

Lettre-circulaire : **953136** du 2 août 1995.

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

**Incubateurs fermés.**

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique ;
- Circulaire DH/5D n° 269 du 25/10/88 ;
- Lettre-circulaire 950503 du 08/02/95.

Le Ministre de la Santé a eu connaissance de **deux accidents graves** lors d'une utilisation inappropriée des incubateurs possédant un dispositif de réchauffement de l'habitacle par rideau d'air chaud frontal.

Ce rideau d'air chaud peut être émis en permanence et constituer le dispositif principal de réchauffement de l'air de l'habitacle. Il peut également n'être destiné qu'à compenser les pertes thermiques lorsque le panneau avant ou l'habitacle sont ouverts, et n'être généré que dans ce cas.

Lorsque la température de l'habitacle n'a pas atteint la valeur de consigne, et en particulier lorsque l'habitacle est ouvert, l'air chaud au niveau de sa sortie atteint une température avoisinant 60°C.

Ces accidents portés à la connaissance du Ministre de la Santé se sont produits alors que l'habitacle de l'incubateur était ouvert, pour pratiquer un geste médical, et l'appareil restant en service. Un champ opératoire, posé sur l'enfant, recouvrait la sortie frontale d'air chaud. Ainsi, ce flux d'air chaud avoisinant 60°C a été dévié vers un membre de l'enfant (bras, pied), sous le champ. Cette situation s'est suffisamment prolongée (plus de vingt minutes) pour entraîner des brûlures graves suivies dans un cas d'une amputation.

Tenant compte de la gravité de ces accidents, et du risque potentiel subsistant en cas de recouvrement des sorties d'air chaud des appareils, le Ministre demande donc à tous les utilisateurs de tels incubateurs possédant un dispositif de rideau d'air chaud frontal (notamment ceux de marques AIRSHIELDS, DRÄGER et OHMEDA) de :

- 1/ ne jamais recouvrir les sorties d'air chaud lors de l'utilisation de ces incubateurs,
- 2/ ne pas couvrir un enfant placé dans un incubateur, pour mieux le réchauffer, ce qui est contraire au principe même du réchauffement dans un incubateur fermé,
- 3/ autant que possible, sortir l'enfant de l'incubateur pour pratiquer un geste médical ou chirurgical nécessitant la pose d'un champ opératoire recouvrant l'enfant. En cas d'impossibilité de déplacer l'enfant, de s'assurer que les sorties d'air chaud sont libres de tout obstacle,
- 4/ se conformer strictement aux instructions d'utilisation préconisées par les fabricants de ces incubateurs.

Aussi, le Ministre de la Santé a demandé à tous les industriels d'incubateurs sur le marché français :

- d'insérer dans leurs documents d'accompagnement (ce qui n'est pas fait actuellement) des informations indiquant ce risque potentiel, le schéma des sorties d'air et les consignes de sécurité adaptées à leur appareil,
- d'apposer, sur les incubateurs, une étiquette reprenant les consignes de sécurité de base concernant cette situation.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

*Pour le Ministre et par délégation*

*Le Directeur des Hôpitaux*

*Claire BAZY-MALAUURIE*

---

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>

<http://www.hosmat.fr>