

Lettre-circulaire : **961641** du 5 avril 1996.

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

**Ventilateurs CESAR II d'Air Liquide Santé (ancien titulaire homologation : CFPO ; fabricant : TAEMA).**

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 et R. 5282 ;
- Livre V *bis* notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la Santé Publique ;
- Téléx 94090 du 26 janvier 1994 ;
- Téléx du 5 août 1994 ;
- Téléx du 27 février 1995.

Le Ministre de la Santé a eu connaissance, de nouveau, de plusieurs incidents lors de l'utilisation de ventilateurs CESAR II de la société Air Liquide Santé.

Un de ces incidents fût un arrêt inopiné du ventilateur n'entraînant aucune alarme. En effet, il y a eu arrêt de ventilation prenant en défaut les alarmes sonores, la deuxième alarme s'étant toutefois déclenchée quatre à cinq minutes après l'arrêt de ventilation.

Les modifications de la conception du CESAR II portant, d'une part sur l'alimentation cinq volts et, d'autre part sur le système d'alarme du ventilateur, proposées par le fabricant, ont été validées par la Commission Nationale d'Homologation, après avis du G-MED.

Tous les dispositifs actuellement en service, et ceux devant être mis sur le marché devront être ainsi modifiés.

**Il est demandé de suspendre l'utilisation des CESAR II ayant plus de 2500 heures de fonctionnement, en attendant qu'ils soient modifiés.**

Il convient de rappeler, par ailleurs, qu'il a été demandé par téléx du 27 février 1995, à tous les utilisateurs de ces ventilateurs :

d'effectuer, avant chaque utilisation, 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 : le dispositif 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 du dispositif et après toute intervention corrective ou de maintenance, une description exacte des différentes opérations effectuées par le fabricant ou son représentant, et la constatation conjointe (fabricant et représentant du personnel soignant) du bon fonctionnement du dispositif et de ses alarmes.

D'autre part, il est demandé aux utilisateurs de signaler en extrême urgence au bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux par télécopie (01 40 56 50 45), tout arrêt de ventilateur **sans alarme sonore**, de laisser dans ce cas le ventilateur sur le site, de le mettre hors service sans essayer de retrouver la panne et sans modifier les réglages des alarmes. Considérant, dans ce cas, la gravité de l'incident, une

expertise sera réalisée dans les plus brefs délais. Celle-ci permettra, notamment, l'édition des données antérieures à l'incident.

*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>