

Lettre-circulaire : **963907** du 19 juillet 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Interdiction d'utilisation du défibrillateur PHILIPS type BD 400.

Texte de référence :

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

Le Ministre de la Santé a eu connaissance d'un **grave incident** lors de l'utilisation du défibrillateur PHILIPS type BD 400.

1 - Description du dysfonctionnement

Le galvanomètre de l'appareil indique une énergie emmagasinée alors qu'aucune énergie n'est délivrée sur les palettes au moment du choc électrique.

2 - Origine du dysfonctionnement

Lorsque la batterie est insuffisamment chargée et que la tension de service est inférieure aux 12 volts de consigne, le condensateur haute tension peut emmagasiner une certaine énergie, dont le galvanomètre indique la valeur, mais le dispositif de commande permettant de délivrer le choc électrique n'est plus opérationnel.

3 - Situation réglementaire de l'appareil

Conçu début 1970, il n'est plus commercialisé depuis fin 1979 et sa maintenance n'est plus assurée par le fabricant depuis 1989.

Il a été homologué en référence à la norme NF C 74305, remplacée depuis par la norme NF C 74340.

Il n'est donc plus conforme aux règles de sécurité actuellement en vigueur et son utilisation peut avoir de graves conséquences pour le patient et/ou l'opérateur.

4 - Mesures à prendre

Compte-tenu des risques encourus, le Ministère de la santé est amené, en application de l'article L. 665-5 du code de la Santé Publique et après avis de la Commission nationale d'Homologation, à interdire l'utilisation du défibrillateur PHILIPS type BD 400. **Les appareils encore en service doivent être mis au rebut sans délai.**

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

Pour le Ministre et par délégation

Le Chef de Service, adjoint au Directeur des Hôpitaux

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>