

Lettre-circulaire : **975939** du 21 juillet 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :

Risques liés a l'utilisation des ventilateurs " V 710 " - société " SIEMENS " .

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.

Un **A R R E T** de ventilation **SANS EMISSION D'ALARME SONORE** concernant un ventilateur V 710, fabriqués par la société SIEMENS, a été signalé au Ministère de la Santé. L'origine en est un défaut du commutateur sélecteur de mode dont les contacts peuvent être défaillants.

Un nouvel arrêt sans alarme, potentiellement dû à la même cause, a récemment été déclaré. L'expertise de ce nouveau signalement est en cours.

A la suite du premier incident, la société SIEMENS a entrepris des mesures correctives (remplacement du composant défectueux) qu'il convient d'appliquer à l'ensemble du parc de ventilateur V 710.

Compte-tenu du risque pour la sécurité du patient lié à la défaillance du dispositif et dans l'attente de la mise en place des mesures correctives, il est demandé, dès réception de la présente, **de n'utiliser les ventilateurs V 710 de la société SIEMENS qu'à la condition d'y associer un monitoring supplémentaire permettant de détecter les cycles ventilatoires (moniteurs de CO2, moniteurs de mécanique ventilatoire ...), dont les alarmes devront être rigoureusement réglées.**

Ces mesures de restriction d'utilisation pourront être levées dès lors que les mesures correctives mentionnées ci-dessus auront été mises en place conformément aux recommandations du fabricant.

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 de l'Emploi et de la Solidarité – 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 53 45.

Signée :

Pour le Directeur des Hôpitaux

et par délégation.

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>