

BULLETIN OFFICIEL DU MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE
LA VILLE ET DE L'INTEGRATION.

N° 37 du 17 octobre 1996.

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-4785 du 2 septembre 1996

Relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs
médicaux. Dispositifs autopiqueurs utilisés dans la
détermination de la glycémie capillaire et risque potentiel
de contamination par voie sanguine.

NOR: TASH9630452C.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, maisons de retraite, centres de santé, cabinets médicaux, associations de traitement à domicile et laboratoires de biologie médicale du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement et le correspondant local de matériovigilance, le corps médical, le personnel soignant, les pharmaciens hospitaliers et les acheteurs.

Nous avons été informés de cas de transmission de virus de l'hépatite C, liés à une utilisation inadaptée d'appareils autopiqueurs couramment utilisés pour la détermination de la glycémie capillaire, du fait du non-changement systématique pour chaque patient des éléments consommables du dispositif.

Je vous rappelle que ces dispositifs sont destinés à une utilisation individuelle et que la préférence doit toujours être donnée à l'utilisation de dispositifs autopiqueurs à usage unique. Cependant, dans le cas où une utilisation par plusieurs patients d'un même dispositif autopiqueur "à usages multiples" s'avère nécessaire, situation fréquente en milieu hospitalier notamment lors de la formation des diabétiques à l'autosurveillance, il est indispensable de respecter les règles d'utilisation suivantes :

- mettre en place les éléments consommables neufs (lancette, embase...) juste avant l'utilisation par le patient ;

- retirer impérativement après chaque utilisation les éléments consommables (lancette, embase...) ;

- procéder après utilisation à une désinfection efficace du corps du dispositif autopiqueur, en respectant les recommandations du fabricant ;
- respecter les instructions d'utilisation du fabricant.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux, tél. : 40-56-53-69, télécopie : 40-56-50-45 et direction générale de la santé, bureau VS 2, tél. : 40-56-51-38, télécopie : 40-56-50-56.

Cette lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Références :

Livre V bis du code de la santé publique et notamment articles L. 665-2, 665-5, R. 665-10, R. 665-38 à R. 665-43 ;

Livre V du code de la santé publique et notamment les articles L. 511 et L. 658-11.

Direction générale de la santé. Direction des hôpitaux. Bureau EM 1.

Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Madame et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).

Texte non paru au Journal officiel.

2051.