



MINISTÈRE DU TRAVAIL  
ET DES AFFAIRES SOCIALES

DIRECTION DES HOPITAUX

Division des Equipements, des Matériels Médicaux  
et des Innovations Technologiques

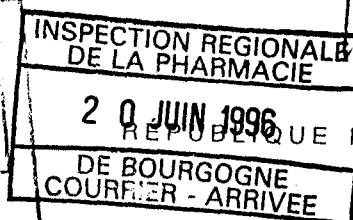
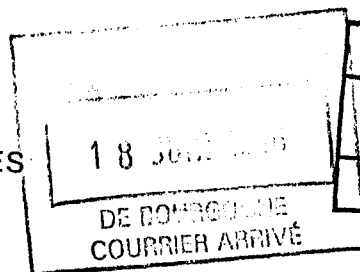
BUREAU EM1

Ingénieur chargé du dossier : E. JULLIAN

Tél. : (1) 40.56.47.43

Fax. : (1) 40.56.50.45

963059



IAS  
PIR  
na

PARIS, le

17 JUIN 1996

Le Ministre du Travail et des Affaires Sociales

A

Messieurs les Préfets de Région  
Directions Régionales des  
Affaires Sanitaires et Sociales  
(Pour information)

Madame et Messieurs les Préfets de  
Département  
Directions Départementales des  
Affaires Sanitaires et Sociales  
(Pour information et diffusion)

**OBJET :** Sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des ventilateurs et mélangeurs de gaz employés pour l'anesthésie, la réanimation, et la néonatalogie.

Textes de Référence :

- Articles L. 665-1 et R. 5282 ;
- Livre V bis notamment les articles L 665.5 et R 665.41 du code de la santé publique ;
- Décret n°94-1050 du 5 Décembre 1994 ;
- Circulaire DH/5D/N°86312 datée du 5 Septembre 1986 relative à l'utilisation et à l'entretien d'appareils d'anesthésie ;
- Télex datés du 23 Janvier 1990 et 3 Juillet 1990 relatif à la sécurité d'utilisation des mélangeurs de gaz de la société DRÄGER ;
- Télex daté du 28 Octobre 1991 relatif à la sécurité d'utilisation des mélangeurs de gaz employés en Anesthésie-Réanimation ;
- Télex daté du 28 Juillet 1994 relatif à la sécurité du circuit de distribution des gaz, risque de rétro-pollution lors de l'utilisation des mélangeurs de gaz.

Pièce Jointe : Annexe relative à la vérification de l'absence de risques de retro-pollution par des mélangeurs de gaz air-oxygène et protoxyde d'azote-oxygène.

**Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire et son annexe aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.**

Ces informations visent, plus particulièrement, outre les directeurs des établissements de santé, le corps médical et le personnel soignant des services d'anesthésie, de réanimation, de néonatalogie, ainsi que les personnels des services techniques (ingénieurs biomédicaux, techniciens).

\*\*\*\*\*

J'ai eu de nouveau connaissance de plusieurs incidents dûs à des défauts des mélangeurs (indépendants ou inclus dans des ventilateurs) ayant entraîné l'administration de mélanges de gaz inadéquats, pour l'anesthésie, la réanimation, et la néonatalogie.

Il s'agit principalement des mélanges oxygène/air et oxygène/protoxyde d'azote.

Les mélangeurs défectueux peuvent permettre le passage à contresens du gaz à pression supérieure dans le circuit du gaz à pression inférieure, et ainsi réalisent une rétropollution. Ainsi, l'air médical peut rétropolluer le circuit d'oxygène qui délivrera alors de l'air. Ce type de rétropollution sera à l'origine d'un accident hypoxique si en cours d'anesthésie le patient reçoit un mélange air (au lieu d'oxygène) et protoxyde d'azote. Inversement, de l'oxygène peut polluer le circuit d'air médical et donner lieu à l'administration d'un mélange hyperoxique.

Ces incidents peuvent avoir des conséquences graves sur l'état de santé des patients. Il s'agit, notamment, de risques d'anoxie cérébrale dans le cas de mélange hypoxique et de cécité (fibroplasie rétro-lentale) chez les nouveau-nés en cas de mélange hyperoxique.

