

Lettre-circulaire : **950804** du 27 février 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des ventilateurs pulmonaires.

Textes de référence :

- Article L. 665-1 et articles R. 5274 à R. 5287 ;
- Téléx DH/EM1 n° 94090 du 26 janvier 1994 ;
- Téléx DH/EM1 n° 94800 du 5 août 1994.

Le téléx DH/EM1 n° 94090, émanant de la Direction des Hôpitaux, concernant le ventilateur pulmonaire CESAR de la société CFPO et daté du 26 janvier 1994, faisait état d'**arrêts inopinés** de l'appareil **sans déclenchement de l'alarme sonore**.

Le téléx DH/EM1 n° 94800, émanant de la Direction des Hôpitaux, concernant les ventilateurs pulmonaires CESAR (numéro de série 100 à 1134) de la société CFPO et daté du 5 août 1994, demandait au fabricant d'apporter des mesures correctives pour pallier ces risques.

Ces mesures correctives consistaient à :

1 - remplacer la carte d'alimentation par un nouveau modèle permettant de rendre " hautement improbables" tout défaut de masse et tout défaut de terre.

2 - 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.

3 - implanter une alarme de défaut de débit inspiratoire munie d'un "buzzer" indépendant (alarme sonore non inhibable).

4 - adapter la protection de l'interrupteur général Marche/Arrêt.

A ce jour, un certain nombre de ventilateurs CESAR n'ont pas encore été mis en conformité.

Récemment plusieurs nouveaux incidents sont apparus :

- sur des appareils qui n'avaient pas encore été modifiés, de nouveaux arrêts inopinés sans déclenchement de l'alarme sonore.
- sur les appareils modifiés, des arrêts de ventilation ont été signalés par l'alarme sonore (non inhibable) de défaut de débit inspiratoire. La connaissance de l'existence de cette deuxième alarme, est primordiale pour l'utilisation quotidienne. Une enquête récente montre que des personnels soignants méconnaissaient l'existence de la nouvelle alarme sonore non inhibable et ne savaient pas la reconnaître.

La gravité des conséquences que peut entraîner une panne sur cette alarme sonore et/ou la méconnaissance de son existence et de son identification amène le Ministre de la Santé à demander à tous les utilisateurs des ventilateurs CESAR :

- de **suspendre immédiatement l'utilisation de tous les ventilateurs CESAR de la série 100 à 1134 qui n'ont pas subi les modifications susmentionnées.**
- d'effectuer, avant chaque utilisation sur le patient, en plus des contrôles habituels recommandés par le fabricant, une procédure de contrôle du bon fonctionnement de l'alarme sonore (non inhibable) de défaut de débit inspiratoire. Pour tester cette alarme : l'appareil étant en fonctionnement, débrancher les prises d'air et d'oxygène, une première alarme sonore retentit. Inhiber cette alarme. La deuxième alarme

(l'alarme sonore - non inhibable - de défaut de débit inspiratoire) doit sonner après un délai de 30 secondes.

- de consigner dans un document, à la réception de l'appareil et après toute intervention corrective ou de maintenance :
 - une description exacte des différentes opérations effectuées par le fabricant ou son représentant,
 - la constatation conjointe (fabricant + représentant du personnel soignant), du bon fonctionnement de l'appareil et de ses alarmes.
- de prévenir de toute urgence le Bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux (fax : 01 40 56 50 45) de la survenue d'un arrêt de ventilation sans alarme. Dans ce cas ne plus se servir du ventilateur dans l'attente de l'expertise exclusive par le bureau EM1.

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

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>