

Lettre-circulaire : **960479** du 6 février 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Recommandations relatives à l'usage du gel échographique.

Texte de référence :

- Article L. 665-5 du code de la Santé Publique.

Des dermatoses infectieuses ont été constatées à la suite de l'utilisation, lors d'examens échographiques, de gel conditionné en bidons correctement occlus. Ces accidents sont très probablement dus aux conditions de mise en oeuvre du gel utilisé.

En application de l'article L. 665-5 du code de la Santé Publique, les recommandations suivantes, formulées par la Commission Nationale d'Homologation doivent être impérativement respectées.

1- CONDITIONNEMENT

- Conditionnement du gel si possible en canettes de 250 ml et non en bidons de 5 l.
- Vérification de la date de péremption.
- Nécessité absolue de mettre au déchet, en fin de journée, toute canette entamée même si elle n'a pas été totalement utilisée.
- Utiliser du gel stérile en conditionnement individuel dans 5 cas particuliers :
 - - Existence d'une cicatrice opératoire récente ;
 - Plaie cutanée ;
 - Echographie per-opératoire ;
 - Ponction et/ou biopsie ;
 - Examen endo-vaginal et endo-rectal.

2- SONDES ET MAINS

- Essuyer la sonde entre chaque malade et la nettoyer avec le produit prescrit par le constructeur ;
- Retirer toute trace de gel sur les porte-sondes et le clavier de l'appareil ;
- Se laver les mains entre chaque patient.

3- EXAMENS ECHOGRAPHIQUES NECESSITANT DE TRAVAILLER EN ASEPSIE

Précautions concernant la sonde :

La désinfection de la sonde est assurée par un produit à base de Glutaraldehyde dans lequel la sonde doit être immergée.

Pour définir la durée d'immersion, se reporter aux prescriptions du fabricant de la sonde et du fabricant du produit de désinfection.

4- INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Fax : 01 40 56 50 45.

*Pour le Ministre et par délégation
Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation
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>