

Lettre-circulaire : **012285** du 3 novembre 1998 et Arrêté du 3 octobre 1998

OBJET : sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Interdiction d'utilisation des incubateurs d'ancienne génération.

Textes de références :

- Livre V bis du Code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.
- Lettre-circulaire n° 950503 du 8 février 1995 relatif aux incubateurs d'ancienne génération.

Par lettre-circulaire n° 950503 du 8 février 1995, les établissements de santé étaient informés d'incidents ou risque d'incidents graves lors de l'utilisation des incubateurs d'ancienne génération. De nouveaux incidents graves, similaires à l'incident décrit dans la lettre-circulaire sus-citée ont été récemment rapportés au Ministère chargé de la Santé.

En conséquence, un arrêté du 3 novembre 1998 **INTERDIT L'UTILISATION** des incubateurs ne répondant pas aux exigences de la norme NF C 74-320 dont la première édition est parue en décembre 1986. Cette norme a été révisée en août 1992 et en mai 1997.

Cette **interdiction d'utilisation** devra être **obligatoirement appliquée au plus tard, un an après la date de parution au Journal Officiel** (soit le **8 novembre 1999**). Dans l'attente de la réforme de ces incubateurs, les dispositions prévues par la lettre-circulaire n° 950503 du 8 février 1995 et rappelées ci-après doivent être appliquées :

Il est demandé aux établissements déjà pourvus d'incubateurs d'ancienne génération :

- 1- de recenser le parc d'incubateur de l'établissement,
- 2- d'identifier tous les appareils non conformes à la norme NF C 74-320,
- 3- de bien vouloir accélérer le programme de renouvellement de ce parc en tenant compte de l'usure et du risque qu'il présente,
- 4- dans l'attente de ce renouvellement, de porter à la connaissance de toutes les personnes concernées, la nécessité :
 - d'un retrait d'utilisation de tous les incubateurs d'ancienne génération qui ne disposent pas d'une sonde cutanée pour la régulation de température,

- de n'autoriser l'utilisation des incubateurs d'ancienne génération que s'ils disposent d'une sonde cutanée fonctionnelle pour piloter la régulation de température de l'incubateur.

Il est précisé que l'arrêté mentionné ci-dessus de la présente lettre-circulaire **ne s'applique pas** aux incubateurs radiants, ni aux incubateurs de transport, couverts par d'autres normes, ni aux incubateurs pour nouveau-nés répondant aux exigences de la norme internationale (CEI 601-2-19), européenne (EN 60601-2-19) ou à la révision de la norme française (NF C 74-320).

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Équipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - téléphone : 01 40 56 47 43.

Pour le Ministre et par délégation :

Par empêchement du Directeur des Hôpitaux :

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

LISTE, par fabricant, des INCUBATEURS NON CONFORMES :

Air-Shields

Dräger

Médipréma

MMS

<http://www.hosmat.fr>