

Lettre-circulaire : **966233** du 31 octobre 1996.

**OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.**

**Utilisation des ventilateurs volumétriques pour usage à domicile EOLE 3 de SAIME.**

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 à L. 665-9, R. 665-1 à R.665-63 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique,
- Lettre-circulaire 964496 du 14 août 1996 relative à la sécurité d'utilisation des ventilateurs EOLE 3 de SAIME.

A la suite d'un incident grave survenu lors de l'utilisation d'un ventilateur pour usage à domicile EOLE 3 de la société SAIME, il avait été demandé, par lettre-circulaire du 14 août 1996, ci-dessus référencée, de ne pas utiliser ce dispositif pour la ventilation à domicile des patients totalement dépendant de leur ventilateur.

L'évaluation entreprise a permis de constater une anomalie du microprocesseur du ventilateur. Pour remédier à cet état de fait, la société a mis en place un programme de vérification des paramètres de ventilation qui élimine, même en cas de défaillance du microcontrôleur, les possibilités de déparamétrage du ventilateur. Ce dispositif est placé de manière systématique dans la version de programme 2.0.

Après avoir procédé au remplacement de tous les microcontrôleurs et fourni le kit de modifications pour tous les ventilateurs, la société s'est assurée que l'intervention a bien été réalisée chez tous les utilisateurs. En outre, un fichier de contrôle a été mis en place par leur service qualité.

Conformément aux articles L. 5282 et R. 665-41 du code de la Santé Publique et compte-tenu des mesures prises, la restriction d'utilisation de ce ventilateur EOLE 3 de SAIME est levée.

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

- de signaler au bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux, en extrême urgence, tout nouvel arrêt de ventilateur sans alarme sonore, et de laisser alors le ventilateur sur le site (si possible sans le débrancher du secteur électrique) afin que l'expertise puisse être réalisée ;
- de traiter les autres incidents (pannes avec alarmes sonores) avec le service de maintenance 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, et leur traitement ainsi que tout autre élément technique utile à l'évaluation de l'incident ;
- de réaliser la maintenance selon les conditions du fabricant précisées dans la notice d'instruction fournie avec le ventilateur ;
- 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 ;
- afin d'augmenter la sécurité des patients totalement dépendants, d'envisager l'utilisation d'une alarme complémentaire à l'alarme de pression.

*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>