

Lettre-circulaire : **960327** du 30 janvier 1996.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Utilisation des manodétendeurs à usage médical.

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique ;
- Lettre-circulaire 94327 datée du 22 mars 1994 relative à la sécurité d'utilisation des détendeurs de gaz comprimés.

Le Ministre de la Santé a eu de nouveau connaissance d'un incident grave survenu lors de l'utilisation des manodétendeurs de gaz comprimés.

Un détendeur a été monté et essayé sur la bouteille à l'extérieur de la chambre du patient. Une fuite est apparue lors de l'ouverture de la bouteille au chevet du patient. L'infirmière est alors allée chercher un aide soignant pour resserrer le raccord sans refermer la bouteille d'oxygène. Le détendeur était recouvert de givres montrant que la fuite était probablement importante. Lors de l'intervention de l'aide soignant pour colmater la fuite, une explosion s'est produite entraînant la combustion du détendeur et provoquant de graves brûlures chez l'aide soignant.

Lors de l'examen du détendeur accidenté ainsi que deux autres de même type, il a été constaté plusieurs anomalies :

- présence de débris de joint à l'intérieur de la chambre haute pression ;
- utilisation de joints en caoutchouc non conforme aux spécifications du fabricant ;
- marques sur les joints d'étanchéité montrant qu'ils avaient été endommagés par le serrage ;
- queues de détendeurs insuffisamment serrées ;
- présence de marques sur l'extérieur du détendeur montrant que le dispositif avait été serré entre les mors d'un étau sans utilisation de l'outillage adéquat.

Dans le cas présent, les essais effectués ont montré que des résidus de joints en caoutchouc placés à l'intérieur de la chambre haute pression du détendeur se comportaient exactement comme de la graisse entraînant l'inflammation du détendeur lors de la mise sous pression d'oxygène.

Le risque "**d'explosion**" par inflammation de matériaux organiques concerne plus particulièrement l'oxygène. Cependant, les mêmes règles de sécurité doivent être appliquées à l'ensemble des gaz à potentiel d'oxydation égal ou supérieur à celui de l'air.

Actuellement, le risque d'incident lié à la compression adiabatique n'existe pas dans le cas où le détendeur est intégré au robinet de la bouteille, en raison de sa conception.

Or, par la lettre-circulaire 94327 du 22 mars 1994, le Ministre de la Santé vous a déjà informé des risques d'incidents graves dus à la compression adiabatique, ou à la pollution par une trace de graisse ou lubrifiant.

Il vous a déjà été indiqué que les causes de ces incidents ne peuvent pas, dans la grande majorité des cas, être imputées à la conception ou à la fabrication des détendeurs. Leur origine se situe généralement dans une mauvaise utilisation, une mauvaise manipulation ou une maintenance insuffisante ou inadaptée.

C'est pourquoi, il avait été recommandé instamment aux utilisateurs de ces dispositifs de prendre en permanence les précautions suivantes :

A/ en matière de maintenance :

- des inventaires doivent être effectués de façon à pouvoir s'assurer que les entretiens nécessaires sont effectivement réalisés en tenant compte des dates de mise en service et des conditions réelles d'utilisation.

Les révisions sont à effectuer conformément aux préconisations du fabricant et à défaut au moins tous les 5 ans, voire tous les 3 ans en cas d'utilisation intensive. Cependant, toute fuite ou anomalie apparente au montage ou au démontage d'un détendeur nécessite la plus grande prudence et justifie une révision dans les meilleurs délais du détendeur. Il doit en être de même à la suite de chocs subis par ce dernier.

- ces entretiens doivent être réalisés en suivant strictement les recommandations des fabricants.

B/ en matière d'utilisation :

- que les utilisateurs soient des professionnels hospitaliers ou des patients à leur domicile, ils doivent avoir reçu la formation nécessaire et suivre les précautions d'usage. Cette formation doit faire l'objet de rappels périodiques ou permanents sous les formes habituelles (séances d'entraînement à la sécurité, affiches...). Les fabricants et leurs distributeurs peuvent être consultés pour ces précautions.

Seul le respect des consignes de maintenance et d'utilisation des bouteilles de gaz comprimés et des détendeurs qui les équipent, est de nature à maîtriser les risques qui sont liés à leur usage.

Ainsi, le Ministre de la Santé vous demande :

1/ de respecter les consignes de mise en service et d'utilisation, des fabricants.

Il s'agit notamment de vérifier la compatibilité entre les bouteilles de gaz et le dispositif (vérifier en particulier l'adéquation en matière de dimension), de fixer les bouteilles pendant les transports, de ne jamais tenter de dissocier la "queue" du corps du détendeur, de ne jamais utiliser d'oxygène ou de gaz enrichi en oxygène à proximité d'un point d'ignition ou de matière organique inflammable telles que graisses ou huiles de lubrification..., de maintenir propre les interfaces bouteilles/détendeurs d'ouvrir très progressivement la vanne des bouteilles, afin d'éviter les compressions trop brutales pouvant engendrer des explosions,...

2/ de respecter les consignes d'entretien du fabricant.

Il s'agit principalement :

- d'utiliser uniquement les pièces d'origine du fabricant et plus particulièrement des joints compatibles pour l'oxygène haute pression et l'ensemble des gaz médicaux ;
- de ne faire effectuer la maintenance des manodétendeurs que par du personnel formé.

3/ en cas de fuite ou de choc, de retirer sans délai le matériel du service et de le faire réparer.

Cette présente lettre-circulaire doit être transmise au C.H.S.C.T. afin de définir les actions de formation du personnel à la bonne utilisation du matériel, et au respect des règles de sécurité.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1- Télécopie : 01 40 56 50 45 (précisez la référence DH/EM1/EJ).

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>