Il est porté à l'attention des directeurs des établissements de santé, des utilisateurs et des agents biomédicaux que :

- 1- Toutes les entrées de gaz des mélangeurs ou des ventilateurs doivent disposer de clapets anti-retour ;
- 2- Toutes les alimentations en gaz des mélangeurs ou des ventilateurs doivent être débranchées des prises murales, lorsque ces dispositifs ne sont pas en fonction ;
- 3- Le personnel des blocs opératoires, des salles de surveillance post-interventionnelle et des services de réanimation doit vérifier régulièrement le fonctionnement des mélangeurs de gaz air-oxygène et protoxyde d'azote-oxygène (cf annexe) ;

... / ...

4- Le personnel des services techniques doit vérifier régulièrement les pressions d'alimentation en gaz.

La pression nominale actuelle est à  $3,5 \pm 0,7$  bars. Les pressions des différents gaz doivent être réglées avec  $P_{O_2} > P_{air} > P_{N_2O}$  (voir la norme NF S 90-155 relative aux systèmes de distribution de gaz médicaux et le télex en date du 28 juillet 1994 relatif à la sécurité du circuit de distribution des gaz, risque de rétro-pollution lors de l'utilisation des mélangeurs de gaz).

Plus la différence entre les pressions des gaz est grande, plus il semble que le risque de rétro-pollution soit faible. Ainsi, il est conseillé de régler, par exemple,  $P_{O_2} = 4,1$  bars ;  $P_{air} = 3,7$  bars ;  $P_{N_2O} = 3,3$  bars ;

5- Les utilisateurs doivent contrôler en continu la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé (communément appelé monitoring de la  $FiO_2$ ).

Pour l'anesthésie, le décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie (*Journal officiel* daté du 8 décembre 1994) oblige les ventilateurs à être équipés de modules permettant de suivre la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé. Conformément à l'article 2 du décret précité, ces dispositions doivent être appliquées au plus tard le 8 décembre 1997.

En raison des risques encourus précités, cette obligation d'équiper les ventilateurs de modules permettant de suivre la teneur en oxygène du mélange gazeux (avant le 8 décembre 1997) doit être étendue à la réanimation néonatale.

Cette surveillance est recommandée pour les ventilateurs des salles de surveillance post-interventionnelles et de réanimation.

6- L'acquisition de mélangeurs de gaz ou de ventilateurs ne peut être faite :

- si le modèle concerné n'a pas été préalablement homologué (article L. 665-1 du code de la Santé Publique);
- ou si le modèle n'a pas le marquage CE (décret n°95-292 du 16 Mars 1995 paru au *Journal officiel* du 17 Mars 1995).

7- Il est impératif de respecter les consignes de maintenance du fabricant.

Il s'agit notamment d'effectuer les révisions préconisées par le fabricant, c'est-à-dire tous les ans, voire tous les six mois en cas d'utilisation intensive, et de réaliser régulièrement un test de bon fonctionnement.

8- Il doit être signalé au bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux :

- sans délai, tout incident grave lié à l'utilisation de mélangeurs de gaz ou de ventilateurs, de laisser dans ce cas le ventilateur sur le site, de le mettre hors service sans essayer de retrouver la panne et sans modifier les réglages des alarmes, et de laisser le dispositif à disposition du bureau EM1 ;

- trimestriellement, tous autres incidents liés à l'utilisation de mélangeurs de gaz ou de ventilateurs.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1- télécopie (1) 40.56.50.45.

La présente lettre-circulaire et son annexe sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette présente lettre-circulaire.

Le Directeur des Hôpitaux.



Claire BAZY-MALAURIE

## ANNEXE

### Vérification de l'absence de risques de retro-pollution par des mélangeurs de gaz air-oxygène et protoxyde d'azote-oxygène

Le mélangeur étant préalablement alimenté en oxygène et protoxyde d'azote ou air :

- a- Régler 50 % Air , 50 % Oxygène ;
- b- Mettre le mélangeur en pression :
  - soit en laissant branché à l'appareil qu'il alimente sans faire fonctionner ce dernier ;
  - soit en obturant l'orifice de sortie du mélangeur.
- c- Débrancher la prise murale d'alimentation en oxygène, attendre quelques secondes, tremper l'extrémité du tuyau dans un verre d'eau, pendant au moins 30 secondes, pour observer les bulles éventuelles. Sécher le tuyau pour prévenir toute introduction d'eau dans le mélangeur.
- d- Brancher à nouveau l'alimentation d'oxygène et refaire la même opération sur l'arrivée de protoxyde d'azote ou d'air ;
- e- Si on observe plus d'une bulle toutes les dix secondes (norme ISO 5358) sauf instruction particulière du fabricant, faire réviser le dispositif.

