

DIRECTION DES HÔPITALS
DIVISION DES ÉQUIPEMENTS,
DES MATERIELS MÉDICAUX
ET DES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES
BUREAU DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (EM 1)

**Lettre circulaire DH-EM1 n° 96-5852 du 18 octobre 1996 relative à la sécurité
d'utilisation des dispositifs médicaux. Utilisation des valves antiretour
(unidirectionnelles) de lignes de perfusion.**

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Référence :

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

L'attention du Ministère de la santé a été appelée sur un incident survenu lors de l'utilisation d'une valve anti-retour (unidirectionnelle) de ligne de perfusion munie de connexions de type Luer Lock. La valve a été connectée à un cathéter tunnélisé, mis en place dans la veine cave afin d'obturer le cathéter, la valve empêchant le reflux sanguin vers l'extérieur. Quand le patient s'est assis, la dépression engendrée par une inspiration profonde a provoqué l'ouverture de la valve et a créé un appel d'air à travers le cathéter (embolie gazeuse).

Le risque qu'un incident identique se reproduise concerne toutes les valves du même type commercialisées notamment par les sociétés : FRESENIUS, CODAN, MEDEX MEDICAL, VYGON, MEDEX BIOMEDICAL, PROMEPLA, SEDAT...

La fonction de la valve anti-retour de ligne de perfusion est de permettre l'écoulement du soluté de perfusion dans un seul sens (du dispositif de stockage du soluté de perfusion vers le patient) et d'empêcher tout flux rétrograde. Elle peut être utilisée sur une ligne de perfusion seule, mais est habituellement indiquée dans le cas de perfusions parallèles mettant en jeu, par exemple, une perfusion par gravité continue et une perfusion par pompe d'analgésie contrôlée par le patient (P.C.A.). Dans ce dernier cas, la valve est placée en amont du site en Y ou du robinet 3 voies, sur la ligne du perfuseur par gravité, et permet d'empêcher tout reflux de soluté morphinique vers le dispositif de stockage du perfuseur par gravité.

Compte-tenu du risque d'embolie gazeuse, si ce type de valve est laissé à l'air libre, notamment dans le cas d'une association avec un cathéter placé en voie veineuse centrale, il est demandé :

- de ne pas connecter les valves anti-retour de ligne de perfusion à un site non raccordé à une ligne de perfusion ;
- de ne pas utiliser les valves anti-retour de ligne de perfusion comme bouchon de cathéter sauf si cette fonction est spécifiquement revendiquée par le fabricant (il s'agit alors d'un anti-siphon) ;
- de ne pas mettre les valves anti-retour de ligne de perfusion en contact avec l'air lorsque le cathéter est placé en voie veineuse centrale ;
- de porter une attention particulière à la notice d'instruction qui doit comporter les modalités d'utilisation, le champ d'application et les caractéristiques techniques de ces valves (notamment la pression d'ouverture), avant toute utilisation.

Par ailleurs, il est demandé aux fabricants et aux distributeurs de valves anti-retour de réaliser une notice d'instruction précisant les points suscités et accompagnant chacune des commandes de ce type dispositif, comme indiqué au point 13 de l'annexe I du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - Télécopie 01 40 56 50 89.

Pour le Ministre et par délégation :

Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation :

Le Chef de Service,

J. LENAIN