

Lettre-circulaire : **976922** du 18 août 1997.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :**

**Aiguilles à sclérose et endoscopie digestive.**

Texte de référence :

- livre *Vbis* notamment les articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique ;

L'attention du Ministère de la Santé a été appelée sur un **risque grave** lié à la réutilisation d'aiguilles à sclérose utilisée en endoscopie digestive notamment dans le traitement des varices oesophagiennes et des hémorragies digestives.

Ce matériel est en contact massif avec le sang du patient or son nettoyage est difficile et fait courir, de ve fait, un risque de contamination, par les virus des hépatites notamment, aussi bien au patient qu'au personnel soignant chargé du nettoyage des dispositifs.

Par conséquent, en application des articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique et conformément à l'avis de la commission nationale de matériovigilance, **les aiguilles à sclérose doivent désormais être considérées comme des dispositifs à usage unique et sont soumises aux dispositions de la circulaire DGS/DH n°51 du 29-12-94 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique.**

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – téléphone : 01 40 56 60 39 - télécopie : 01 40 56 50 89.

Signée :

*Pour le Ministre et par délégation :*

*Par empêchement du directeur des hôpitaux :*

*Le chef de service,*

*Jacques LENAIN*

<http://www.hosmat.fr>