

Lettre-circulaire du **20 janvier 1992**

OBJET : Sécurité d'utilisation des ventilateurs à usage pédiatrique

L'anomalie suivante a été constatée sur un ventilateur à usage pédiatrique **BP 2001** (type BV 144) fabriqué par la société **BEAR MEDICAL SYSTEMS** Inc et distribué par la Société MMS : le ventilateur était associé à un humidificateur VH 820, également fabriqué par BEAR MEDICAL SYSTEMS Inc.

A 3 reprises, et sur un même site, est intervenu un arrêt de "l'efficience" ventilatoire, alors que les paramètres restaient affichés et qu'aucune alarme ne se déclenchait ; le phénomène faisait croire à l'obstruction de la sonde d'intubation, obstruction non confirmée à la détubation. La ventilation n'était de nouveau obtenue qu'avec le changement d'appareil.

L'enquête technique effectuée confirme une anomalie de fonctionnement de l'appareil.

Le processus le plus probable aboutissant à celle-ci s'est révélé complexe , mais peut se résumer à la séquence suivante :

- humidification excessive (condensation) à l'endroit du capteur de pression du manomètre des voies aériennes,
- perte de précision de cet ensemble de mesure,
- diminution, pouvant aller jusqu'à l'arrêt complet, de l'efficience ventilatoire résultant du dysfonctionnement du dispositif de contrôle des pressions cité plus haut.

Les causes primaires susceptibles de déclencher cette séquence peuvent être :

- la saturation du filtre hydrophobe chargé de protéger le capteur de pression,
- une humidification excessive qui s'est révélé possible avec l'humidification VH 820, surtout lorsque celui-ci est utilisé sans fil chauffant.

Compte-tenu des **situations de risque vital** auxquelles de telles anomalies de fonctionnement peuvent conduire, il est demandé :

- que les détenteurs et les médecins-utilisateurs de ces appareils soient informés du contenu du présent téléx,
- que l'association BP 2001 + VH 820 soit, si possible, évitée ; cependant lorsqu'une telle association n'est pas évitable, qu'un fil chauffant soit utilisé et qu'un monitoring additionnel (autre que celui de l'appareil) de la ventilation des patients soit mis en œuvre ; un tel monitoring est d'ailleurs, dans tous les cas, préférable pour détecter une éventuelle obstruction de la sonde d'intubation.
- que les instructions du fabricant de l'appareil soient scrupuleusement suivies, en matière d'utilisation et de maintenance, notamment les instructions complémentaires données par la Société BEAR, à la suite de premiers constats d'incidents.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - bureau EM1.

*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>