

Lettre-circulaire : **950502** du 7 février 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Ventilateurs d'anesthésie.

Texte de référence :

- Article L. 665-1 et articles R. 5274 à R. 5287.

Le Ministre de la Santé a eu connaissance de **deux accidents graves** lors de l'utilisation d'un respirateur d'anesthésie de type ELSA (ENGSTRÖEM, GAMBRO, DATEX). Un dysfonctionnement inopiné du système d'administration des halogénés a conduit à la délivrance aux patients de concentrations de vapeurs halogénées très supérieures à celles qui étaient réglées. Lors de ce défaut, l'anesthésiste utilisait un circuit de ventilation externe "circuit de gaz frais" (dit circuit d'induction ou circuit accessoire), ne passant pas par le respirateur ni par le monitoring des halogénés. Dans cette situation, le défaut n'a pas pu être détecté à temps par le médecin et seuls la surveillance clinique et le monitoring externe l'ont averti de la survenue des conséquences cliniques résultantes.

Tenant compte de la gravité des conséquences de ces accidents, le Ministre de la Santé demande donc aux établissements déjà pourvus de ce type de matériel, ventilateur d'anesthésie ELSA :

1/ de ne jamais utiliser le circuit externe sans monitoring continu des halogénés,
2/ de ne jamais utiliser ce ventilateur en cas de défaillance du monitoring interne des halogénés de l'ELSA.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Téléphone : 01 40 56 53 45 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

*Pour Le Ministre et par délégation
Pour Le Directeur des Hôpitaux et par délégation
Le Chef de Service*

Jacques LENAIN

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>