

Décision du 25 août 2000 relative à une restriction d'utilisation accompagnée de précautions d'emploi concernant les incubateurs fermés à rideau d'air chaud

25/08/2000

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 25 août 2000 :

Considérant l'avis de la Fédération nationale des pédiatres néonatalogistes du 1er août 2000 ;

Considérant que la conception actuelle des incubateurs fermés à rideau d'air chaud rend possible l'obstruction des sorties d'air chaud en particulier lors de la pratique d'un geste médical ou chirurgical nécessitant la pose d'un champ opératoire ou équivalent sur un nouveau-né placé à l'intérieur de l'incubateur, et qu'il peut en résulter dans des conditions d'emploi raisonnablement prévisibles des brûlures graves ;

Considérant la répétition de tels accidents, notamment le signalement du 9 août 2000 d'un incident de matériovigilance ;

Considérant ainsi que l'utilisation desdits incubateurs peut, si elle n'est pas assortie de précautions d'emploi faisant apparaître les risques graves encourus par le nouveau-né en cas d'obstruction des sorties d'air chaud, présenter un danger grave pour la santé publique,

L'utilisation des incubateurs fermés à rideau d'air chaud est soumise à l'obligation de laisser les sorties d'air chaud en permanence totalement libres. Ces orifices ne doivent en aucun cas être obstrués même très brièvement, même très partiellement par un champ opératoire ou équivalent. La mention suivante en gros caractères doit être apposée de façon visible, sans délai, par le fabricant sur l'habitacle des incubateurs fermés à rideau d'air chaud : " Attention ne pas obstruer les sorties d'air chaud, risque de brûlure grave pour le nouveau-né ".

Les notices d'utilisation des incubateurs fermés à rideau d'air chaud doivent comprendre la mise en garde citée ci-dessus et mentionner l'obligation de laisser les sorties d'air chaud en permanence totalement libres lors de l'utilisation de l'incubateur.