

Lettre-circulaire : **930006** du 5 janvier 1993.

Objet : Association des dispositifs médicaux et des consommables.

La sécurité d'emploi et des performances qui sont attendues d'un dispositif médical sont, dans de nombreux cas, fortement dépendantes des accessoires ou des parties consommables qui doivent leur être associés pour leur fonctionnement.

En cas d'utilisation de consommables non ou mal adaptés, des risques importants peuvent apparaître pour les patients.

La comptabilité entre les dispositifs et leurs consommables doit donc être acquise afin d'assurer une bonne maîtrise des risques inhérents à l'emploi de ces matériels.

A titre d'exemples, les associations suivantes peuvent être considérées comme parmi les plus critiquées :

- bistouris électriques et électrodes indifférentes,
- pompes à perfusion et tubulures,

Lorsqu'il s'agit de dispositifs soumis à l'homologation et c'est le cas pour les exemples cités ci-dessus, le bulletin d'identification de ces dispositifs donne la liste des consommables recommandés par le fabricant, et qui ont été utilisées pour effectuer les essais en vue de leur homologation : la comptabilité des associations correspondantes a donc été vérifiée et leur sécurité d'utilisation ainsi que leurs performances sont donc en principe assurées.

Il a été porté à ma connaissance que dans de nombreux cas, des consommables différents de ceux qui figurent dans les bulletins d'identification des dispositifs homologués étaient achetés et utilisés.

En l'absence d'homologation spécifique du consommable et de la validation, lors de l'homologation du matériel, de la comptabilité de celui-ci avec tous les consommables susceptible d'être utilisés, les acheteurs et les utilisateurs doivent impérativement s'assurer que les dits consommables présentent une garantie de sécurité et de performances équivalentes à celles qui résulteraient de l'emploi des consommables figurant dans les bulletins d'identification des dispositifs homologués.

Pour ce faire, je vous invite à exiger des fournisseurs des consommables réellement utilisés une déclaration écrite garantissant la pleine comptabilité avec les dispositifs qui sont destinés à leur être associés.

Cette déclaration devra explicitement et sans ambiguïté désigner le (ou les) modèle(s) des dispositifs concernés, ainsi que le (ou les) modèle(s) consommables présentés comme compatible.

*L'Ingénieur en Chef des Ponts-et-Chaussées
Chargé de la Sous-Direction des Techniques Hospitalières et des Systèmes d'Information*

Jean CHAPELON

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 de la Direction des Hôpitaux.

<http://www.hosmat.fr>