

Lettre-circulaire : **976965** du 14 août 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :

Risques liés à l'utilisation des moniteurs de surveillance série 7005 de la société MARQUETTE.

Textes de référence :

- articles L.665-1 et R.5282 du Code de la Santé Publique ;
- livre *Vbis* notamment les articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique.

A plusieurs reprises, les cordons ECG des moniteurs de surveillance série 7005 de la société MARQUETTE, équipés de la version logicielle 3DA, ont été débranchés accidentellement du patient en cours de surveillance, sans que l'alarme sonore de fréquence cardiaque basse ne soit activée. Cette situation a été observée sur plusieurs moniteurs d'un même service de réanimation, aléatoirement. Ces dispositifs ne disposent pas de logiciel de détection d'arythmies.

Compte tenu du risque pour la sécurité des patients et dans l'attente des conclusions du fabricant, il est demandé à tous les utilisateurs de moniteurs 7005 équipés du logiciel 3DA **de ne pas assurer la surveillance de fréquence cardiaque des patients par ce seul appareil**, jusqu'à nouvel ordre.

Les établissements de soins seront informés des mesures à prendre vis à vis de ce dispositif dès que les résultats de l'expertise identifiant les causes de l'incident seront communiqués par le fabricant.

Tout nouvel incident relatif au fonctionnement de ces dispositifs doit être signalé sans délai au ministre chargé de la santé, conformément à l'article L.665-6 du code de la santé publique. Les signalements doivent être adressés au Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – télécopie : 01 40 56 50 89.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès de ce même bureau – téléphone : 01 40 56 53 45 - télécopie : 01 40 56 50 89.

Signée :

Pour le Ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service,

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>