

Lettre-circulaire : **988067** du 7 août 1998.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Centrale de surveillance cardiaque KOLOR CNS (réf : 7400 502) de la société KONTRON INSTRUMENTS.

Texte de référence :

- Livre *Vbis* du Code de la Santé Publique et notamment ses articles : L. 665-5, R. 665-41.

Trois incidents déclarés par le même établissement de santé concernant les centrales de surveillance cardiaque KOLOR CNS (réf : 7400 502) de la société KONTRON INSTRUMENTS ont été rapporté au ministère chargé de la santé. Ces incidents se sont manifestés par un défaut de communication entre la centrale de surveillance cardiaque et l'un des moniteurs de chevet assurant la surveillance du patient, avec comme conséquence la suppression des tracés du malade sur la centrale et l'affichage du message "*lit éteint*" en lieu et place des tracés.

Durant le défaut de communication, le moniteur de chevet concerné a continué à fonctionner conformément aux revendications du fabricant.

En conséquence, et dans l'attente d'éventuelles mesures correctives qui pourraient être engagées par le fabricant, **il est demandé à tous les utilisateurs de ce dispositif de porter une vigilance renforcée sur le bon fonctionnement de la centrale. La surveillance des patients devra prioritairement s'effectuer à l'aide des moniteurs de chevet, jusqu'à nouvel ordre.**

Les établissements de santé seront tenus informés de la conduite à tenir vis à vis de ces dispositifs dès que les conclusions de l'enquête actuellement en cours seront connues.

Il est rappelé que tout incident doit être déclaré au ministère de l'emploi et de la solidarité - direction des hôpitaux - bureau des dispositifs médicaux - 8 av de Ségur - 75350 PARIS 07 SP.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - téléphone : 01 40 56 47 43.

Pour la ministre et le secrétaire d'Etat

et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service,

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>