

Lettre-circulaire : **012141** du 29 octobre 1998

**OBJET : sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.**

**Risques potentiels lors de l'utilisation à domicile de ventilateurs volumétriques.**

**Textes de références :**

- Livre V bis du Code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.
- Lettre-circulaire n° 981433 du 3 février 1998 concernant les risques potentiels lors de l'utilisation de ventilateurs volumétriques EOLE 3 de la société SAIME.
- Lettre-circulaire n° 981907 du 13 février 1998 concernant les risques potentiels lors de l'utilisation de ventilateurs volumétriques AIROX HOME 1 de la société BIO-MS.

Depuis 1995, plusieurs incidents relatifs à l'utilisation de ventilateurs utilisés à domicile et se caractérisant par un arrêt du ventilateur sans émission d'alarme sonore, ont été rapportés au Ministère chargé de la Santé. Ces incidents ont conduit à la diffusion des lettres-circulaires sus-citées restreignant l'utilisation de ces dispositifs.

Après concertation avec les fabricants de ces dispositifs, certains de leurs distributeurs et les associations d'hospitalisation à domicile, et après avis de la commission nationale de matériovigilance, il convient d'adopter les mesures restrictives suivantes qui s'appliquent à tous les ventilateurs volumétriques utilisés à domicile :

**I / Pour les patients n'ayant aucune autonomie respiratoire et ceux n'ayant pas de motricité suffisante et/ou présentant des troubles de la conscience les empêchant d'avoir une réaction adaptée en cas d'arrêt accidentel du ventilateur :**

- des dispositifs marqués CE conformément au livre Vbis du code de la santé publique doivent être préférentiellement utilisés dès maintenant. Un arrêté sera pris dans un délai de 18 mois à compter de ce jour, pour **interdire** les ventilateurs utilisés à domicile non marqués CE ;
- il est recommandé d'**ajouter aux ventilateurs utilisés à domicile un moniteur volumétrique indépendant disposant d'une alarme sonore**, destiné à surveiller les volumes expirés par le patient.

**II / Pour l'ensemble des patients, le ventilateur ne doit être alimenté qu'au moyen des sources d'alimentation suivantes :**

- secteur,
- batterie interne du ventilateur,
- 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** recommandés par le fabricant.

**Il est rappelé que** le fonctionnement de la plupart des ventilateurs actuels est susceptible d'être affecté par des perturbations électromagnétiques (groupe électrogène, relais de centrale électrique, salle d'IRM, portique d'aéroport, radar, téléphone mobile, télécommande HF, moteur électrique universel ...).

La lettre-circulaire 981907 du 13 février 1998 concernant les risques potentiels lors de l'utilisation de ventilateurs volumétriques AIROX HOME 1 de la société BIO-MS est **abrogée**.

Tous les 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>