

ARRETE
RELATIF AUX STERILISATEURS A BILLES

La ministre de l'Emploi et de la Solidarité,
le Secrétaire d'Etat à la Santé et à l'Action Sociale,

Vu le livre V bis du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 665-5, L.665-6, R.665-41 et R. 665-49,

Vu l'avis de la commission nationale de matériovigilance,

Considérant les risques d'incidents signalés concernant des appareils revendiquant une activité en stérilisation en utilisant une technique faisant appel à des billes de quartz chauffées,

Considérant l'absence de procédures préalables de mise sur le marché et d'utilisation des stérilisateurs à billes,

Considérant que l'efficacité de ces stérilisateurs à billes n'a pu être prouvée et documentée,

Considérant qu'il peut en résulter un risque de contamination pour les personnes en contact avec un dispositif médical traité par un stérilisateur à billes,

ARRETENT

Art. 1er - Il est ordonné l'interdiction de mise sur le marché des stérilisateurs à billes de quartz chauffées.

Art. 2 - Il est ordonné l'interdiction d'utilisation des stérilisateurs à billes de quartz chauffées en service.

Art. 3 - Le directeur des hôpitaux est chargé de l'application du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 11 décembre 1998

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Pour la ministre par délégation :
Par empêchement du directeur des hôpitaux :
Le chef de service
Jacques LENAIN