



Décision du 7 février 2002 fixant une condition de mise sur le marché et d'utilisation des ventilateurs à oscillation haute fréquence SLE 2000 HFO et HFO + de la société EUROCARE

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,
Vu les signalements d'incidents de matériovigilance déclarés le 30 mai 2000 et le 2 avril 2001 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu l'avis de la Commission nationale de matériovigilance du 29 juin 2001,
Vu la réponse de la société Eurocare du 11 janvier 2001,
Considérant que les ventilateurs à oscillation haute fréquence sont destinés spécifiquement à la ventilation artificielle et qu'ils constituent la seule technique d'assistance respiratoire dans le traitement des affections respiratoires graves du nouveau-né ;
Considérant que les signalements d'incidents de matériovigilance sus-visés ont mis en évidence l'absence de fiabilité du monitoring en pression lors d'une désadaptation ou débranchement accidentel du raccord de la sonde d'intubation, sans alarme,
Considérant qu'il peut donc résulter de l'utilisation des ventilateurs SLE 2000 HFO et HFO + en l'état, danger pour la santé des patients,
Considérant qu'il convient donc de munir les ventilateurs à oscillation haute fréquence SLE 2000 HFO et HFO+ d'un monitoring de débit,
Considérant enfin qu'un tel monitoring compatible avec les ventilateurs SLE est disponible sur le marché,

Décide

Article 1er : Les ventilateurs à oscillation haute fréquence SLE 2000 HFO et HFO + **ne peuvent être mis sur le marché qu'à la condition d'être équipés d'un système de monitoring de débit,**

Article 2 : Dans un délai de 3 mois à compter de la date de publication de la présente décision au Journal officiel, les ventilateurs à oscillation haute fréquence SLE 2000 HFO et HFO + **ne pourront être utilisés que s'ils sont munis d'un système de monitoring de débit compatible avec le ventilateur,**

Article 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'application de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 7 février 2002

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 de l'AFSSAPS.

site - <http://www.materiovigilance.org>