

Lettre-circulaire : **977685 du 9 septembre 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 ;
- Lettre-circulaire 973066 du 22 avril 1997 concernant les risques potentiels lors de l'utilisation de ventilateurs volumétriques AIROX HOME 1 - Société BIO MS.

Le Ministre de la Santé a été informé de nouveaux incidents survenus lors de l'utilisation de ventilateurs AIROX HOME 1 de la Société BIO MS, se caractérisant par l'arrêt des ventilateurs sans émission d'alarme sonore.

Il est à préciser que **ces incidents sont survenus alors que les modifications visant à corriger cette défaillance, préconisées dans la lettre-circulaire du 22 avril 1997, avait été effectuées.**

L'évaluation de ces nouveaux incidents a permis d'en attribuer la cause à la détérioration des supports mémoires lors de la mise en place de l'action corrective mentionnée ci-dessus.

Aussi, le Ministre de la Santé rappelle aux personnes chargées d'effectuer les modifications citées ci-dessus, que lors de la mise en place de l'action corrective, il est indispensable de respecter scrupuleusement les instructions du fabricant contenues dans les notes d'informations diffusées par le fabricant en mars 1997 et juillet 1997 ainsi que dans la notice d'utilisation du dispositif.

Le Ministre demande à toutes les personnes qui **n'auraient pas utilisé les pinces adaptées** pour le retrait de la mémoire MN2, de vérifier et redresser si nécessaire les connecteurs du support de la mémoire (boîtier PLCC). Cette mesure doit être appliquée, **dès réception de la présente**, sur l'ensemble des ventilateurs.

Le Ministre demande également aux personnes chargées d'effectuer les modifications de communiquer, par courrier au fabricant BIO MS, **les numéros de série** des ventilateurs AIROX HOME 1 dont ils disposent, en précisant pour chacun des appareils la date de la mise en place de la mesure corrective et le nombre d'heures de fonctionnement de l'appareil au moment de la mise en place de cette mesure.

A ce jour, tous les ventilateurs AIROX HOME 1 doivent avoir bénéficié des modifications demandées dans la lettre-circulaire du 22 avril 1997. Les

ventilateurs qui n'auraient pas fait l'objet de ces modifications ne doivent plus être utilisés.

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 53 45.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>