

Lettre-circulaire : **964502** du 14 août 1996.

**OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.**

**Utilisation des ventilateurs ELSA et EAS 9010 de DATEX**

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 et R. 5282 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 ;
- Articles D. 712-40 à D. 712-51 du code de la Santé Publique ;
- Circulaire 86312 datée du 5 septembre 1986 relative à l'utilisation et à l'entretien d'appareils d'anesthésie ;
- Lettre-circulaire 950502 en date du 7 février 1995 relative à l'utilisation des ventilateurs d'anesthésie.

Suite à **deux incidents graves** survenus lors de l'utilisation d'un ventilateur d'anesthésie de type ELSA (ENGSTROM, GAMBRO, DATEX), une première lettre-circulaire en date du 7 février 1995 demandait aux établissements disposant de ce type de matériel de ne jamais utiliser le circuit externe appelé aussi circuit accessoire, sans surveillance continue des gaz halogénés.

Une solution technique permettant la surveillance de la concentration en vapeurs anesthésiques lors de l'utilisation du circuit externe est en cours d'étude et d'évaluation par la société DATEX. Cette solution pourrait s'appliquer aux ventilateurs ELSA 2B, 2C et EAS 9010.

En attendant de pouvoir la mettre en œuvre, **les circuits externes des ventilateurs ELSA 2B, 2C et EAS 9010 ne doivent pas être utilisés, compte tenu des risques encourus.**

Le fabricant a, par ailleurs, été invité à procéder à la condamnation de ce circuit.

Pour le modèle ELSA 2A, cette mesure est définitive, la modification de conception envisagée par le fabricant ne concernant pas ce modèle.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales, Direction des Hôpitaux, Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques, Bureau des Dispositifs Médicaux (EM1).

*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>