

Lettre-circulaire : **963059** du 17 juin 1996.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Utilisation des ventilateurs et mélangeurs de gaz employés pour l'anesthésie, la réanimation, et la néonatalogie.

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 et R. 5282 ;
- Livre V *bis* notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la Santé Publique ;
- Décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 ;
- Circulaire DH/5D/n° 86312 datée du 5 septembre 1986 relative à l'utilisation et à l'entretien d'appareils d'anesthésie ;
- Téléx datés du 23 janvier 1990 et 3 juillet 1990 relatif à la sécurité d'utilisation des mélangeurs de gaz de la société DRÄGER ;
- Téléx daté du 28 octobre 1991 relatif à la sécurité d'utilisation des mélangeurs de gaz employés en Anesthésie-Réanimation ;
- Téléx daté du 28 juillet 1994 relatif à la sécurité du circuit de distribution des gaz, risque de rétro-pollution lors de l'utilisation des mélangeurs de gaz.

Pièce jointe : Annexe relative à la vérification de l'absence de risques de rétro-pollution par des mélangeurs de gaz air-oxygène et protoxyde d'azote-oxygène.

Le Ministre de la Santé a eu de nouvelle connaissance de **plusieurs incidents** dûs à des défauts des mélangeurs (indépendants ou inclus dans des ventilateurs) ayant entraîné l'administration de mélanges de gaz inadéquats, pour l'anesthésie, la réanimation, et la néonatalogie.

Il s'agit principalement des mélanges oxygène/air et oxygène/protoxyde d'azote.

Les mélangeurs défectueux peuvent permettre le passage à contresens du gaz à pression supérieure dans le circuit du gaz à pression inférieure, et ainsi réalisent une rétro-pollution. Ainsi, l'air médical peut rétro-polluer le circuit d'oxygène qui délivrera alors de l'air. Ce type de rétro-pollution sera à l'origine d'un accident hypoxique si en cours d'anesthésie le patient reçoit un mélange air (au lieu d'oxygène) et protoxyde d'azote. Inversement, de l'oxygène peut polluer le circuit d'air médical et donner lieu à l'administration d'un mélange hyperoxique.

Il est porté à l'attention des directeurs des établissements de santé, des utilisateurs et des agents biomédicaux que :

- 1/ Toutes les entrées de gaz des mélangeurs ou des ventilateurs doivent disposer de clapets anti-retour ;
- 2/ Toutes les alimentations en gaz des mélangeurs ou des ventilateurs doivent être débranchées des prises murales, lorsque ces dispositifs ne sont pas en fonction ;
- 3/ Le personnel des blocs opératoires, des salles de surveillance post-interventionnelle et des services de réanimation doit vérifier régulièrement le fonctionnement des mélangeurs de gaz air-oxygène et protoxyde d'azote-oxygène(cf annexe) ;
- 4/ Le personnel des services techniques doit vérifier régulièrement les pressions d'alimentation en gaz.

La pression nominale actuelle est à 3,5 = 0,7 bars. Les pressions des différents gaz doivent être réglées avec $P_{O_2} > P_{Air} > P_{N_2O}$ (voir la norme NF S 90-155 relative aux systèmes de distribution de gaz médicaux et le téléx en date du 28 juillet 1994 relatif

à la sécurité du circuit de distribution des gaz, risque de rétro-pollution lors de l'utilisation des mélangeurs de gaz).

Plus la différence entre les pressions des gaz est grande, plus il semble que le risque de rétro-pollution soit faible. Ainsi, il est conseillé de régler, par exemple, $P_{O_2} = 4,1$ bars ; $P_{Air} = 3,7$ bars ; $P_{N_{20}} = 3,3$ bars ;

5/ Les utilisateurs doivent contrôler en continu la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé (communément appelé monitoring de la FiO_2).

Pour l'anesthésie, le décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie (Journal Officiel daté du 8 décembre 1994) oblige les ventilateurs à être équipés de modules permettant de suivre la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé. Conformément à l'article 2 du décret précité, ces dispositions doivent être appliquées au plus tard le 8 décembre 1997.

En raison des risques encourus précités, cette obligation d'équiper les ventilateurs de modules permettant de suivre la teneur en oxygène du mélange gazeux (avant le 8 décembre 1997) doit être étendue à la **réanimation néonatale**.

Cette surveillance est recommandée pour les ventilateurs des salles de surveillance post-interventionnelles et de réanimation.

6/ L'acquisition de mélangeurs de gaz ou de ventilateurs ne peut être faite :

- si le modèle concerné n'a pas été préalablement homologué (article L. 665-1 du code de la Santé Publique) ;
- ou si le modèle n'a pas le marquage CE (décret n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au Journal Officiel du 17 mars 1995).

7/ Il est impératif de respecter les consignes de maintenance du fabricant.

Il s'agit notamment d'effectuer les révisions préconisées par le fabricant, c'est-à-dire tous les ans, voire tous les six mois en cas d'utilisation intensive, et de réaliser régulièrement un test de bon fonctionnement.

8/ Il doit être signalé au bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux :

- sans délai, tout incident grave lié à l'utilisation de mélangeurs de gaz ou de ventilateurs, de laisser dans ce cas le ventilateur sur le site, de le mettre hors service sans essayer de retrouver la panne et sans modifier les réglages des alarmes, et de laisser le dispositif à disposition du bureau EM1 ;
- trimestriellement, tous autres incidents liés à l'utilisation de mélangeurs de gaz ou de ventilateurs.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Le Directeur des Hôpitaux

Claire BAZY-MALAUURIE

ANNEXE

Vérification de l'absence de risques de rétro-pollution par des mélangeurs de gaz air-oxygène et protoxyde d'azote-oxygène.

Le mélangeur étant préalablement alimenté en oxygène et protoxyde d'azote ou air :

A/ régler 50 % air, 50 % oxygène ;

B/ mettre le mélangeur en pression :

- soit en laissant branché à l'appareil qu'il alimente sans faire fonctionner ce dernier ;
- soit en obturant l'orifice de sortie du mélangeur.

C/ débrancher la prise murale d'alimentation en oxygène, attendre quelques secondes, tremper l'extrémité du tuyau dans un verre d'eau, pendant au moins 30 secondes, pour observer les bulles éventuelles. Sécher le tuyau pour prévenir toute introduction d'eau dans le mélangeur ;

D/ brancher à nouveau l'alimentation d'oxygène et refaire la même opération sur l'arrivée de protoxyde d'azote ou d'air ;

E/ si on observe plus d'une bulle toutes les dix secondes (norme ISO 5358) sauf instruction particulière du fabricant, faire réviser le dispositif.

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>