

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 3 mai 2001 relative à l'interdiction d'utilisation des ventilateurs à oscillation haute fréquence OHF 1 de la société DUFOUR

NOR : MESM0121749S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-1 ;

Vu la 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 OHF 1 de la société DUFOUR ;

Vu les signalements du 4 février 1998 et du 24 décembre 1998 de deux incidents de matériovigilance déclarés à la direction des hôpitaux du ministère de l'emploi et de la solidarité ayant entraîné le décès de deux patients ;

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 OHF 1 mis sur le marché par la société DUFOUR ont été mis en évidence dans le rapport d'expertise susvisé du laboratoire central des industries électriques ;

Considérant, d'autre part, qu'il a été constaté lors des deux incidents mentionnés ci-dessus une surpression dans le circuit inspiratoire du ventilateur OHF 1 ;

Qu'il peut donc résulter de l'utilisation des ventilateurs OHF 1 un risque grave pour la santé des patients ;

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

Considérant que ces éléments ont conduit à la décision de suspension du 30 novembre 1999 ;

Considérant l'impossibilité de remettre en conformité les ventilateurs à oscillation haute fréquence OHF 1,

Décide :

Art. 1er. - L'utilisation des ventilateurs à oscillation haute fréquence OHF 1 mis sur le marché par la société **DUFOUR** est **interdite** à compter de la date de publication de la présente décision au *Journal officiel* (NDLR : soit le 17 mai 2001).

Art. 2. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 mai 2001.

P. Duneton

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 du *Journal Officiel*.

REPRODUCTION INTERDITE - <http://www.hosmat.fr>