

Lettre-circulaire : **953137** du 2 août 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Ventilateur volumétrique pour usage à domicile PLV 100 de LIFE CARE.

Texte de référence :

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique.

Le Ministre de la Santé a eu connaissance de plusieurs incidents lors de l'utilisation de ventilateurs pour usage à domicile PLV 100 de la société LIFE CARE.

La plupart des incidents (**arrêt inopiné, variation de paramètre ventilatoire, réinitialisation intempestive**) ont été accompagnés d'un déclenchement d'alarme sonore.

Dans un cas, l'arrêt du ventilateur n'a déclenché aucune alarme. Cependant, cette panne n'a pu être reproduite en atelier. Une hypothèse soulevée serait la présence d'eau dans la ligne de mesure des pressions aériennes (ligne PAP).

En attendant d'avoir complètement élucidé la cause de cet incident sans alarme et tenant compte du risque potentiel subsistant, par mesure conservatoire, le Ministre de la Santé demande :

1/ de ne pas utiliser ce dispositif à la ventilation à domicile des patients ayant une autonomie respiratoire inférieure à six heures.

2/ d'apporter une vigilance particulière à ce dispositif notamment :

- en vérifiant le bon fonctionnement des alarmes, en particulier l'alarme de basse pression, lors de la mise en fonction,
- en s'assurant du bon réglage du niveau de déclenchement de l'alarme de basse pression,
- en ajoutant un filtre hydrophobe sur les lignes pression-bouche (ligne PAP),
- en vérifiant que les valeurs des fusibles d'alimentation de l'appareil sont en conformité aux indications du fabricant,
- en suivant strictement les consignes de maintenance.

3/ de lui signaler en extrême urgence (par télécopie au Ministère de la Santé - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45) tout nouvel arrêt de ventilateur **sans alarme sonore**, de laisser alors le ventilateur sur le site (si possible sans le mettre hors service) afin que l'expertise puisse être réalisée sans délai.

4/ de traiter les autres incidents (panne avec alarme sonore) avec votre service de maintenance et de lui adresser trimestriellement pendant un an, un récapitulatif des incidents traités en indiquant le numéro de série du dispositif, le type de panne, les paramètres de réglages, les causes retrouvées ou non et leurs traitements.

Par ailleurs, le Ministre de la Santé demande au fabricant :

- de continuer la mise en conformité des dispositifs avec le changement de l'EPRM (version E en F),
- d'envoyer des instructions particulières aux utilisateurs pour la mise en place et le changement du filtre hydrophobe de la ligne PAP,
- de l'informer sans délai de tout incident avec arrêt du ventilateur sans alarme,
- et de lui faire parvenir trimestriellement un rapport sur toutes les interventions réalisées.

Le Directeur des Hôpitaux

Claire BAZY- MALAURIE

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>

<http://www.hosmat.fr>