

Lettre-circulaire du **23 janvier 1990**

OBJET. : Sécurité d'utilisation des mélangeurs de gaz.

Lors de l'utilisation d'un mélangeur de gaz **DS2** de la société **DRAGER**, une baisse brutale de la FiO2 délivrée au patient s'est produite.

Cette chute provenait de la fourniture par le mélangeur DS2, d'un mélange gazeux brusquement différent du mélange théoriquement déterminé par le réglage de l'appareil et devenu hypoxique.

Une enquête approfondie a mis en évidence que l'anomalie constatée, bien que peu fréquente, est reproductible dans des conditions d'utilisation normale, lorsque certaines circonstances particulières liées au fonctionnement mécanique de l'appareil apparaissent fortuitement (désalignement d'axes, frottements secs trop importants,...)

Il est à souligner que la probabilité d'occurrence de l'incident peut être accrue de manière non négligeable en cas d'entretien imparfait de l'appareil.

Cette anomalie provient de la conception d'un élément de la valve dite "d'oxygène rapide" de tous les mélangeurs DS2 et **DS3** (ceux-ci sont utilisés avec de nombreux ventilateurs et appareils d'anesthésie).

Compte-tenu de la gravité du risque d'hypoxie découlant d'un tel dysfonctionnement, il est demandé que les dispositions suivantes soient prises :

1) Dans l'immédiat :

- les mélangeurs DS2 et DS3 ne doivent continuer à être utilisés que s'ils ont fait l'objet d'entretiens réguliers et que s'ils sont associés, au moment de leur emploi, à un monitoring de la FiO2 ;
- en cas de survenue d'une baisse non désirée de la FiO2 avec ces mélangeurs, les gestes suivants doivent être effectués :
 - 1. procéder immédiatement à l'arrêt du flux de protoxyde d'azote en agissant sur le réglage du rotamètre correspondant ;
 - 2. agir sur le bouton poussoir "d'oxygène rapide" de façon à provoquer l'arrivée d'un flux d'oxygène.

2) La société DRÄGER doit intervenir auprès de tous les détenteurs de ces matériels afin d'y apporter les modifications nécessaires et doit prendre contact avec eux à cet effet avant le 28 février 1990 ; si tel n'était pas le cas, la direction de l'établissement devrait signaler au chef du service après vente de la société DRÄGER S.A qu'elle en est détentrice afin qu'il soit procédé à ces interventions.

Les homologations qui avaient été précédemment accordées pour ces appareils sont suspendues.

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

*Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux*

Gérard VINCENT

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>