

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Equipe produits dispositifs médicaux des plateaux techniques

Ref. 201505496

Saint-Denis, le 10 juin 2015

**M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services concernés**

**Recommandations concernant l'utilisation des ventilateurs
AVEA de la société Carefusion**

La société Carefusion vous a adressé le 04 juin 2015 une information de sécurité (courrier ci-joint) concernant les ventilateurs AVEA.

Le dysfonctionnement lorsqu'il survient, entraîne un arrêt de fonctionnement du ventilateur avec alarme et ouverture de la valve de sécurité permettant uniquement aux patients qui en sont capables, de respirer l'air ambiant.

La société Carefusion précise que « tous les patients dépendant d'une ventilation artificielle doivent être constamment surveillés par un personnel qualifié pour s'assurer qu'en cas de défaillance une ventilation alternative est fournie au patient. »

La société Carefusion met en place des mesures correctives pour corriger le problème.

Au regard du risque que représente ce dysfonctionnement pour un patient ventilodépendant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) recommande de privilégier pour ce type de patient, dans la mesure du possible et dans l'attente des mesures correctives, l'utilisation de solutions alternatives (autre ventilateur), ceci en complément de la surveillance demandée par la société Carefusion.

Nous vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave avec un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – plateforme de réception et d'orientation des signalements – materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez adresser un courrier électronique à l'adresse suivante : dmdpt@ansm.sante.fr.