

## **Circulaire n° 95-503 du 8 février 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : incubateurs d'ancienne génération**

08/02/1995

Ces informations visent, plus particulièrement, le personnel des services médicaux et chirurgicaux de néonatalogie et les maternités, les cadres supérieurs et de proximité de ces services, ainsi que les personnels des services techniques (ingénieurs biomédicaux, techniciens).

A plusieurs reprises, j'ai eu connaissance d'incidents graves lors de l'utilisation des incubateurs d'ancienne génération.

On entend par incubateurs d'ancienne génération les incubateurs conçus et commercialisés avant la parution de la norme NF C 74-320 (appareils électromédicaux, 2e partie : Règles particulières de sécurité des incubateurs) en 1986. Cette commercialisation n'a pas été subordonnée à une autorisation de mise sur le marché avant l'assujettissement à l'homologation en février 1991. Donc, la plupart de ces dispositifs n'ont pas pu être validés du point de vue de leurs performances et notamment de leurs sécurités sur la surchauffe.

Encore récemment, au moment de l'utilisation, le thermomètre de façade d'un appareil de ce type (incubateur alizé de marque MMS de 1979) a indiqué plus de 50 °C. Cet incident a eu lieu suite à une défaillance du ventilateur de circulation d'air, l'appareil étant mis en chauffe préalable.

Cette défaillance - réalisant une condition du premier défaut - a entraîné une élévation importante de la température, dépassant 50°C au centre de l'incubateur, et au-delà de 100 °C au niveau de la grille d'entrée d'air chaud dans l'habitacle. Au niveau des thermostats de contrôle et de sécurité, la température n'atteint pas 38°C et, de ce fait, le chauffage n'est pas interrompu, ni les alarmes activées.

La direction des hôpitaux a déjà souligné l'existence de ces risques par la circulaire n° 269 du 25 octobre 1988.

Tenant compte de la gravité des conséquences de cet incident, je demande donc aux établissements déjà pourvus de ce type de matériel, incubateurs d'ancienne génération :

1. De recenser le parc de ce matériel de leur établissement ;
2. D'identifier tous les appareils non conformes ;
3. De bien vouloir accélérer le programme de renouvellement de ce parc 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 ;
5. De me faire parvenir le résultat complet du recensement et de la vérification ainsi qu'une copie de l'information diffusée.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de M. Ancellin, ingénieur biomédical, C.H.R.U. Poitiers, tél. : 49-44-38-72, fax : 49-44-39-74 et de M. Abdelnour, docteur-ingénieur, ministère de la santé, bureau EM 1, tél. : 40-56-53-45, fax : 40-56-50-45.

La présente lettre-circulaire pourra être consultée sur le serveur Minitel, 3614 Misasol, choix Direction des hôpitaux, et sera publiée au Bulletin officiel.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette circulaire.  
<https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-n-95-503-du-8-fevrier-1995-relative-a-la-securite-utilisation-des-dispositifs-medicaux-incubateurs-dancienne-generation/>

Références: Article L. 665-1 et articles R. 5274 à R. 5287; Circulaire DH/5 D n° 269 du 25 octobre 1988.

Direction des hôpitaux. Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques Bureau EM 1.

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, à 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]).

Texte non paru au Journal officiel.

548.