

Lettre-circulaire : **981433** du 03 février 1998.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques liés à l'utilisation des ventilateurs EOLE 3 - Société SAIME.

Textes de références :

- 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,
- lettre-circulaire n°975948 du 22 juillet 1997.

Par lettre-circulaire n°975948 du 22 juillet 1997, les utilisateurs de ventilateurs d'assistance respiratoire EOLE 3, fabriqués par la société SAIME, ont été informés d'incidents se caractérisant par des arrêts du ventilateur sans émission d'alarme sonore.

Afin de remédier à ce défaut d'alarme, le fabricant a mis au point un nouveau circuit électronique sur la carte électronique principale de l'EOLE 3 qu'il est donc en mesure de livrer sous forme de kit de modification, aux personnes responsables de la maintenance et du suivi de ces dispositifs.

La mise en place du kit de modification transmis par le fabricant, qui est assurée par les personnes chargées de la maintenance des ventilateurs, doit être réalisée sur tous les ventilateurs EOLE 3 **au plus tard 4 mois** à compter de la date de parution (*soit le 2 juin 1998*) de la présente lettre-circulaire et **en commençant dès réception de la présente**, par les dispositifs ventilant les patients suivants :

- **patients atteints d'affections neurologiques ou musculaires**, qui n'ont pas la capacité mentale de se rendre compte de l'arrêt du ventilateur ou qui n'ont pas la possibilité physique d'effectuer le changement de l'appareil ou d'alerter leur entourage,
- **patients ayant une autonomie respiratoire inférieure à 6 heures.**

Dans l'attente de la mise en place de cette mesure corrective, il est demandé que les ventilateurs EOLE 3 **soient alimentés par le secteur ou par la batterie interne du ventilateur, à l'exclusion de tout autre type d'alimentation électrique.**

Il est demandé aux personnes chargées d'effectuer les modifications de communiquer, par courrier au fabricant SAIME, par **les numéros de série** des ventilateurs EOLE 3 dont ils disposent, en précisant pour chacun des appareils la date de la mise en place de la mesure corrective et le nombre d'heures de fonctionnement de l'appareil au moment de la mise en place de cette mesure.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de
Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux
EM1 - 8 avenue de Ségur - PARIS 07 SP - Tel 01 40 56 53 45.

Pour le Ministère et les délégations

Par empêchement du Directeur des hôpitaux

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>