

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

### **Décision du 18 juin 2001 portant interdiction de réutilisation des pinces à biopsie endoscopique digestive.**

NOR : *MESM0122436S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée ;

Vu le code de la santé publique et notamment son article L.5312-1 ;

Vu le rapport du groupe de travail tripartite (Comité interministériel sur les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles, Conseil supérieur d'hygiène publique de France et Comité technique des infections nosocomiales) sur la sécurité des endoscopes du 30 septembre 1999 ;

Vu le rapport de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 11 décembre 2000 sur l'analyse du risque de transmission de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par le sang et ses dérivés ;

Vu les avis du Comité interministériel sur les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles du 22 décembre 1999 et du 27 décembre 2000 ;

Vu la circulaire n° DGS/5CDHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels ;

Considérant l'infectiosité potentielle des formations lymphoïdes organisées comportant des centres germinatifs au regard de l'agent de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ;

Considérant l'importance de la phase de nettoyage pour réduire le risque de transmission des agents transmissibles et l'impossibilité de garantir un nettoyage efficace des pinces à biopsie endoscopique digestive avant leur stérilisation ;

Considérant qu'on ne peut donc exclure un risque de transmission des agents transmissibles tant conventionnels que non conventionnels par l'utilisation de pinces à biopsie endoscopique digestive réutilisables et qu'il convient, à titre de précaution, d'adopter des mesures visant à protéger la santé publique ;

Considérant que des pinces à biopsie endoscopique digestive à usage unique, présentant des performances acceptables, sont disponibles sur le marché ;

Décide :

*Article 1er* : La réutilisation des pinces à biopsie endoscopique digestive est interdite. Cette interdiction prendra effet deux mois après la date de publication de la présente décision (**NDLR : soit à compter du 30 août 2001**).

*Article 2* : Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 18 juin 2001

---

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :  
néant

---

**Pinces à biopsie : mesures de précautions** (communiqué de presse du 25 juin 2001)

---

**Liste des fabricants de pinces à biopsie endoscopique digestive :**

**ABS**

Parc d'activité Saint-Michel  
BP 234  
88106 SAINT-DIE CEDEX  
*M. Georges BAU*  
Fax : 03 29 58 46 77

**BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION**

BP 32  
78184 ST QUENTIN EN YVELINES CEDEX  
Fax : 01 39 30 49 31

**COOK France**

2, rue du Nouveau Bercy  
94227 CHARENTON CEDEX  
Fax : 01 43 53 65 10

**HEXAMEDICAL**

57, rue de l'Ermitage  
95320 SAINT-LEU-LA FORET  
*M. Stephan QUANTE*  
Fax : 01 39 60 96 60

**ODON LIFE TECHNOLOGY**

Les Vergers de Marly  
30, av de l'amiral Lemonnier  
78160 MARLY-LE-ROI  
Fax : 01 39 17 71 17

**OLYMPUS France**

74, rue d'Arcueil  
Silic 165  
94533 RUNGIS CEDEX  
Fax : 01 46 86 76 14

---

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 du *Journal Officiel*.

---

REPRODUCTION INTERDITE - <http://www.hosmat.fr>