

Lettre-circulaire : **974448** du 2 juin 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs :

Canules de trachéotomie en PVC.

Textes de références :

- Livre *Vbis* du Code de la Santé publique et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.

L'attention du Ministère de la Santé a été appelée sur un **risque d'incident grave** pouvant se produire lors de l'utilisation de canules de trachéotomie en PVC.

Ce risque se caractérise par une désolidarisation progressive entre la canule et la collerette au fur et à mesure de l'utilisation de la canule. La cause de ce problème n'est à ce jour pas encore déterminée avec certitude. Des essais relatifs à l'action des désinfectants usuels sur ce type de canules ont été engagés chez certains fabricants.

Dans l'attente de ces résultats, et afin d'éviter qu'un tel incident ne se produise, il convient de suivre les recommandations suivantes :

- 1. L'utilisateur doit vérifier l'intégrité de la canule, notamment au niveau de la jonction entre la canule et la collerette, après chaque utilisation et nettoyage de la canule,**
- 2. La durée d'utilisation des canules en PVC non munies de ballonnet ne doit pas excéder 3 mois en cas d'utilisation continue ou 6 mois en cas d'utilisation alternée sauf revendication explicite du fabricant,**
- 3. Respecter les recommandations du fabricant en matière de nettoyage et de désinfection des canules.** Les résultats des investigations en cours seront communiqués ultérieurement.

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 des dispositifs médicaux (EM1) télécopie 01.40.56.50.89

Pour le Directeur des hôpitaux et par délégation

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>