

Lettre-circulaire : **963236** du 20 juin 1996.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Mise sur le marché et utilisation des évaporateurs d'anesthésiques halogénés.

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.

Le Ministre de la Santé a été appelé sur la mise sur le marché et l'utilisation des évaporateurs d'anesthésiques halogénés.

Pour assurer la sécurité de ces dispositifs médicaux, les évaporateurs d'anesthésie doivent posséder un **système de détrompage spécifique** au remplissage de l'agent anesthésique qu'il distribue.

Dès à présent, considérant les risques potentiels d'erreurs de remplissage de ces dispositifs, la Commission Nationale d'Homologation s'est prononcée défavorablement sur la mise sur le marché d'évaporateurs n'ayant pas de système de détrompage de remplissage.

Il est demandé :

1 - de n'acquérir que des évaporateurs avec système de détrompage ;

Dans le cas où des évaporateurs sans système de détrompage sont toujours mis sur le marché, le Ministre de la Santé vous saurait gré d'en informer le bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux.

2 - de recenser au sein de l'établissement le parc de ces évaporateurs non munis de système de détrompage ;

3 - compte-tenu du risque précité, de procéder au renouvellement du parc avant la fin de l'année 1999 ;

4 - dans l'attente de ce renouvellement, de porter à la connaissance de toutes les personnes concernées le risque encouru précité.

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 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>