

Lettre-circulaire : **984542** du 22 avril 1998.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques potentiels lors de l'utilisation d'un incubateur fermé à rideau d'air chaud.

Textes de références :

- Livre *Vbis* du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 à 665-41.
- Lettre-circulaire 953136 du 2 août 1995 concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : incubateurs fermés.

Par lettre-circulaire n°953136 du 2 août 1995, les établissements de santé ont été avertis d'accidents graves survenus lors de l'utilisation d'**incubateurs fermés possédant un dispositif de réchauffement de l'habitacle par rideau d'air chaud**.

Deux nouveaux accidents graves survenus lors de l'utilisation de ce type d'incubateurs (marque et modèle différents) ont été rapportés au Ministère chargé de la Santé. Dans les deux cas, la déviation du rideau d'air chaud vers le nouveau-né, par un champ opératoire le recouvrant, lui a causé une brûlure grave.

Compte-tenu de la gravité de ces incidents et du risque existant lors du recouvrement des sorties d'air chaud, l'attention des utilisateurs d'incubateurs possédant un dispositif de réchauffement de l'habitacle par rideau d'air chaud, est appelée sur les points suivants :

- il est impératif que le rideau d'air chaud soit toujours libre de tout obstacle, notamment en cas d'intervention sur le nouveau né.
- il est préférable, dans la mesure du possible, de sortir le nouveau-né pour pratiquer un geste médical ou chirurgical nécessitant la pose d'un champ opératoire recouvrant le nouveau-né.
- il est demandé aux fabricant de ces dispositifs d'apposer, de manière visible sur ces incubateurs, une étiquette prévenant l'utilisateur de ne pas dévier ni obstruer le rideau d'air chaud compte-tenu des risques de brûlure grave.
- il est rappelé que seuls les personnels formés à l'utilisation de ces dispositifs sont autorisés à les manipuler.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux EM1 - téléphone 01 40 56 53 45.

Pour le Ministère et les délégations

Le Directeur des hôpitaux

Edouard COUTY

Mise au point des fournisseurs : MEDIPREMA

<http://www.hosmat.fr>