

Lettre-circulaire : **973066** du 22 avril 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :

Risques potentiels lors de l'utilisation de ventilateurs volumétriques "AIROX HOME1" de la société "BIO MS".

Texte de référence :

- livre *Vbis* notamment les articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique ;

Le du Ministère de la Santé a été informé de **deux incidents** survenus lors de l'utilisation de ventilateurs AIROX HOME1 de la société BIO MS. Ces incidents se sont caractérisés par un **A.R.R.E.T** de ventilation reproduit en atelier par BIO MS, **SANS EMISSION D'ALARME**.

La société BIO MS (tél. : 05 59 92 36 66) a identifié l'origine des incidents se caractérisant par des défaillances de composants électroniques et met à la disposition des utilisateurs un kit de modification visant à corriger cette défaillance.

Dans l'attente de la mise en place de ces actions correctives, 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 dits neurologiques, 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.

Ces mesures de restriction d'utilisation peuvent être levées dès lors que les modifications proposées par le fabricant ont été mises en place.

Pour les patients qui ne se trouveraient pas dans les cas précédemment cités, il est néanmoins nécessaire de mettre en place le plus rapidement possible les modifications proposées par le fabricant.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du Ministère du travail et des affaires sociales – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – téléphone : 01 40 56 47 43.

Signée :

Pour le Ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service,

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>