

Paris, le 19 mars 1999

## **DISPOSITIFS MEDICAUX**

### **Matériovigilance**

Personne chargée du dossier : Dr. Brigitte LANTZ

Tél. : 01.40.56.59.78

Fax : 01.40.56.50.89

**Le directeur général  
de l'Agence française de sécurité  
Sanitaire des produits de santé**

à

Mesdames et Messieurs  
les Préfets de Région

Directions Régionales des  
Affaires Sanitaires et Sociales  
**(pour information)**

Mesdames et Messieurs les  
Directeurs d'Agence Régionale  
de l'Hospitalisation  
**(pour information)**

Mesdames et Messieurs  
les Préfets de Département

Directions Départementales des  
Affaires Sanitaires et Sociales  
**(pour information et diffusion)**

### **OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux**

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

#### **Textes de référence :**

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

**Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux associations de dialyse et aux unités d'autodialyse du département pour mise en œuvre immédiate.**

**Pour les établissements de santé, ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le personnel soignant et le corps médical pratiquant l'hémodialyse aiguë ou chronique ou l'autodialyse.**

Mon attention 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 événement est plus 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 1998, 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 et 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 (1), après chaque séance d'hémodialyse, et de détartrage selon les recommandations du fabricant.

Tous 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.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité. Vous voudrez bien nous informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

1- Conseil supérieur d'hygiène publique de France et Comité technique national des infections nosocomiales : Désinfection des dispositifs médicaux: Guide de bonnes pratiques. Paris, Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998, p. 105-110