

Lettre-circulaire : **960490** du 7 février 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Les moniteurs de surveillance de la série 7000 à 7010 de la société MARQUETTE, dans certaines conditions, ne détectent pas la fréquence cardiaque, ce qui représente un risque vital pour le patient.

Texte de référence :

- Article L. 665-5 et R. 665-41 du code de la Santé Publique.

Il existe plusieurs versions des moniteurs MARQUETTE 7000 et 7010 dont une version permettant la surveillance des arythmies équipée de logiciels pour l'adulte ou la néonatalogie.

Cette version peut être utilisée sans surveillance des arythmies car celle-ci n'est pas obligatoire pour le fonctionnement de l'appareil.

Le défaut suivant a été observé: A CERTAINS MOMENTS, L'AFFICHAGE DE LA FREQUENCE CARDIAQUE A L'ECRAN DISPARAIT ET EST REMPLACÉ PAR UN "X".

DANS CETTE SITUATION LA FREQUENCE CARDIAQUE N'EST PLUS DETECTÉE PAR LE MONITEUR, CE QUI REPRÉSENTE UN RISQUE VITAL POUR LE PATIENT.

Si le logiciel de surveillance des arythmies n'est pas utilisé, aucune alarme sonore n'est déclenchée sur le moniteur et le tracé ECG est le plus souvent impeccable.

Si le logiciel de surveillance des arythmies est utilisé, une alarme sonore survient après 20 secondes de persistance de l'affichage "X". Il n'y a pas d'alarme si la surveillance de la fréquence cardiaque redevient normale dans ce délai.

Si le moniteur est relié à une centrale de surveillance, l'apparition du "X" entraîne une alarme sonore en centrale.

En application de l'article L. 665-5 du code de la Santé Publique et après avis de la Commission Nationale d'Homologation, le Ministre de la Santé demande à tous les utilisateurs de ce type de moniteur :

- de faire contrôler le bon fonctionnement des appareils considérés ;
- d'utiliser systématiquement la fonction arythmie dès lors qu'elle équipe l'appareil ;
- de signaler sans délai et sous le présent timbre, toute anomalie rencontrée.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Pour Le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

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 Ministère chargé de la Santé.

<http://www.hosmat.fr>

