

Lettre-circulaire : **963921** du 22 juillet 1996.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Utilisation des flexibles de gaz médicaux.

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique ;
- Livre V *bis* notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la Santé Publique ;
- Circulaire DGS/3A n° 667 bis en date du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution ;
- Circulaire DH/5D n° 96312 du 5 septembre 1986 relative à l'utilisation et à l'entretien d'appareils d'anesthésie ;
- Téléx en date du 22 mars 1990 relatif aux risques d'erreurs de branchement des flexibles d'alimentation des établissements hospitaliers ;
- Normes NF S 90-141 relative aux flexibles de raccordement, souples, basse pression (flexibles) utilisés dans les systèmes de gaz médicaux et NF S 90-116 relative aux prises murales et fiches correspondants pour fluides médicaux ;
- Arrêté du 4 mai 1982 relatif à l'homologation et mise en application de normes (J.O. du 13 mai 1982) ;
- Arrêtés du 22 octobre 1982 relatif aux dispositifs amovibles de sécurité des circuits d'alimentation en gaz médicaux et aux pièces intermédiaires des systèmes respiratoires, et portant spécification de dispositifs de sécurité pour les appareils de distribution de gaz médicaux (J.O. du 3 novembre 1982).

Le Ministre de la Santé a été appelé sur un problème de branchement par erreur de la prise d'un flexible d'air médical sur la prise murale de protoxyde d'azote. Cet incident est dû à l'usure des deux broches de la prise mâle du flexible.

Il avait été recommandé aux membres des Commissions locales de surveillance de la distribution des gaz à usage médical de ces dispositifs de réaliser des contrôles annuels des installations. Il s'agit, notamment, de vérifier la conformité aux normes des prises murales et des tuyauteries souples.

Au vu du problème rencontré dans ce cas particulier des flexibles de gaz, il est demandé en matière de surveillance de prendre en permanence les précautions suivantes :

1 - des inventaires doivent être effectués de façon à pouvoir s'assurer que les vérifications nécessaires sont effectivement réalisés en tenant compte des dates de mise en service, des conditions réelles d'utilisation et des préconisations éventuelles des fabricants ;

2 - ces vérifications doivent être réalisées en suivant strictement les recommandations des fabricants, à défaut au moins **tous les ans**, voire tous les 6 mois en cas d'utilisation intensive ;

La vérification de tous les flexibles d'air doit être réalisée sur tous les sites équipés de prises de protoxyde d'azote et d'air comprimé à usage médical.

Il faut :

- essayer de brancher chacune des extrémités du flexible d'air dans la prise de protoxyde d'azote. Si le branchement est possible, le flexible doit être immédiatement retiré.
- vérifier la fixation des prises aux flexibles qui doit être inamovible.

3 - toute fuite ou anomalie apparente au montage ou au démontage des prises et flexibles nécessite la plus grande prudence et justifie une vérification dans les meilleurs délais des dispositifs incriminés ;

4 - il doit être signalé au bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux tout incident ou anomalie lié à l'utilisation des flexibles de gaz.

Il est demandé aux fabricants de compléter leur notices d'instructions (ou notices d'utilisation) en indiquant les recommandations de surveillance ainsi que la durée d'utilisation prévisionnelle des flexibles de gaz.

Cette présente lettre-circulaire doit être transmise à la Commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical afin de nommer le coordinateur de cette surveillance et définir les actions à réaliser.

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 EM1 - Dispositifs médicaux.

*Pour le Ministre et par délégation
Le Chef de Service, adjoint au Directeur des Hôpitaux*

Jacques LENAIN

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du Ministère chargé de la Santé.

<http://www.hosmat.fr>