

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
Département des vigilances  
DVI-DOC9 v2

**A l'attention du directeur de l'établissement de  
santé et du correspondant local de  
matéiovigilance,  
pour diffusion aux services biomédicaux et  
services utilisateurs**

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

## **INFORMATION DE SECURITE**

### **Concernant les pompes à perfusion IVAC 598 et 591**

Les pompes à perfusion IVAC 598 ou 591 ont été commercialisées en France entre 1998 et juin 2008 par la société Alaris, devenue Cardinal Health puis Carefusion.

Dans le cadre de la matéiovigilance, plusieurs cas de surperfusions massives dues à une condition de perfusion par gravité ont été rapportés à l'Afssaps. Cette situation a pu être reproduite lors de la mise en place inadaptée de la tubulure dans la pompe suivie d'une fermeture en force de la porte de la pompe.

La maintenance permet de réduire le risque de survenue de cette situation.

Pour éviter ces cas de sur-perfusion ou « débits libres » :

#### Dans le cadre de la maintenance et des mises à jour :

- Une mise à jour est réalisée par le fabricant dans le cadre des maintenances préventives depuis 2002, consistant au remplacement de la plaque de pression et du loquet de fermeture de la porte de la pompe. Cette mise à jour rend plus difficile une mise en place incorrecte de la tubulure. Vérifier si vos pompes ont été mises à jour (l'ancien loquet est orange clair ; le nouveau loquet est orange foncé) et faire procéder à la mise à jour de celles qui ne l'ont pas été.
- Suivre les recommandations du fabricant en ce qui concerne la vérification périodique de l'espace entre la plaque de pression et l'extrémité des doigts péristaltiques avec l'outil étalon fourni par le fabricant. En effet, si cet espace devient trop étroit, par phénomène d'usure, la mise en place de la tubulure devient plus difficile.

#### Lors de l'utilisation :

- Vérifier que la position de la tubulure est conforme aux recommandations du fabricant avant de refermer le clapet orange puis la porte de la pompe.
- Ne pas forcer la fermeture du clapet orange des doigts péristaltiques. Ne pas forcer la fermeture de la porte. L'ensemble clapet orange et porte se ferment sans aucune difficulté lorsque la tubulure est bien positionnée.
- Vérifier l'absence de débit libre préalablement à toute mise en fonctionnement de la pompe, conformément aux recommandations du fabricant.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les pompes à perfusion doit être déclaré dans le cadre de la matéiovigilance 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.