

Lettre-circulaire du **3 juillet 1990**

OBJET : Sécurité d'utilisation des mélangeurs de gaz :

- **I. Mélangeurs DS2/DS3 de la société DRAGER**
- **II. Mélangeurs MIX2/MIX3 de la société FOURES**

I - MELANGEURS DS2/DS3 DE LA SOCIETE DRAGER

Au cours d'une anesthésie, un ensemble constitué par un mélangeur de gaz, une cuve évaporatoire d'halogénés, un ventilateur et un analyseur d'oxygène, a délivré un mélange gazeux différent du mélange théoriquement déterminé par le réglage des appareils. Ce mélange, hypoxique, a fait déclencher l'alarme de surveillance de la FiO₂.

Le médecin, au déclenchement de cette alarme, a voulu augmenter la teneur en oxygène du gaz délivré et son débit, et a constaté, malgré cette manœuvre, une chute supplémentaire de la FiO₂.

L'examen approfondi de l'ensemble d'appareils concerné, a permis de mettre en évidence que l'incident résultait de la conjonction de 2 anomalies :

- une défectuosité de la cuve d'halogénés a, dans un premier temps, entraîné une mauvaise ouverture d'un des clapets qui autorisent le passage des gaz issus du mélangeur vers la cuve ;
- l'augmentation de pression qui en a résulté dans le mélangeur a provoqué à 0,8 bar l'ouverture de la valve de surpression de celui-ci (comportement normal de l'appareil) ; la deuxième anomalie a consisté dans le fait que le gaz s'échappant par la soupape de sécurité étaient principalement constitué par l'oxygène : **le circuit patient s'est alors trouvé alimenté en gaz hypoxique.**

La gravité du risque découlant de ce défaut, qui résulte de la conception même du mélangeur utilisé, justifie les mesures suivantes :

1) Dans l'immédiat, une vigilance accrue est recommandée lors de l'utilisation de ces mélangeurs. Il est recommandé également, chaque fois que l'équipement disponible le permet, l'emploi d'un analyseur d'oxygène muni d'une alarme de FiO₂. Il est en effet à souligner que cet appareil a joué un rôle essentiel dans la protection du patient lors de l'incident rapporté ci-dessus.

Ces recommandations peuvent, d'une façon générale, être étendues à l'utilisation de tout type de mélangeur, compte-tenu de la multiplicité des anomalies rapportées récemment pour cette catégorie d'appareils.

2) Progressivement, des interventions correctives sur les sites des détenteurs/utilisateurs des DS2/DS3, vont être effectuées par la société **DRAGER**, au moment des opérations de maintenance. Elles permettront d'apporter à ces appareils une modification constituant à supprimer la valve de suppression dont la présence n'est pas réellement justifiée. Il est recommandé aux directions des établissements concernés de s'assurer que ces interventions correctives sont bien prévues par la Société DRAGER. Il est recommandé également aux acquéreurs de

nouveaux mélangeurs DS2/DS3, de bien s'assurer que ceux-ci seront porteurs de ladite modification.

II - MELANGEURS MIX2/MIX3 DE LA SOCIETE FOURES

Des vérifications de performances effectuées dans le cadre de la procédure d'homologation pour un ventilateur associé au mélangeur **MIX3** de la société **FOURES**, ont révélé que, dans la plage des faibles débits (inférieurs à 0,2 litre par minute), les écarts entre les débits gazeux théoriquement déterminés par les réglages et les débits réels sortant du mélangeur, pouvaient être supérieurs aux tolérances communément admises (+/- 10 %).

Il n'est pas exclu que le débit réel soit, dans certains cas, inférieur au débit déterminé par le réglage. Cette situation pourrait alors entraîner un risque d'hypoxie par appauvrissement progressif des gaz du circuit patient du ventilateur associé lorsque celui-ci est alimenté par un faible débit de gaz frais (inférieur à 0,2 litre par minute) issu d'un mélangeur **MIX2** ou **MIX3**. Cela peut notamment se produire lorsque le ventilateur fonctionne en circuit fermé.

Ce risque doit être connu par tous les utilisateurs de ces mélangeurs.

C'est pourquoi il est demandé à la société FOURES de faire apposer sur les mélangeurs MIX2 et MIX3 qu'elle a déjà livrés, une étiquette autocollante ainsi rédigée :

"ATTENTION : pour les débits de sortie inférieurs à 0,2 litre par minute, l'exactitude à +/- 10 % n'est pas garantie"

Il est demandé également aux détenteurs de ces mélangeurs, de s'assurer auprès de la Société FOURES, qu'ils figurent bien dans la listes des destinataires de ces étiquettes.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - bureau EM1.

*L'Ingénieur en Chef des Ponts-et-Chaussées
Chef du Service des Construction et de l'Equipement*

B. BASSET

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>