

Lettre-circulaire du **10 novembre 1992**.

Objet : Sécurité d'utilisation des générateurs d'aérosols.

Il est apparu que certains exemplaires des générateurs d'aérosols "**RESPIRGARD II**" de la société **EUROPE MEDICAL** présentaient le défaut de fonctionnement suivant :

- fuite de la solution ou de l'aérosol au niveau de la chambre de nébulisation.

Il en a résulté pour les patients concernés :

- une perte de médicament inhalé du bénéfice thérapeutique de l'inhalation,
- un allongement de la durée d'inhalation rendant le traitement plus éprouvant pour le patient.

L'industriel concerné Société EUROPE MEDICAL affirme que l'anomalie constatée provient d'un défaut de fabrication qui a affecté un lot particulier (n°92.014) ; de ce fait, le montage, par l'utilisateur, de la chambre de nébulisation sur le T du circuit inspiratoire, "exige" de forcer pour une bonne mise en place

IL affirme également que les livraisons susceptibles de contenir des exemplaires défectueux ont été repérées, et que les échanges avec des matériels exempts du défaut ont été effectués chaque fois que cela a été possible.

En conséquence, il est demandé aux détenteurs de ce type de matériel :

- de s'assurer qu'aucun exemplaire issu du lot défectueux (n°92.014) ne figure dans leurs stocks,
- de porter une attention particulière aux RESPIRGARD II lors de leur utilisation en effet, les fuites décrites plus haut sont visibles,
- dans le cas où des exemplaires défectueux ou lot défectueux seraient repérés, d'en aviser immédiatement le fournisseur afin que celui-ci pourvoie à leur remplacement et en informer le Ministère de la Santé.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé.

*L'Ingénieur en Chef des Ponts-et-Chaussées
Chargé de la Sous-Direction des Techniques Hospitalières et des Systèmes
d'Information*

Jean CHAPELON

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Ministère chargé de la Santé*.

<http://www.hosmat.fr>