

Lettre-circulaire : **968010** du 31 décembre 1996

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques liés à l'utilisation des ventilateurs d'anesthésie ELSA 2A, 2B, 2C et EAS 9010 de Gambro – Datex – Engstrom.

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,
- Téléx 950502 du 7 février 1995 relatif à la sécurité d'utilisation des ventilateurs ELSA et EAS 9010 de Gambro – Datex – Engstrom.
- La sécurité des ventilateurs d'anesthésie ELSA 2A, 2B, 2C et EAS 9010 de Gambro – Datex – Engstrom a déjà fait l'objet de deux lettres-circulaires en date du 7 février 1995 et du 14 août 1996 concernant des restrictions d'utilisation du circuit externe de ces dispositifs.

Trois nouveaux incidents graves, se caractérisant par un **arrêt de ventilation** de l'appareil **sans émission d'alarme sonore**, ont été rapportés.

Il découle de l'enquête réalisée qu'il s'agit d'incidents susceptibles de se reproduire et dont les causes n'ont pas été clairement déterminées.

La détection par alarme sonore de ces arrêts ventilatoires nécessite de la part du fabricant des modifications de l'appareil. Ces modifications devront être entérinées par le ministre chargé de la santé. Ces modifications, comme celles préconisées dans la lettre-circulaire du 14 août 1996 qui concernent les circuits externes, ne pourront être totalement réalisées avant 6 mois.

Dans cette attente et compte-tenu de la gravité des incidents rapportés, les mesures suivantes, qui sont d'effet immédiat, sont prises :

1/ La mise sur le marché des appareils ELSA EAS 9010 est interdite.

2/ Les ventilateurs ELSA 2A, 2B, 2C et EAS 9010 ne peuvent être désormais utilisés qu'à la condition d'y associer un moniteur de gaz multiparamétriques (N₂O, CO₂, gaz halogénés, FiO₂, avec alarme d'apnée) externe et connecté au circuit patient. Au cas où de tels moniteurs ne seraient pas disponibles en nombre suffisant dans l'établissement, l'approvisionnement peut être envisagé auprès du fournisseur.

3/ Les ventilateurs ELSA 2A doivent être remplacés dès que possible, et au plus tard le 31 décembre 1997. En effet, aucune modification de ces ventilateurs n'est envisageable.

Ces mesures font l'objet d'un arrêté daté de ce jour qui sera publié au Journal Officiel de la République française.

Tout nouvel incident relatif au fonctionnement de ces dispositifs doit être signalé sans délai au ministre chargé de la santé, conformément aux articles R. 665-38 à R. 665-40 du code de la Santé Publique. Les signalements doivent être adressés au Ministère du Travail et des Affaires Sociales – Direction des Hôpitaux – Bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8, avenue de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – Fax : 01 40 56 50 89.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès de ce même bureau – téléphone 01 40 56 47 43.

*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>