

Lettre-circulaire : **960484** du 5 février 1996.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.**

**Ventilateur volumétrique pour usage à domicile EOLE 2A de SAIME.**

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 EOLE 2A de la société SAIME.

L'expertise a montré, notamment :

- que le blocage des soufflets en position basse, en butée au-delà du système de sécurité, est dû soit à un choc lors du transport, soit à un défaut d'un condensateur sur la carte d'asservissement ;
- que les appels respiratoires parasites sur les "triggers" étaient dus soit à un défaut de pièce, soit à une confusion de la position arrêt du trigger (position -9 au lieu de 00) par l'utilisateur ;
- des mauvais contacts sur le relais de commande secteur/batteries (défaut déjà connu et modifié sur les dispositifs revus par la société).

Ainsi, le Ministre de la Santé demande aux utilisateurs de ces dispositifs :

1- de s'assurer que la société SAIME va **réaliser les mises à jour** pour éviter les anomalies précitées ;

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 et du trigger,
- en vérifiant que les valeurs des fusibles d'alimentation de l'appareil sont en conformité aux indications du fabricant,
- en suivant les consignes de maintenance du fabricant ;

3- de signaler en extrême urgence (par télécopie au Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - 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 d'adresser au Ministre de la Santé 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 à SAIME :

A/ de préciser et clarifier dans les notices d'instruction qui accompagnent le dispositif principalement les points suivants :

- les procédures de maintenance,
- les procédures de vérification de bon fonctionnement après réparation,
- l'explication précise des différentes mises à jour possibles ou séries possibles,
- l'avertissement des utilisateurs sur le possible blocage du dispositif lors de transport si celui-ci est à l'arrêt,
- l'explication précise des différents réglages du trigger et notamment sa position d'arrêt,
- et l'avertissement des utilisateurs sur la mémorisation des réglages.

B/ et d'informer le bureau EM1 sans délai de tout incident avec arrêt du ventilateur sans alarme.

*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 *Bulletin Officiel Solidarité-Santé*.

<http://www.hosmat.fr>