

Lettre-circulaire : **02600** du 20 janvier 1997.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Mise sur le marché et utilisation des valves unidirectionnelles non munies de système de détrompage pour circuit de ventilation spontanée ou assistée manuellement.

Textes de référence :

- livre V *bis* notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la Santé Publique ;
- arrêté du 30 août 1996 relatif au retrait du marché et à l'interdiction de mise sur le marché des valves unidirectionnelles non munies de système de détrompage pour circuit de ventilation spontanée ou assistée manuellement (Journal Officiel en date du 5 septembre 1996) ;
- lettre-circulaire en date du 30 août 1996 relative à la mise sur le marché et l'utilisation des valves unidirectionnelles non munies de système de détrompage pour circuit de ventilation spontanée ou assistée manuellement ;
- norme ISO 5362 : 1986 relative aux ballons réservoirs d'anesthésie ;
- norme EN 12342 (S 95-121) relative aux tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs ;
- norme EN 1281-1 (S 95-111) relative aux matériels respiratoires et d'anesthésie – Raccords coniques. partie 1 : raccords mâles et femelles.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département ainsi qu'aux associations de traitement à domicile pour mise en œuvre immédiate.

Ces informations visent, plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement de santé et le correspondant de matériovigilance, le corps médical et le personnel soignant des services d'anesthésie, de réanimation, de pédiatrie et d'urgences ainsi que les ingénieurs biomédicaux.

De nombreuses questions ont été posées à mes services sur les modalités d'application de l'arrêté en date du 30 août 1996 relatif au retrait du marché et à l'interdiction de mise sur le marché des valves unidirectionnelles non munies de système de détrompage pour circuit de ventilation spontanée ou assistée manuellement. Aussi, il apparaît utile d'apporter par la présente instruction, quelques précisions à ce sujet.

1° CHAMPS D'APPLICATION DE L'ARRETE

L'arrêté sus-visé s'applique aux valves unidirectionnelles de non-réinhalation (V.U.N.R.) utilisées pour les circuits de ventilation spontanée ou assistée manuellement, c'est-à-dire, notamment, les circuits accessoires de ventilateurs communément dénommés circuits d'induction.

2° SYSTEMES DE DETROMPAGE

2.1 Le contexte :

En application de l'arrêté sus-visé, toutes les V.U.N.R. pour circuits accessoires doivent posséder un système de détrompage mécanique interdisant l'inversion accidentelle de leur sens normal d'utilisation. Le seul code couleur et/ou le marquage du sens de ventilation sur la valve ne sont pas suffisants.

2.2 La valve et ses connexions

La valve est composée :

- d'un embout destiné à être connecté au patient, par l'intermédiaire d'un masque ou d'un raccord normalisé de sonde d'intubation de trachéotomie ou de masque laryngé ;
- d'une sortie des gaz expirés, qui peut éventuellement être connectée à un système d'évacuation des gaz anesthésiques (S.E.G.A.) ;
- d'un embout pour l'arrivée des gaz, communément appelé, côté alimentation, ou côté ballon, qui peut être connecté à un ballon réservoir ou à un tuyau respiratoire.

Afin de garantir la sécurité du montage, les embouts et la sortie expiratoire de ces valves doivent obéir aux prescriptions suivantes :

- a. l'embout côté patient doit être conique de diamètre externe de 22 mm, et diamètre interne de 15 mm (adulte) ou de 8,5 mm (enfant).
- b. l'embout pour l'arrivée de gaz doit être conique, ne doit pas avoir les mêmes caractéristiques techniques que l'embout côté patient, et ne doit pas être de diamètre externe de 30 mm.
- c. La sortie des gaz expirés ne doit pas avoir les mêmes caractéristiques techniques que l'embout côté patient et peut avoir un diamètre extérieur de 30 mm pour connexion avec un S.E.G.A.

La norme EN 1281-1 indique les prescriptions techniques des raccords coniques sus-visés.

L'utilisation d'un tel système de détrompage ne permet désormais de connecter un filtre microbiologique que du côté patient. Sa connexion à l'embout alimentation, qui était une cause de mise en défaut du système de détrompage, n'est ainsi plus possible.

3° NOTICE D'INSTRUCTION ET MARQUAGE DU DISPOSITIF

La notice d'instruction doit avoir été consultée par les utilisateurs. Elle doit comprendre toutes les informations nécessaires pour vérifier que le montage de la valve est correct. Si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs médicaux ou raccordés à ceux-ci, des indications précises de montage et de compatibilité des dispositifs entre eux doivent être mentionnées afin de rendre les différents montages sûrs et d'éviter les montages dangereux (voir les normes sus-visées).

Il est nécessaire que la notice d'instruction mentionne les procédures à suivre pour pouvoir réutiliser ces V.U.N.R. (méthode de stérilisation, de désinfection, ou de nettoyage) ainsi que toute éventuelle restriction sur le nombre de réutilisations.

Si le risque existe, les éléments de la valve doivent disposer de marquage afin que l'utilisateur puisse vérifier que ces éléments sont remontés de façon adéquate.

4° UTILISATION CLINIQUE DE CES VALVES

Avant toute utilisation de ces V.U.N.R., la vérification du circuit s'impose conformément aux bonnes pratiques d'utilisation et à l'arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des dispositifs médicaux en anesthésie et en salle de surveillance post-interventionnelle. Il en est de même si une difficulté d'insufflation apparaît en cours de ventilation.

Sur certains modèles, les stérilisations ou les décontaminations itératives des VUNR peuvent entraîner une perte de transparence de matériau. Il devient dès lors impossible de vérifier visuellement que la valve est dans le bon sens d'utilisation. Dans ce cas, ces valves doivent être détruites.

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur des Hôpitaux,

Claire BAZY-MALAUURIE

<http://www.hosmat.fr>