

Lettre-circulaire du **5 août 1994**.

**OBJET : Ventilateur pulmonaire César.**

Le télex n° 94090 émanant de la direction des Hôpitaux, concernant le ventilateur pulmonaire **CESAR** de la société **CFPO** et daté du 26 janvier 1994, faisant état d'arrêts inopinés de l'appareil avec déclenchement de l'alarme sonore.

Le télex mentionnait également que dans un cas l'arrêt du ventilateur semblait ne pas avoir déclenché l'alarme sonore.

La gravité des conséquences qu'aurait pu entraîner un tel arrêt du ventilateur sans déclenchement de l'alarme sonore avait justifié des recommandations d'utilisations et en particulier, d'exercer une surveillance accrue, et permanente, des appareils en cours de fonctionnement.

De plus, ce télex annonçait qu'une enquête technique approfondie était en cours. Les données recueillies au cours de cette enquête technique et les résultats des essais et mesures effectuées, permettent de livrer les conclusions suivantes :

**Cas de l'arrêt avec alarme sonore**

Quelques cas de cette nature ont été rapportés.

La sécurité prévue pour parer aux conséquences de ce type de panne, à savoir le déclenchement d'une alarme sonore à normalement fonctionné : ce qui permet de qualifier de "normales" les réactions de l'appareil.

**Cas de l'arrêt sans alarme sonore :**

Ce type d'incident a effectivement été observé au moins cinq fois récemment dans trois situations distinctes :

- dans un service de réanimation, lors d'un déplacement du ventilateur, l'interrupteur "marche/arrêt" situé à l'arrière de l'appareil, s'est trouvé actionné vers la position "arrêt", par heurt contre un obstacle faisant saillie.
- un défaut de contact masse au niveau de la carte d'alimentation, provoque artificiellement au cours d'un essai (desserrage de la vis de contact de masse) dans un laboratoire biomédical, à permis de reproduire un autre arrêt sans alarme.
- dans trois autres services de réanimation un arrêt sans déclenchement d'alarme sonore ni visuelle représente un danger vital.

En conséquence, il est demandé au fabricant d'apporter des modifications satisfaisantes pour pallier ces risques.

Celles-ci ayant été validées par G-MED consistent à :

- remplacer la carte d'alimentation par un nouveau modèle permettant de rendre hautement improbables tout les défaut de masse et tout défaut de terre.
- ajouter une carte de surveillance pour contrôler le bon fonctionnement de la carte d'alimentation et la bonne distribution de la basse tension dans le panier de cartes électroniques.
- implanter une alarme de défaut de débit inspiratoire munie d'une "buzzer" indépendant.
- adapter la protection de l'interrupteur marche/arrêt.

**Il est demandé à tous les utilisateurs /détenteurs de ventilateurs CESAR, dont les numéros de série sont compris entre le numéro 100 et le numéro 1134, de**

**prendre contact avec les représentants du fabricant**, afin de faire effectuer, sur les appareils de leur parc, les modifications décrites plus haut.

Le délai permettant de réaliser les modifications nécessaires doit faire l'objet d'un accord avec le fabricant : il devra être le plus court possible.

Dans l'attente de ces modifications nécessaires, il est conseillé de n'utiliser les respirateurs CESAR impliqués qu'en présence d'une alarme d'arrêt de ventilation indépendante (spirométrie, capnographie voire saturation de l'hémoglobine SpO2)

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des hôpitaux - bureau EM1 - tél. : 01 40.56.53.45. (sec. 01 40.56.47.43).

*Pour le Ministère et les délégations  
Le directeur des hôpitaux*

*Gérard VINCENT*

---

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>