



La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique, des communiqués de presse et d'autres avis à l'intention des professionnels de la santé, des consommateurs et d'autres parties intéressées. Ces avis sont parfois rédigés avec les directions de la DGPSA, y compris les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et d'autres intervenants. Bien que la DGPSA accorde des autorisations de mise en marché ou des licences pour les produits thérapeutiques, elle n'endosse ni le produit ni l'entreprise. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité émis par Santé Canada
concernant l'association entre les dispositifs de ponction capillaire et la
transmission de maladies par le sang

Le 24 mars 2009

Destinataires : Chef du personnel médical de l'hôpital, gestionnaire de maison de soins infirmiers, établissement de soins de longue durée et pharmacie communautaire.

Veillez distribuer le présent avis dans les services concernés de médecine d'urgence, de médecine interne, de chirurgie, de gériatrie, de soins infirmiers, de pharmacie et d'éducation des patients diabétiques, ainsi qu'aux autres services et professionnels concernés et **afficher cet AVIS** dans votre établissement.

Objet : Usage inapproprié de dispositifs de ponction capillaire

Santé Canada a été informé d'incidents où des professionnels de la santé n'ont pas utilisé de façon adéquate des dispositifs de ponction capillaire conçus pour un usage chez un seul patient afin de prélever des échantillons sanguins auprès de patients multiples. Cet usage inapproprié peut poser un risque d'exposition à des maladies transmissibles par le sang.

Les dispositifs de ponction capillaire sont utilisés par les patients et les professionnels de la santé afin de prélever des échantillons de sang et de surveiller la glycémie. Il y a trois catégories de dispositifs de ponction capillaire : jetable, réutilisable chez le même patient et réutilisable auprès de patients multiples. Le dispositif est muni d'un capuchon qui protège l'aiguille et contrôle la profondeur à laquelle elle pénètre dans la peau. Le capuchon du dispositif réutilisable chez plusieurs patients peut être remplacé ou stérilisé, ce qui n'est pas le cas du capuchon du dispositif réutilisable chez le même patient. Étant donné que le capuchon peut entrer en contact avec du sang lors du prélèvement, l'usage inapproprié de cette catégorie de dispositif chez plusieurs patients peut entraîner un risque de transmission d'agents pathogènes, comme le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C ou le VIH¹⁻³.

Afin de réduire au minimum le risque de contamination associé à l'usage de dispositifs de ponction capillaire, Santé Canada formule les recommandations suivantes :

- Ne pas utiliser chez plus d'un patient les dispositifs de ponction capillaire conçus pour usage auprès d'un seul patient. Les établissements de santé doivent s'assurer que les dispositifs de ponction capillaire qu'ils utilisent sont conçus pour un usage auprès de plusieurs patients.
- Nettoyer ou remplacer après usage le capuchon des dispositifs réutilisables chez plusieurs patients conformément aux directives du fabricant.

- Il faut remplacer la lancette après chaque prélèvement de sang. Le remplacement de la lancette n'élimine pas entièrement le risque de contamination croisée et il faut utiliser le dispositif de ponction approprié conformément aux directives et le nettoyer adéquatement pour réduire au minimum le risque de contamination.

Santé Canada a déjà publié un [Avis au public \(2006\)](#), un [Avis aux hôpitaux \(2006\)](#) et une [Mise à jour \(2007\)](#) pour mettre en garde les dispensateurs de soins et les patients contre ce problème. Depuis le dernier avis, Santé Canada a reçu de nouveaux rapports d'incidents concernant un usage inapproprié des dispositifs de ponction capillaire par des professionnels de la santé et des patients, ce qui signifie que les professionnels de la santé ne sont pas tous informés au sujet de ce risque.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout incident indésirable grave ou inattendu lié aux dispositifs médicaux doit être signalé au détenteur de l'autorisation de mise en marché ou à Santé Canada à l'adresse suivante :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice d'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Ligne d'urgence : 1-800-267-9675

Le [Formulaire de rapport](#) et les [lignes directrices](#) peuvent être obtenus sur le site Web de Santé Canada.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/rep_md_prob-rap_inc_im_tc-tm-fra.php

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/mavprfmd-rioevraim_tc-tm-fra.php

Pour toute autre demande de renseignements relative à cet avis, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca -

Tél. : 613-954-6522 Téléc. : 613-952-7738

Références :

1. Douvin C, Simon D, Zinelabidine H, et al. An outbreak of hepatitis B in an endocrinology unit traced to a capillary-blood-sampling device. *N Engl J Med* 1990;322:57-8.
2. Desenclos JC, Bourdiol-Razes M, Rolin B, et al. Hepatitis C in a ward for cystic fibrosis and diabetic patients: possible transmission by spring-loaded finger-stick devices for self-monitoring of capillary blood glucose. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:701-7.
3. CDC. Transmission of Hepatitis B Virus among Persons Undergoing Blood Glucose Monitoring in Long-Term Care Facilities - Mississippi, North Carolina, and Los Angeles County, California, 2003-2004. *MMWR*. 2005; 54: 220-223.