

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Arrêté du 14 mai 1998

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :

Retrait du marché et interdiction de mise sur le marché des dispositifs de nutrition entérale avec un raccord permettant la connexion à un assemblage conique femelle à 6% (Luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6% (Luer-lock).

Le ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le livre Vbis du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41 ;

Considérant que le risque présenté par la connexion d'un dispositif de distribution de nutrition entérale à un cathéter de perfusion intra-vasculaire ou tout autre cathéter à raccord femelle luer ;

Considérant qu'il peut résulter de l'utilisation de ces dispositifs médicaux un risque pour la santé et la sécurité des patients,

Arrête :

Article 1^{er} - Il est **interdit de mettre sur le marché** des dispositifs de distribution des produits de nutrition entérale permettant le transfert des aliments ou des nutriments d'un conteneur de nutriments ou d'aliments à une sonde de nutrition entérale avec, au niveau de l'extrémité patient, un raccord permettant la connexion à un assemblage conique femelle de 6% (Luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6% (Luer-lock).

Article 2 - Il est ordonné le **retrait du marché** de ces dispositifs de distribution des produits de nutrition entérale avec, au niveau de l'extrémité patient, un raccord permettant la connexion à un assemblage conique femelle de 6% (Luer) ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6% (Luer-lock).

Article 3 - Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 14 mai 1998.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service

J. 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>