

Lettre-circulaire : **988066** du 7 août 1998.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.**

**Risques liés à l'utilisation des évaporateurs TEC 6 de la société OHMEDA.**

Texte de référence :

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

Le ministère chargé de la santé a été informé par la société DATEX-OHMEDA (*nouvelle raison sociale suite au rachat d'OHMEDA par DATEX*) de risques concernant l'utilisation des évaporateurs **TEC 6 retournés pour maintenance entre le 11 juillet 1997 et le 14 avril 1998.**

Ces dispositifs peuvent présenter des risques de fuite de gaz frais entre l'évaporateur et la rampe "Sélectatec" généralement utilisée sur les systèmes d'anesthésie OHMEDA à la suite de la déformation de la plaque arrière de l'évaporateur lors d'une opération de maintenance.

La société DATEX-OHMEDA prévoit le remplacement de la plaque arrière de ces évaporateurs.

Dans l'attente de la mise en place de cette mesure corrective, il est demandé aux utilisateurs qui disposent d'évaporateurs **TEC 6 qui ont fait l'objet d'une opération de maintenance par la société OHMEDA entre le 11 juillet 1997 et le 14 avril 1998 de procéder à une vérification renforcée du dispositif avant chaque utilisation** (voir procédure ci-après). **En cas de détection d'une fuite de gaz frais supérieure à 50 ml/mn à 30 cm d'H<sub>2</sub>O (norme ISO 5358), il est ordonné de ne plus utiliser le dispositif jusqu'à l'intervention de la société DATEX-OHMEDA.**

L'utilisation des évaporateurs qui s'avèreraient non défectueux lors de la vérification doit également faire l'objet d'une surveillance renforcée.

Les présentes instructions ne concernent pas les variantes North American Dräger (NAD) ou Drägerwerk des évaporateurs TEC 6.

Il est rappelé que tout incident doit faire l'objet d'une déclaration auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité - direction des hôpitaux - bureau des dispositifs médicaux - 8 av de Ségur - 75350 PARIS 07 SP.

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 47 43.

*Pour la ministre et le secrétaire d'Etat*

*et par délégation :*

*Par empêchement du directeur des hôpitaux :*

*Le chef de service,*

*Jacques LENAIN*

---

### **Procédure générale de recherche de l'absence de fuite de gaz frais alimentant un appareil d'anesthésie**

*(Recommandation concernant l'appareil d'anesthésie et sa vérification avant utilisation - SFAR janvier 1994)*

La fuite au niveau du système d'alimentation en gaz frais ne doit pas dépasser 50 ml/mn à 30 cm d'H<sub>2</sub>O (standard international ISO 5358). Le contrôle d'étanchéité diffère selon que le système d'alimentation en gaz frais dispose ou non, près de son orifice, de sortie valve anti-retour, dont le rôle est d'empêcher le reflux du mélange gaz-vapeur dans le vaporisateur en cas de variations de la pression d'aval.

En l'absence de valve anti-retour, le processus utilisé pour vérifier l'étanchéité du système anesthésique contrôle aussi celle du système d'alimentation en gaz frais, puisque la pression peut se transmettre en retour dans celle-ci. La manoeuvre consiste, après avoir fermé la valve d'échappement réglable et obstrué le segment de raccordement au patient, à remplir le système à l'aide du bypass d'O<sub>2</sub> jusqu'à une pression de 30 cm d'H<sub>2</sub>O par exemple, puis à observer le manomètre. En cas de fuite, la pression ne se maintient pas. On ouvre alors le débitmètre d'O<sub>2</sub> jusqu'à atteindre le débit permettant de maintenir la pression constante à 30 cm d'H<sub>2</sub>O et correspondant au débit de fuite pour cette pression.

En présence d'une valve anti-retour, le test de fuite pour le système d'alimentation en gaz frais fait appel à une pression négative (infra-atmosphérique). Celle-ci est obtenue à l'aide d'une poire en caoutchouc, qui permet d'effectuer une succion d'environ 65 cm d'H<sub>2</sub>O au niveau de l'orifice de sortie du système d'alimentation en gaz frais, les vaporisateurs étant mis à tour de rôle en position "ouverte" et les débitmètres étant fermés. On admet qu'il n'y a pas de fuite quand la poire reste collabée pendant 30 secondes. Ce test est très sensible et détecte des fuites de l'ordre de 30 ml/mn. Il est aussi valable en l'absence de valve anti-retour.