

BULLETIN OFFICIEL DU MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE
LA VILLE ET DE L'INTEGRATION.

N° 47 du 11 décembre 1996.

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-6225 du 28 octobre 1996

Relative à la sécurité des dispositifs médicaux.
Utilisation des chambres à cathéter implantables et des
aiguilles.

NOR: TASH9630575C.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de cette présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux maisons de retraite, aux cabinets médicaux, aux infirmiers ainsi qu'aux associations de traitement à domicile du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent, plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement et le correspondant de matériovigilance, les infirmiers, les anesthésistes, les réanimateurs, les oncologues, les cardiologues, les radiologues, ainsi que les personnels des services de médecine interne et les pharmaciens.

L'attention de mes services a été appelée sur des altérations des caractéristiques ou de performances de chambres à cathéter implantables, appelées aussi cathéters à site implantable.

Il s'agit de l'apparition d'un phénomène de carottage de la face interne du septum de ces chambres.

Aussi, afin d'assurer la sécurité et la qualité d'utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles, il est recommandé de suivre les indications suivantes :

1. Les notices d'instruction et carnets de surveillance

L'utilisation des accessoires d'injection ou de perfusion est indissociable des performances des chambres à cathéter implantables et conditionne l'analyse de risques de ces derniers dispositifs, pièce importante des dossiers de marquage CE.

La notice d'instruction représente un moyen de réduire le risque et est souvent utilisée par les fabricants. Elle doit comporter des indications suffisantes sur les caractéristiques des chambres à cathéter implantables pour identifier les dispositifs corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre. Aussi, il est nécessaire de lire attentivement les notices d'instruction des fabricants d'aiguilles et de chambres à cathéter implantables. Le suivi de ces précautions indiquées par le fabricant permet d'éviter les incidents associés à l'utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles.

Le carnet de surveillance doit comporter les éléments suivants : le nom du patient, l'hôpital ayant implanté le dispositif, le modèle et le numéro de lot du dispositif implanté, les précautions essentielles à respecter lors de l'utilisation du dispositif implanté ainsi que les dates des perfusions ou injections réalisées. Ce carnet doit être remis au patient. Celui-ci doit le présenter systématiquement aux équipes médicales intervenant sur la chambre, ce qui permet ainsi d'améliorer l'information entre les équipes médicales.

2. Les conditions d'utilisation des aiguilles et des seringues

Lorsqu'il s'agit d'une injection, d'une perfusion, d'une héparinisation et d'un rinçage, il faut utiliser une aiguille à biseau tangentiel de petit diamètre (aiguille de Huber ou autre aiguille spécifique à cette utilisation, de diamètre 0,7 mm) pour ponctionner le septum de la chambre à cathéter implantable.

En effet, la pointe d'une aiguille standard peut endommager le septum et provoquer un manque d'étanchéité du dispositif alors que la pointe de l'aiguille à biseau traverse le septum sans l'altérer de manière significative.

L'utilisation d'aiguilles à biseau tangentiel de petit diamètre permet de préserver l'intégrité du septum et ainsi de garantir l'étanchéité du dispositif dans le cadre du nombre maximal de ponctions revendiqué par le fabricant (par exemple 1 500 ponctions).

Des aiguilles de plus grand diamètre à biseau tangentiel (par exemple, de 0,9 mm) ne doivent être utilisées que pour l'administration de nutrition parentérale et de dérivés sanguins le nécessitant.

Après avoir effectué une antisepsie cutanée adéquate, il faut enfoncer l'aiguille perpendiculairement à la peau jusqu'à ce qu'elle traverse l'épaisseur de la membrane.

Par ailleurs, une pression trop brutale de l'aiguille sur le fond de la chambre peut émousser l'aiguille et ainsi altérer le septum lors du retrait de l'aiguille. Aussi, après l'injection ou la perfusion ainsi qu'après chaque tentative, il ne faut pas réutiliser les mêmes aiguilles et seringues.

D'autre part, conformément à la lettre-circulaire en date du 24 mai 1996 relative à l'utilisation des chambres à cathéter implantables, il ne faut jamais réaliser de désobstruction d'un cathéter implanté, quel qu'en soit le lieu d'implantation, à l'aide d'une seringue de petit diamètre et volume (par exemple, volume inférieur à 10 ml).

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux, division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, bureau des dispositifs médicaux - EM 1 (télécopie : 01-40-56-50-89).

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Références :

Livre V bis notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la santé publique ;

Arrêté du 26 janvier 1996 relatif au tarif interministériel des prestations sanitaires (TPIS) ;

Norme NF S 94-370-1 relative aux chambres à cathéter implantables ;

Lettre-circulaire en date du 24 mai 1996 relative à l'utilisation des chambres à cathéter implantables.

Le ministre du travail et des Affaires sociales, Direction des hôpitaux, Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, Bureau des dispositifs médicaux (EM 1).

Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Madame et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).

Texte non paru au Journal officiel.

2547.