

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 30 novembre 1999 relative à l'interdiction de mise sur le marché, d'importation, d'exportation et à la suspension d'utilisation des ventilateurs à oscillation haute fréquence OHF1 de la société Dufour

NOR : MESM9923649S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 30 novembre 1999,

Considérant d'une part que les ventilateurs à oscillation haute fréquence sont destinés spécifiquement à la ventilation artificielle et qu'ils constituent la seule technique d'assistance respiratoire dans le traitement des affections respiratoires graves du nouveau-né, que des dysfonctionnements graves du **ventilateur à oscillation haute fréquence OHF1** mis sur le marché par le société **Dufour** ont été mis en évidence dans le rapport d'expertise susvisé du laboratoire central des industries électriques, qu'il n'existe pas de solutions de mise en conformité immédiatement disponibles et validées ;

Considérant d'autre part qu'il a été constaté une suppression dans le circuit inspiratoire du ventilateur OHF1, qu'il peut donc résulter de l'utilisation des ventilateurs OHF1 un risque grave pour la santé des patients ;

Considérant enfin qu'il existe d'autres ventilateurs à oscillation haute fréquence disponibles sur le marché,

La **mise sur le marché**, l'**importation**, l'**exportation** des ventilateurs à oscillation haute fréquence OHF1 mis sur le marché par la société Dufour, 24, rue de la Tradition, BP 135, 59653 Villeneuve-d'Ascq Cedex, sont **interdites**.

L'**utilisation** de ces ventilateurs est **suspendue pour un an** dans un délai de quatre mois à compter de la date de publication de la présente décision au Journal officiel de la République française (**NDLR soit au plus tard à compter du 8 avril 2000 et jusqu'au 7 avril 2001**).

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

- 322 01 : VENTILATEUR PULMONAIRE

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel* du 8 décembre 1999.

<http://www.hosmat.fr>