

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

### **Décision du 10 avril 2001 relative à l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation et au retrait des cônes adaptateurs pour filtre antibactérien référencés RAC 002823, CON 006891 et S/E 006891, équipant l'entrée des gaz de tous les ventilateurs de la gamme Eole 3 fabriqués par la société SAIME**

NOR : *MESM0122403S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,  
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-1 et L. 5312-3 ;  
Vu les quatre signalements d'incidents de matériovigilance rapportés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé concernant des erreurs de connexion du circuit expiratoire sur l'entrée des gaz, qui, pour l'une d'entre elles, a entraîné chez le patient une détresse respiratoire grave ;  
Vu les réunions organisées le 13 juin 2000 et le 11 janvier 2001 par l'AFSSAPS en présence de la société SAIME et des experts mandatés sur ce dossier ;  
Vu l'avis de la Commission nationale de matériovigilance du 29 juin 2000 ;  
Vu le courrier en date du 19 février 2001 adressé au fabricant, l'informant de l'intention de l'Agence, d'une part, d'interdire la mise sur le marché et l'utilisation des cônes adaptateurs pour filtre antibactérien référencés RAC 002823, CON 006891 et S/E 006891, équipant l'entrée des gaz de tous les ventilateurs de la gamme Eole 3 et, d'autre part, de lui demander de procéder au retrait des cônes adaptateurs susvisés ;  
Vu la réponse de la société SAIME en date du 26 février 2001 ;  
Considérant qu'il peut résulter, lors de l'utilisation des cônes adaptateurs pour filtre antibactérien, un risque d'erreur de connexion du circuit expiratoire sur l'entrée des gaz ;  
Considérant que, lors de ce branchement, le ventilateur fonctionne en circuit fermé avec réinhalation des gaz expirés, ce qui peut entraîner des risques graves pour la santé des patients, notamment une désaturation majeure en oxygène entraînant une hypoxie sévère ;  
Considérant que les ventilateurs de la gamme Eole 3 de la société SAIME sont couramment utilisés à domicile ainsi que dans les établissements de santé ;  
Considérant que les mesures correctives qui ont été engagées par le fabricant et mises en application sur le cône adaptateur référencé S/E 006891 n'ont pas permis d'éliminer le risque d'erreur de connexion ;  
Considérant que le risque qu'un tel incident se produise de nouveau ne peut donc être écarté,

Décide :

Art. 1er. - La mise sur le marché et l'utilisation des cônes adaptateurs pour filtre antibactérien référencés RAC 002823, CON 006891 et S/E 006891, équipant l'entrée des gaz de tous les ventilateurs de la gamme Eole 3 fabriqués par la société SAIME, ZI, 25, rue de l'Etain, 77176 Savigny-le-Temple, sont interdites à compter de la date de publication de la présente décision (**NDLR : soit à compter du 28 juillet 2001**).

Art. 2. - Le fabricant est tenu de procéder au retrait, en tout lieu où ils se trouvent, des cônes adaptateurs mentionnés à l'article 1er à compter de la date de publication de la présente décision.

Art. 3. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 10 avril 2001.

*P. Duneton*

---

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

néant

---

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 du *Journal Officiel*.

---

<http://www.hosmat.fr>