

Dispositifs Médicaux

Lecteurs de glycémie pour utilisation partagée dans les institutions de santé et de soins

1. Appréciation de la situation actuelle

Les lecteurs de glycémie avec bandelettes adéquates sont utilisés, dans les institutions de santé et de soins entre autres, chez plus d'un patient. Il existe deux types de lecteurs: ceux chez lesquels le sang est déposé sur la bandelette en dehors du lecteur, et ceux chez lesquels le dépôt se fait à l'intérieur de l'appareil, sur la bandelette déjà en place. Dans ce dernier cas, le lecteur peut être souillé par du sang. Le patient testé ultérieurement peut dès lors s'infecter lorsque son doigt perforé entre en contact avec l'appareil souillé. Lorsque le dépôt de sang a lieu en dehors de l'appareil, les lecteurs destinés à l'utilisation partagée présentent une sécurité inhérente optimale. De tels appareils doivent être considérés comme intrinsèquement plus sûrs du point de vue contamination.

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213) est applicable aux lecteurs de glycémie. Cette ordonnance se base sur la Directive européenne 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont les annexes définissent les exigences à remplir par le fabricant, en particulier celles qui concernent

- la sécurité inhérente
- le risque d'infection
- la teneur de l'information sur le dispositif. Les utilisateurs doivent en particulier être informés sur l'usage prévu et le maniement correct de l'appareil.

2. Conclusions et recommandations

a) Pour les fabricants et distributeurs

Tout fabricant doit tenir compte de la possibilité d'une contamination par le sang de patient à patient et, dans la mesure du possible, l'exclure par des mesures techniques appropriées de sécurité intégrée. Aux institutions de santé et de soins utilisant un lecteur de glycémie pour des mesures chez plusieurs patients, seuls devraient être fournis des appareils où le sang est déposé en dehors de ceux-ci sur la bandelette.

b) Pour les utilisateurs professionnels et les institutions de santé et de soins

L'Office fédéral de la santé publique et Swissmedic recommandent les mesures suivantes lorsque les lecteurs de glycémie sont utilisés chez plusieurs patients:

- N'employer que les lecteurs de glycémie destinés à cet usage par leur fabricant.
- Se conformer aux dispositions particulières à l'usage partagé figurant dans le mode d'emploi.
- Ne déposer le sang que sur la bandelette ou une partie de celle-ci située à l'extérieur de l'appareil.
- Prendre des précautions particulières après la lecture de la glycémie pour le retrait des bandelettes par le personnel soignant afin d'éviter tout risque d'accident d'exposition au sang.
- Mettre en place un programme pour le nettoyage quotidien des lecteurs de glycémie.
- Pour la formation des diabétiques au maniement de l'appareil, n'utiliser que les solutions de contrôle au lieu du sang.

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Division Dispositifs Médicaux

Hallerstrasse 7

Case postale

3000 Berne 9

Tél : 031 323 22 51, fax: 031 322 76 46

e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux se trouvent sur Internet à la page www.swissmedic.ch/md.asp