

Lettre-circulaire : **011488** du 31 décembre 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques potentiels lors de l'utilisation de ventilateurs volumétriques AIROX HOME 1 société BIO MS.

Textes de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41 ;
- Lettres-circulaires 973006 du 22 avril 1997 et 977685 du 9 septembre 1997 concernant les risques potentiels lors de l'utilisation de ventilateurs volumétriques **AIROX HOME 1** société BIO MS.

Un **nouvel arrêt sans alarme** du ventilateur d'assistance respiratoire AIROX HOME 1 fabriqué par la société BIO MS, a été déclaré au Ministère chargé de la santé. Cet incident est survenu alors que le patient était installé sur un fauteuil roulant électrique.

Ces incidents sont survenus alors que le dispositif avait fait l'objet de la modification demandée par la lettre circulaire du 22 avril 1997, référencée ci-dessus.

Le fabricant fait actuellement expertiser le dispositif afin d'identifier la cause du dysfonctionnement. Il n'est pas possible de dire en l'état actuel des éléments recueillis quelle est l'origine exacte des problèmes rencontrés (cause intrinsèque ou extrinsèque au dispositif).

Dans l'attente des résultats de l'expertise et par mesure conservatoire, il est demandé de **ne pas utiliser ce dispositif pour la ventilation** des patients suivants :

- **patients ayant une autonomie respiratoire inférieure à 6 heures,**
- **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.

Pour la ventilation des patients mentionnés ci-dessus, un autre type de ventilateur doit être utilisé, dans les plus brefs délais et ce jusqu'à nouvel ordre.

De plus, il doit être apporté **une attention particulière aux patient se déplaçant au moyen d'un fauteuil roulant**, les vibrations engendrées par le fonctionnement du fauteuil et/ou des problèmes de perturbation électromagnétique entre le fauteuil et le ventilateur pouvant être à l'origine des dysfonctionnements observés.

Les utilisateurs seront tenus informés des mesures à prendre vis-à-vis de ces dispositifs dès que les résultats de l'enquête sur les causes des incidents seront connus.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux
- Téléphone : 01 40 56 47.43.

Pour le Ministre et par délégation :

Par empêchement du Directeur des Hôpitaux :

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>