

Décision du 17 décembre 1999 relative à la suspension d'utilisation de dispositifs médicaux

NOR : MESM9923929S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 17 décembre 1999, considérant que les dispositifs médicaux mentionnés ci-après utilisent la date pour leur fonctionnement, considérant qu'il n'a pas été possible de s'assurer de l'absence de tout risque de dysfonctionnement de ces dispositifs à l'occasion du passage à l'an 2000 et donc de garantir la permanence de leurs fonctions essentielles, considérant qu'un dysfonctionnement de ces dispositifs est susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé du patient parce que ces dispositifs sont conçus soit pour suppléer une présence médicale au chevet, soit pour être utilisé en cas d'urgence vitale, l'utilisation des dispositifs mentionnés ci-dessous est **suspendue** à compter de la date de publication de la présente décision au Journal officiel (**NDLR soit à compter du 24 décembre 1999**) :

Société Hewlett-Packard (Agilent Technologies) :

78532 A Moniteur.
78660 A Défibrillateur/moniteur.
78660 B Défibrillateur/moniteur.
78850 A Moniteur.
8815 A Analyseur respiratoire.
8816 A Analyseur respiratoire.

Société GE Medical Systems :

CGR scope **3100** Moniteur.
CGR scope **ITS 02** Moniteur.
CGR scope **ITS 03** Moniteur.
CGR scope **ITS 04** Moniteur.
CGR scope **ITS 05** Moniteur.
CGR scope **ITS 06** Moniteur.
CGR scope **ITS 07** Moniteur.

Les responsables de la mise sur le marché de ces dispositifs sont tenus d'informer ceux à qui ils les ont cédés de cette décision.

Ces dispositifs ne pourront être réutilisés qu'après un contrôle technique garantissant les performances, effectué à partir du 1er janvier 2000 sous la responsabilité de l'utilisateur ou du fabricant ou pour leur compte par la personne chargée de la maintenance. Le procès-verbal de ce contrôle sera adressé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Codes nomenclature du dispositif médical concerné :

159 01: MONITEUR DE SURVEILLANCE CARDIORESPIRATOIRE
325 01 : DEFIBRILLATEUR NON IMPLANTABLE
153 02 : ANALYSEUR DE GAZ RESPIRATOIRE

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 *Journal Officiel* du 24 décembre 1999.

<http://www.hosmat.fr>