



Saint-Denis, le

Référence du document : DM-RECO

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

**A l'attention des directeurs d'établissement de
santé, des pharmaciens et des correspondants
locaux de matériovigilance pour diffusion aux
services concernés.**

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Objet : Précautions lors de l'utilisation des stylos injecteurs de médicaments
Actualisation de l'information du 15 septembre 2004

Le 15 septembre 2004, l'Afssaps a diffusé une information / recommandation relative aux précautions à prendre lors de l'utilisation des stylos injecteurs de médicaments.

Cette note d'information recommandait aux personnels soignants de n'utiliser les stylos injecteurs pour l'administration de solutions médicamenteuses que dans les cas où il n'était pas possible de faire autrement (en particulier en l'absence d'autres présentations).

Ces recommandations s'appuyaient notamment sur une étude rétrospective réalisée par le GERES (Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux) entre septembre 1999 et septembre 2000, et dont les résultats faisaient apparaître un risque d'exposition au sang des personnels soignants cinq fois plus élevé avec les stylos injecteurs qu'avec les seringues standard.

Aujourd'hui, l'arrivée sur le marché de nouveaux types d'aiguilles sécurisées pour certains stylos à insuline conduit à actualiser les recommandations sur l'utilisation des stylos injecteurs.

Aussi, afin de prévenir les accidents d'exposition au sang liés à l'utilisation des stylos injecteurs de médicaments, l'Afssaps vous recommande désormais de respecter les précautions d'utilisation suivantes :

- 1- un stylo injecteur est destiné à un patient unique. De ce fait, une étiquette mentionnant l'identité de ce patient doit être apposée sur le stylo. (*inchangé*)
- 2- le stylo injecteur est destiné à l'auto-administration, c'est à dire la manipulation du stylo et des aiguilles par le patient lui-même. (*inchangé*)

Dans le cas ou le stylo injecteur doit être utilisé par un personnel soignant (apprentissage à l'utilisation des stylos injecteurs d'insuline pour les patients diabétiques notamment), les recommandations suivantes doivent être prises en compte :

- 3- privilégier l'utilisation des stylos jetables par rapport aux stylos rechargeables.
- 4- privilégier l'utilisation d'une aiguille de sécurité pour les stylos injecteurs.
- 5- en cas d'impossibilité d'utilisation d'une aiguille de sécurité (incompatibilité aiguille / stylo), l'administration par le personnel soignant doit se faire à l'aide d'une seringue. Les aiguilles ne doivent pas être recapuchonnées et doivent être éliminées dans les conteneurs pour objets piquants/tranchants dont le volume doit être adapté.
- 6- en cas de nécessité, (en l'absence d'autres présentations disponibles et impératif d'éducation du patient), le personnel peut utiliser un stylo injecteur non muni d'une aiguille sécurisée à la condition :
 - d'avoir reçu une formation,
 - de ne pas recapuchonner l'aiguille souillée,
 - d'utiliser un matériel adapté pour désadapter l'aiguille et le désinfecter si besoin, selon un protocole validé par le CLIN de l'établissement.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler, sans délai, tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause des dispositifs, conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - unité de matériovigilance des implants et des consommables – Fax : 01.55.87.37.02

En cas d'accident d'exposition au sang, celui-ci doit faire l'objet d'une déclaration d'accident de travail et doit être signalé à la médecine de travail.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter le 01.55.87.37.23