

Lettre-circulaire : **964460** du 9 août 1996.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Utilisation des systèmes de réchauffement de patients à usage hospitalier.

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 ;
- Lettre-circulaire du 28 juillet 1994 relative à l'interdiction d'utilisation des dispositifs de réchauffement de patients non homologués et sans alarme opérationnelle en condition de premier défaut sur la surchauffe.

L'attention du Ministre de la Santé a été appelée à plusieurs reprises sur un problème de risques d'incidents lors de l'utilisation des systèmes de réchauffement de patients à usage hospitalier.

Le maintien de la température des patients peut être assuré par divers systèmes. Il s'agit, notamment, des systèmes incorporant une résistance électrique chauffante, des systèmes à circulation d'eau chaude distribuée par un générateur spécifique, des systèmes à diffusion d'air chaud, des systèmes de réchauffement par rayonnement (notamment infrarouge), des tables radiantes, des incubateurs.

Il est rappelé que :

- 1 - seuls les systèmes de réchauffement de patients à usage hospitalier **homologués** ou **marqués CE** peuvent être acquis ;
- 2 - les modèles non homologués et acquis avant le 10 février 1991 (matelas chauffants et incubateurs) ou le 15 septembre 1992 (l'ensemble des systèmes de réchauffements de patients à usage hospitalier) **ne doivent plus être utilisés** compte tenu des incidents qu'ils pourraient occasionner (la lettre-circulaire du 28 juillet 1994 relative à l'interdiction d'utilisation des dispositifs de réchauffement de patients non homologués et sans alarme opérationnelle en condition de premier défaut sur la surchauffe rappelait déjà cette règle) ;
- 3 - les notices d'instructions des fabricants doivent préciser les précautions à prendre pour garantir la sécurité de ces dispositifs médicaux, notamment en matière d'utilisation et de stockage.

Les couvertures ou matelas chauffants à usage non hospitalier ne doivent pas être utilisés au sein des établissements de santé.

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

Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation,

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

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>