

Lettre-circulaire : **014109** du 29 décembre 1998

OBJET : sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques liés à l'utilisation des oscillateurs OHF1 de la société DUFOUR.

Texte de référence :

- Livre V bis du Code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.

Dans le cadre de la matériovigilance, les services Ministère de l'emploi et de la solidarité ont été informés de la survenue d'un **incident grave** (pneumothorax bilatéral et pneumomédiastin) lors de l'utilisation d'un oscillateur OHF1 de la société DUFOUR ayant entraîné la **mort** du patient.

Sans préjuger des conclusions de l'enquête actuellement menée, la survenue de cet incident est probablement imputable à une défaillance du dispositif médical.

Il convient de souligner le caractère inopiné de cette défaillance sans que rien, a priori, n'ait permis de la prévoir.

C'est la raison pour laquelle, à titre conservatoire, il est demandé :

- de n'utiliser l'oscillateur OHF1 qu'en cas d'absolue nécessité, si les autres méthodes de ventilation ont échoué,
- et dans ce cas, d'accorder, avant et pendant l'utilisation, une surveillance renforcée du patient et une vigilance toute particulière à la survenue de phénomènes évoquant une défaillance du dispositif.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Équipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - 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>