

Lettre-circulaire : **962926** du 11 juin 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques de brûlures rétiniennes liées à l'utilisation de microscopes opératoires et autres dispositifs illuminants.

Texte de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.

Le risque de lésions rétiniennes thermiques et photochimiques, dû aux dispositifs d'éclairage des appareils d'examen rétinien et de chirurgie oculaire, a été de nouveau documenté récemment. Selon ces publications, l'incidence des phototraumatismes pourrait atteindre 28 % lors de la chirurgie de la cataracte en cas de circonstances défavorables (temps d'exposition particulièrement long, niveau d'éclairage élevé, hyperoxygénation). Ce risque serait également présent lors de l'ophtalmoscopie indirecte et de l'examen du fond d'œil au microscope avec une lampe à fente.

Les lésions rétiniennes par effet thermique et photochimique sont souvent minimes et peuvent ne pas s'accompagner de signes cliniques visibles. Dans certains cas, elles se traduisent par des scotomes périphériques ou centraux, avec des répercussions visuelles importantes. Les signes à rechercher après l'exposition à un éclairage diagnostique ou chirurgical sont constitués au stade précoce par œdème rétinien localisé visible le lendemain ou le surlendemain de l'exposition. Ces lésions se pigmentent ultérieurement et deviennent plus apparentes après une à trois semaines. Vu leur apparition tardive, les lésions typiques risquent de passer inaperçues lors des examens postopératoires précoces et en absence d'un examen fluorographique.

Le risque de phototraumatisme rétinien est minimisé par des temps d'exposition à la lumière plus courts, par des niveaux d'éclairage, en particulier coaxial, moins élevés, par une adaptation de l'angle d'incidence de la lumière, par l'utilisation de caches et par l'interposition de filtres adéquats.

Les mesures de prévention des phototraumatismes rétiniens nécessitent des actions au niveau de la maintenance des appareils et au niveau de la durée et de l'intensité de l'exposition à la lumière.

1/ les responsables de la maintenance des microscopes opératoires et des autres dispositifs illuminant la rétine doivent s'assurer de la présence sur ces appareils de filtres, de caches et d'accessoires réducteurs de luminosité adaptés.

Les ampoules, filtres, caches et autres accessoires de ces appareils doivent être conformes à ceux préconisés par le fabricant.

La maintenance des microscopes opératoires et des autres dispositifs d'illumination de la rétine doit être assurée en conformité et selon la périodicité des recommandations du fabricant.

2/ les utilisateurs de microscopes opératoires et d'autres dispositifs susceptibles de provoquer des lésions thermiques ou photochimiques de la rétine doivent réduire la durée et l'intensité de l'illumination au strict minimum nécessaire à l'acte. Ils doivent

tenir compte des variations d'intensité lumineuse en fonction des appareils (l'intensité lumineuse est généralement plus élevée après renouvellement de l'ampoule).

L'exposition directe prolongée de la région maculaire devrait être limitée au minimum nécessaire à la réalisation de l'acte considéré. L'interposition de caches et de filtres est indiquée lorsque l'exécution de l'acte le permet.

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

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

Claire BAZY-MALAUURIE

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>