

Lettre-circulaire : **973158** du 22 avril 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :

Mise sur le marché et utilisation des sondes et des dispositifs de nutrition entérale.

Textes de référence :

- livre *Vbis* notamment les articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique ;
- norme NF EN 20594-1 (décembre 1993)(indice de classement : S 93-011) relative aux assemblages coniques à 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres dispositifs à usage médical. Partie 1 : Spécifications générales ;
- norme EN 1707 (indice de classement : S 93-012) relative aux assemblages coniques à 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres dispositifs à usage médical. Assemblages à verrouillage ;
- norme EN 1615 (indice de classement : S 93-061) relative aux sondes et dispositifs stériles de nutrition entérale non réutilisables.

L'attention du Ministère de la Santé a été appelée sur des **incidents graves** dus à des **ERREURS DE BRANCHEMENTS** de dispositifs de distribution de soluté de nutrition entérale sur des cathéters intraveineux.

On entend par dispositifs de distribution de soluté de nutrition entérale, tous les dispositifs médicaux qui permettent le transfert des aliments ou nutriments d'un conteneur d'aliments ou de nutriments à une sonde de nutrition entérale.

De nombreux modèles de sondes de nutrition entérale dites aussi "sondes de gavage" existent : sondes naso ou oro-gastriques, sondes de stomies (gastrique, jéjunale ou oesophagienne). Leurs embouts de connexion aux dispositifs (seringues, tubulures d'administration, ...) de produits de nutrition entérale sont variables suivant les modèles. Un système de connexion à la sonde de nutrition entérale avec embout mâle conique peut s'avérer dangereux du fait que ce type de connexion est déjà utilisé normativement pour tous les dispositifs parentéraux (seringues, aiguilles, tubulures de perfusion, cathéters longs et courts, ...).

Ainsi dans des établissements de santé, des utilisateurs ont injecté du produit destiné à l'alimentation entérale, par erreur de branchement, dans un cathéter veineux, ce qui peut engager, in fine, le pronostic vital.

Considérant les risques d'erreurs de montage de ces dispositifs et leurs conséquences pour la sécurité et la santé du patient, il est demandé de porter à la connaissance de toutes les personnes concernées le risque encouru précité, d'observer et de faire observer une attention particulière lors de l'utilisation des sondes de nutrition entérale et dispositifs s'y rapportant.

Pour assurer la sécurité de ces dispositifs médicaux, les dispositifs de distribution des produits de nutrition entérale (tubulures, prolongateurs, ...) doivent être munis, au niveau de l'extrémité patient, de raccords ne permettant pas la connexion à un assemblage conique femelle à 6% (Luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6% (Luer-lock), comme spécifié dans la norme EN 1615.

Les dispositifs de distribution de nutrition entérale n'interdisant pas la connexion à un assemblage conique femelle à 6% (Luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6% (Luer-lock), seront **interdits dans un délai d'un an** à compter de la date de la présente lettre-circulaire. Cette date a été choisie afin que les fabricants et les utilisateurs puissent se mettre en conformité avec ces prescriptions. A cette échéance, un texte réglementaire sera pris pour retirer du marché ce produit. Dans ce délai, il est demandé de procéder à la substitution de ces dispositifs.

Afin de compléter cette première mesure corrective et de trouver des solutions, une étude complémentaire de normalisation spécifique des sondes entérales est demandée au niveau européen.

Les normes et les projets de normes peuvent être obtenus auprès du Service Qualité de la Vie de l'AFNOR (Association Française de Normalisation, tour Europe, 92049 PARIS LA DEFENSE CEDEX).

Tout autre renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du Ministère du travail et des affaires sociales – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – téléphone : 01 40 56 60 26 - télécopie : 01 40 56 52 17.

*Pour le Ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur des hôpitaux :
Le chef de service,*

Jacques LENAIN

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*.

<http://www.hosmat.fr>