite « bec de canard ».

Ces incidents sont dus à l'accolement l'une sur l'autre de deux membranes dans leur bain de nettoyage - désinfection. Ces deux membranes, accolées et remontées comme telles dans la valve de l'insufflateur, peuvent entraver totalement l'expiration du patient lors de l'utilisation de l'insufflateur.

Il n'existe aucun test réellement fiable pour mettre en évidence cette erreur de remontage pour ce type de dispositif utilisé en conditions d'urgence. En effet la superposition des deux membranes, même si la valve est démontée, est très difficile à détecter.

En raison des conséquences cliniques particulièrement graves et de la difficulté à détecter ce défaut de remontage, l'Afssaps vous recommande d'adopter une des trois dispositions suivantes :

- A- L'utilisation d'insufflateurs manuels munis d'une valve avec une membrane dite en bec de canard à **usage unique**.
- B- L'utilisation d'insufflateurs manuels **ré-utilisables** rendant impossible, par un système de **détrompage mécanique**, le remontage de deux membranes bec de canard accolées dans la valve.
- C- L'utilisation d'insufflateurs manuels comportant **un autre type de valve de non-réinhalation**.

Nous vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave doit-être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.