

Lettre-circulaire : **954452** du 28 novembre 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques potentiels lors de l'utilisation des appareils d'électrochirurgie à haute fréquence type B.

Texte de référence :

- L. 665-1 à 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique.

A plusieurs reprises, le Ministre de la Santé a eu connaissance de cas de brûlures graves lors de l'utilisation d'appareils d'électrochirurgie à haute fréquence type B dues notamment au retour parasite de courant à la terre (couplage capacitif ou par contact par exemple). Il s'agit d'appareils **dont la plaque indifférente est directement reliée à la terre**, qui ne sont plus conformes depuis juillet 1984 à la Norme Française NF C74-365 révisée "Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence".

Tenant compte des risques potentiels de dysfonctionnement, le Ministre demande donc aux établissements pourvus de ce type de matériel : appareils d'électrochirurgie à haute fréquence type B :

- 1/ de recenser au sein de l'établissement le parc de ces dispositifs non conformes à la norme,
- 2/ compte-tenu du risque présenté par ce type de bistouris, de procéder au renouvellement du parc avant la fin de l'année 1997,
- 3/ en cas de défaillance, de ne plus maintenir en utilisation ce type de matériel au moyen de réparations,
- 4/ dans l'attente de ce renouvellement, de porter à la connaissance de toutes les personnes concernées les risques encourus lors de l'utilisation de ce type de dispositif.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Ministère chargé de la Santé*.

<http://www.hosmat.fr>