

Lettre-circulaire : **993315** du 19 mars 1999

OBJET : sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

Incidents ou risques d'incident de contamination microbienne liés au traitement par hémodialyse.

Textes de référence :

- Livre V bis et VIII du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 793-5 et R. 665-41.

L'attention du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a été appelée sur le risque de contamination virale ou bactérienne des générateurs d'hémodialyse, quelle que soit la marque, par l'intermédiaire du capteur de pression veineuse.

La présente lettre-circulaire a pour objet d'appeler l'attention des médecins et personnels de dialyse sur la nécessité de surveiller la tubulure joignant le capteur de pression veineuse au circuit extracorporel. En effet, en cas de reflux sanguin dans cette tubulure, il est possible que le filtre anti-bactérien microporeux hydrophobe de protection du capteur soit inondé, voire rompu. Cet évènement est fréquent en cas de dysfonctionnement de la fistule artério-veineuse ou lors de dialyse en uniponction. Il peut conduire à la contamination du capteur de pression veineuse, voire du générateur d'hémodialyse. L'adjonction d'un deuxième filtre en série diminue la probabilité de contamination du capteur de pression veineuse, puisqu'il est rare que celui-ci soit également inondé. Cependant, il ne garantit pas l'absence d'inondation de ce dernier.

Après avis de la Commission nationale de matériovigilance du 11 février 1999, je suis amené à vous recommander les procédures suivantes :

- en cas d'inondation du dernier filtre avant le générateur, il est impératif de changer ce filtre dès la constatation de l'incident, de terminer la séance de dialyse avec un nouveau filtre de protection.
- après la séance, il est nécessaire de consigner le générateur d'hémodialyse jusqu'à ce que le technicien ait vérifié l'intérieur du générateur à la recherche d'une présence de sang, désinfecté et changé si nécessaire le circuit interne et les filtres de protection internes du capteur de pression. En effet, la prise métallique externe, fixée sur le capot du générateur, permettant de brancher la tubulure, n'est pas accessible à la désinfection interne ou externe du générateur.

Ces recommandations particulières sont à associer avec les mesures de désinfection habituelles du générateur, après chaque séance d'hémodialyse et de détartrage selon les recommandations du fabricant.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Dispositifs médicaux - Matériovigilance - téléphone 01.40.56.59.78 télécopie : 01.40.56.50.89

Le Directeur Général,

Philippe DUNETON

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 *Bulletin Officiel Solidarité-Santé*.

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

400 01 : GENERATEUR INDIVIDUEL D'HEMODIALYSE

400 02 : GENERATEUR MULTIPOSTE D'HEMODIALYSE

<http://www.hosmat.fr>