

Lettre-circulaire : **975948** du 22 juillet 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :

Risques liés à l'utilisation des ventilateurs " Eole 3 " - société " SAIME " .

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.

Plusieurs **A R R E T S** du ventilateur d'assistance respiratoire EOLE 3, fabriqué par la société SAIME, caractérisés par une absence d'alarme, ont été signalés au Ministère de la Santé. Ces incidents sont survenus alors que les patients étaient installés sur un fauteuil roulant électrique et que le ventilateur était alimenté soit par la batterie du fauteuil, soit par le bloc secours d'un ventilateur EOLE 2. Les incidents sont actuellement en cours d'expertise. Néanmoins, il semblerait que leur alimentation électrique, qui se révèle a priori non compatible avec la conception actuelle du ventilateur EOLE 3, soit à l'origine d'une augmentation anormale de la température interne de l'appareil, entraînant une micro-coupure de l'alimentation 5 volts, laquelle peut provoquer l'arrêt du ventilateur sans alarme.

La société SAIME recherche actuellement les mesures correctives à apporter pour éviter le renouvellement de tels incidents.

Compte-tenu du risque potentiel pour les patients et dans l'attente de la mise en place des mesures correctives, il est demandé que, dès réception de la présente, les ventilateurs EOLE 3 de la société SAIME **soient alimentés par des sources d'alimentation compatibles qui sont : le secteur, la batterie interne du ventilateur EOLE 3 et le bloc de secours EOLE 3**. En conséquence, les ventilateurs ne doivent plus être connectés, jusqu'à nouvel ordre, à toute autre source d'alimentation électrique.

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>