

Lettre-circulaire : **964785** du 2 septembre 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Dispositifs auto-piqueurs utilisés dans la détermination de la glycémie capillaire et risque potentiel de contamination par voie sanguine

Textes de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique et notamment articles L. 665-2, L. 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.

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

Le Ministère de la Santé rappelle que ces dispositifs sont destinés à une utilisation individuelle et que la préférence doit toujours être donnée à l'utilisation de dispositifs auto-piqueurs à usage unique. Cependant, dans le cas où une utilisation par plusieurs patients d'un même dispositif auto-piqueur "à usages multiples" s'avère nécessaire, situation fréquente en milieu hospitalier notamment lors de la formation des diabétiques à l'auto-surveillance, 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 auto-piqueur, 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 - Téléphone 01 40 56 53 69. - Télécopie 01 40 56 50 45 et Direction Générale de la Santé - Bureau VS2 - Téléphone 01 40 56 51 38 - Télécopie 01 40 56 50 56.

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur des Hôpitaux

Claire BAZY-MALAUURIE

Pour le Ministre et par délégation

Le Directeur Général de la Santé

Jean-François GIRARD

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 Ministère chargé de la Santé.

<http://www.hosmat.fr>