

Note d'information : **97\554** du 5 août 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques potentiels liés à la contamination des produits pour lentilles de contact en conditionnement multidoses et des étuis pour lentilles de contact.

-

Plusieurs cas de contamination bactérienne consécutives à l'utilisation de lentilles de contact, de produits pour lentilles de contact et d'étuis, ont entraîné chez des porteurs de ces lentilles des kératoconjonctivites sévères qui, pour certains, ont nécessité des hospitalisations et ont provoqué des dégradations visuelles irréversibles.

Les enquêtes menées ont montré que certains de ces incidents infectieux sont liés à la contamination des produits pour lentilles de contact en conditionnement multidoses conçu pour des utilisations répétées après ouverture. Ces produits sont délivrés stériles mais risquent de se contaminer ou de perdre leur efficacité en cas de mauvaise manipulation ou d'utilisation au-delà des délais prévus par le fabricant. Il apparaît également que le nettoyage et le renouvellement des étuis et des ventouses utilisées pour les lentilles de contact sont souvent négligés et peuvent constituer une source d'infection.

L'attention des prescripteurs et des professionnels chargés de la délivrance est attirée sur les recommandations à donner aux utilisateurs lors d'une prescription et/ou lors de la délivrance des dispositifs médicaux, visant à limiter la répétition de ces incidents.

Ces recommandations concernent :

1/ Les produits pour lentilles de contact

Le choix des produits pour lentilles de contact doit prendre en compte les indications du fabricant portées sur les documents fournis (étiquetage, notice d'instruction, matériel d'information et de promotion) quant au spectre d'action, au mode d'utilisation et à l'efficacité du produit après ouverture du conditionnement.

Les conditions d'utilisation des produits pour lentilles de contact doivent être expliquées à l'utilisateur lors de la prescription et lors de toute délivrance. L'attention des utilisateurs doit être attirée à ces occasions sur toutes les mesures aptes à réduire la contamination bactérienne, fongique, parasitaire et virale liée à une mauvaise hygiène, à l'utilisation inadéquate des produits pour lentilles de contact, des étuis et des ventouses.

2/ le nettoyage des étuis et des ventouses

Les étuis et les ventouses doivent être nettoyés selon les règles de l'art et leur renouvellement périodique doit être assuré.

Il importe de veiller à la conformité des étuis prévus pour les solutions de décontamination oxydante. Ces étuis doivent comporter un dispositif d'évacuation de l'oxygène dégagé lors de la neutralisation. Les étuis dépourvus de ce dispositif exposent au risque d'éclatement par suppression. Il en est de même en cas de mauvais fonctionnement, par encrassement du système d'évacuation de l'oxygène, par exemple.

Il est rappelé que les articles L. 665-6 et R. 665-49 du Code de la Santé Publique disposent que tout incident grave ou risque d'incident grave observé avec un dispositif médical, tel que les lentilles de contact et leur produits d'entretien, doit être signalé sans délai au ministre chargé de la santé. Les signalements doivent être adressés au ministère de l'emploi et de la solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - 8, av. de Ségur - 75350 PARIS 07 SP.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'emploi et de la solidarité - Bureau des dispositifs médicaux EM1 - téléphone 01 40 56 47 43.

Pour le Directeur des hôpitaux et par délégation

Le Chef de service

JACQUES LEMAIN

<http://www.hosmat.fr>