

Lettre-circulaire : **964461** du 9 août 1996.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Utilisation des ventilateurs volumétriques pour usage à domicile PLV 100 de LIFECARE.

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique ;
- Livre V bis notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la Santé Publique ;
- Lettre-circulaire en date du 2 août 1995 relative à la sécurité d'utilisation des ventilateurs volumétriques pour usage à domicile PLV 100 de LIFECARE.

L'attention du Ministre de la Santé a été appelée sur plusieurs incidents lors de l'utilisation de ventilateurs pour usage à domicile PLV 100 de la société LIFECARE.

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.**

Il avait été demandé, par lettre-circulaire du 2 août 1995, ci-dessus référencée, de ne pas utiliser ce dispositif pour la ventilation à domicile des patients ayant une autonomie respiratoire inférieure à six heures. L'évaluation entreprise n'ayant pas permis de constater d'anomalies probantes, et conformément aux articles L. 5282 et R. 665-41 du code de la Santé Publique, la restriction d'utilisation est levée.

Il est demandé aux utilisateurs du dispositif médical mentionné ci-dessus :

- 1 - de signaler au bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux, en extrême urgence, tout nouvel arrêt de ventilateur sans alarme sonore, de laisser alors le ventilateur sur le site (si possible sans le débrancher du secteur électrique) afin que l'expertise puisse être réalisée ;
- 2 - de traiter les autres incidents (pannes avec alarmes sonores) avec le service de maintenance de l'établissement et d'adresser trimestriellement pendant un an au bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux, 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 ainsi que tout autre élément technique utile à l'évaluation de l'incident ;
- 3 - d'utiliser un filtre hydrophobe sur la ligne P.A.P. lorsque le ventilateur est utilisé avec un humidificateur ;
- 4 - de réaliser la maintenance selon les conditions du fabricant. Il s'agit d'effectuer une révision complète du ventilateur tous les ans ou tous les 8 000 heures, suivant le cas qui se présente le premier ;
- 5 - de vérifier le réglage ainsi que le fonctionnement des alarmes, en particulier l'alarme basse pression, lors de la mise en fonction de l'appareil ;
- 6 - afin d'augmenter la sécurité des patients totalement dépendants, d'envisager l'utilisation d'une alarme complémentaire à l'alarme de pression.

Pour ce cas présent, la société LIFECARE se tient à la disposition des utilisateurs pour tous renseignements complémentaires : les personnes à contacter sont Mme S. LEGER - Tél : 01 72 17 82 94 (concernant l'utilisation) et M. LEFEBVRE - Tél : 01 60 17 16 03 (concernant la maintenance).

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>