

Lettre-circulaire : **989548** du 1er septembre 1998.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.**

**Retrait du marché de certains manodétendeurs de gaz à usage médical.**

Textes de référence :

- Livre *Vbis* du Code de la Santé Publique et notamment ses articles : L. 665-1 à L. 665-9 et R. 665-41 ;
- Arrêté du 16 octobre 1967 relatif aux appareils à pression de gaz, modifiant l'arrêté du 23 juillet 1943 et plus particulièrement le § 3 de l'article 18 ;

Lettre-circulaire n° 94327 du 22 mars 1994 relative à la sécurité d'utilisation des détendeurs de gaz comprimés ;

Lettre-circulaire n° 960327 du 30 janvier 1996 relative à la sécurité d'utilisation des manodétendeurs à usage médical.

L'attention du ministère chargé de la santé a été appelée de nouveau sur un incident grave survenu lors de la manipulation d'un manodétendeur et d'une bouteille d'oxygène.

Il s'agit d'un manodétendeur appartenant à la catégorie des manodétendeurs en aluminium DOMIC-FLOW et HOSPI-FLOW fabriqués anciennement par les sociétés DUFOUR et IGON et distribués par la société AGA. Ils font partie d'une série défectueuse présentant plusieurs erreurs de conception identifiées par les constructeurs, dont la présence d'un joint en téflon (matière auto-inflammable) en contact direct avec la zone de compression adiabatique, où la température de l'oxygène sous pression à 200 bars atteint habituellement plusieurs centaines de degrés, ce qui expose fatalement à un coup de feu.

Il a été constaté que :

- le manodétendeur incriminé n'avait pas été renvoyé par l'exploitant, bien que trois campagnes de rappel auprès des distributeurs et utilisateurs (en 1988, 1991 et 1993) ont été réalisées par le constructeur pour reconditionner ou mettre au rebut tous ces manodétendeurs,
- le manodétendeur en cause, en aluminium, fabriqué en 1987, n'avait subi aucune révision (bien que celle-ci soit préconisée au minimum tous les 5 ans par les textes en vigueur).

La révision dûment effectuée aurait pu déceler :

- la migration du joint dans la zone de compression adiabatique,
- la présence de particules inflammables dans le corps du détendeur,
- le vieillissement du joint du manomètre et de la soupape de sécurité, prévenant ainsi le risque de feu et ses conséquences (projection du hublot du débitmètre lors du passage de la haute pression dans la partie basse pression, risque de non fonctionnement de la soupape de sécurité, collage du joint, du par exemple à sa décomposition par vieillissement ou effet de solvant utilisé pour le nettoyage).

Ces précautions de reconditionnement ou/et de révision auraient permis de prévenir cet accident. En effet, un appareil révisé présente les garanties équivalentes à un appareil neuf.

Par arrêté du 1er septembre 1998, **il est ordonné à la société AGA de procéder immédiatement au retrait des derniers manodétendeurs DOMIC-FLOW et HOSPI-FLOW encore utilisés.** Cette société proposera une solution d'échange avec du matériel d'une autre génération.

Il convient de rappeler que les installations susceptibles de mettre en oeuvre de l'oxygène sous une pression de plus de soixante-dix bars (70 bars) ou un mélange contenant plus de 35% d'oxygène sous une pression partielle supérieure à la même valeur et leurs accessoires (comme les manodétendeurs) doivent être construits, dans leurs parties en contact avec le gaz, en matériaux dont la combustion vive en masse ne puisse s'entretenir dans l'atmosphère considérée.

Il convient donc de mettre au rebut tous les détendeurs haute pression qui ne sont pas conformes à cette exigence. Les fabricants de manodétendeurs (comme TAEMA, AIR PRODUCT, CARBOXYQUE SANTE ...) ont été invités à faire parvenir aux utilisateurs la liste des manodétendeurs ou des bouteilles qui doivent être mis au rebut ou révisés.

Aussi, **il est demandé aux exploitants de manodétendeurs de gaz à usage médical de contrôler impérativement les dates de fabrication des manodétendeurs, y compris ceux qui ne sont pas utilisés** (du fait principalement du vieillissement des joints), afin de les faire vérifier.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - téléphone : 01 40 56 47 43.

*Pour la ministre et le secrétaire d'Etat  
et par délégation :*

*Par empêchement du directeur des hôpitaux :  
Le chef de service,*

*Jacques LENAIN*