

Lettre-circulaire : **981907** du 13 février 1998 **abrogée** par la lettre-circulaire 012141 du 29 octobre 1998.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

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

Textes de références :

- Livre V bis du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.
- Lettres-circulaires 973066 du 22 avril 1997 et 977685 du 9 septembre 1997 et 011488 du 31 décembre 1997 concernant les risques potentiels lors de l'utilisation de ventilateurs volumétriques AIROX HOME 1 - Société Bio MS.

Par lettre-circulaire n° 011488 du 31 décembre 1997, les utilisateurs de ventilateurs d'assistance respiratoire Airox Home 1 fabriqués par la société Bio MS, ont été informés d'un incident se caractérisant par un **arrêt du ventilateur sans émission d'alarme sonore**. Ce ventilateur avait fait l'objet de la modification demandée par la lettre-circulaire du 22 avril 1997 référencée ci-dessus et était embarqué sur un fauteuil roulant électrique.

Les résultats de l'expertise du ventilateur réalisée par un laboratoire indépendant conduisent à lever les restrictions d'utilisation mentionnées dans la lettre-circulaire n° 011488 du 31 décembre 1997. Néanmoins, après consultation du fabricant, les restrictions d'utilisations suivantes doivent être appliquées :

- le ventilateur Airox Home 1 **ne doit pas être utilisé pour la ventilation de patients atteints d'affections neurologiques ou musculaires** susceptibles de les empêcher de se rendre compte de l'arrêt du ventilateur ou d'effectuer le changement de l'appareil ou de faire appel à leur entourage,
- le ventilateur Airox Home 1 **ne doit être alimenté** qu'au moyen des sources d'alimentation suivantes : **secteur ou batterie interne du ventilateur ou batterie externe exclusivement dédiée à l'alimentation du ventilateur et dont les caractéristiques techniques sont recommandées par le fabricant**. Dans cette dernière configuration (utilisation d'une batterie externe), **les câbles reliant le ventilateur à la batterie doivent obligatoirement être des câbles blindés,**
- le ventilateur Airox Home 1 **ne doit pas être utilisé pour la ventilation de patients se déplaçant sur un fauteuil roulant électrique**, jusqu'à nouvel ordre.

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 Ministère et par la délégation

Par empêchement du Directeur des Hôpitaux

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>