

Lettre-circulaire : **964496** du 14 août 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Ventilateur EOLE 3 de la société SAIME.

Texte 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.

Le Ministre de la Santé a eu connaissance d'un incident concernant l'**arrêt sans alarme** lors de l'utilisation à domicile d'un ventilateur EOLE 3 sans spirométrie, sans monitoring de FiO2 (n° d'homologation 4735-96-3) de la société SAIME.

Une expertise est en cours en liaison avec le fabricant pour déterminer les raisons de cet incident et les mesures correctives devant être éventuellement apportées au ventilateur après avis de la Commission Nationale d'Homologation.

Aussi le Ministre de la Santé demande aux utilisateurs de ce dispositif d'appliquer immédiatement les mesures suivantes à titre conservatoire en attendant les résultats de l'expertise :

Les patients ventilés 24 h/24, et donc totalement dépendant de leur ventilateur, ne doivent plus jusqu'à nouvel avis être appareillés avec le ventilateur EOLE 3 sans spirométrie, sans monitoring de FiO2 (n° d'homologation 4735-96-3) et un appareil de remplacement d'un autre type doit être utilisé.

Les patients non ventilés en permanence et ayant une autonomie ventilatoire d'au moins six heures, leur entourage ainsi que le personnel soignant doivent être informés de la possibilité d'un arrêt inopiné sans alarme du ventilateur et ils doivent être invités jusqu'à nouvel avis à la plus extrême prudence dans l'utilisation de cet appareil.

Tout nouvel arrêt **sans alarme** de ce ventilateur devra m'être signalé en extrême urgence (par télécopie à la Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Télécopie 01 40 56 50 45 ou le 01 40 56 50 89). Le ventilateur devra alors être laissé sur le site (si possible sans le mettre hors service) afin que son expertise puisse être réalisée sans délai.

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>