

Lettre-circulaire : **973747** du 15 mai 1997.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :**

**Risques liés à l'utilisation des ventilateurs "CESAR" dont le numéro de série est inférieur ou égal à 700 - société "TAEMA-CFPO".**

Textes de référence :

- articles L.665-1 et R.5282 du Code de la Santé Publique,
- livre *Vbis* notamment les articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique.

De **nombreux incidents** concernant les ventilateurs CESAR du numéro de série inférieur ou égal à 700, fabriqués par la société TAEMA, se sont caractérisés par des **A R R E T S** de ventilation **AVEC OU SANS EMISSION D'ALARME SONORE**.

Après avis de la commission nationale d'homologation, la société TAEMA a mis en place des modifications sur les ventilateurs CESAR de numéro de série inférieur ou égal à 700 (lettre-circulaire du 5 avril 1996). Néanmoins, compte-tenu de l'ancienneté de conception de l'appareil et le nombre de modifications successives qui ont été nécessaires, il est demandé à tous les établissements de santé d'**ARRETER L'UTILISATION DES VENTILATEURS** cités ci-dessus avant décembre 1998, et d'exercer jusqu'à la réforme des appareils, une vigilance renforcée lors de leur utilisation.

Tout nouvel incident relatif au fonctionnement de ces dispositifs doit être signalé sans délai au ministre chargé de la santé, conformément à l'article L.665-6 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 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – télécopie : 01 40 56 50 89.

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

Signée :

*Pour le Ministre et par délégation :*

*Par empêchement du directeur des hôpitaux :*

*Le chef de service,*

*Jacques LENAIN*

<http://www.hosmat.fr>