

Lettre-circulaire : **967602** du 12 décembre 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques de brûlure chimique cornéenne par utilisation de dispositifs médicaux utilisés en ophtalmologie, mis en contact avec des produits à base de formol.

Texte de référence :

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

Ces informations sont diffusées à la suite de plusieurs cas de **brûlure chimique cornéenne** avec **baisse visuelle sévère irréversible** observés après un contact avec l'œil d'un verre à trois miroirs et/ou de gel de contact ayant été en contact direct ou indirect avec les produits à base de **formol**.

Il est rappelé que les produits à base de formol sont toxiques pour les muqueuses et les tissus, et tout particulièrement pour la cornée humaine. Les matériaux organiques des dispositifs médicaux sont susceptibles d'**absorber le formol** et de **le relarguer** au contact de l'organisme.

Le risque d'absorption et de relargage formulé est plus élevé avec les dispositifs dont la surface est rayée, usée ou défectueuse. Le rinçage des dispositifs, même de façon prolongée, n'est pas suffisant pour éliminer le risque de brûlure chimique.

Il est rappelé que la lettre-circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995, relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologiques face aux risques de transmission de la maladie de **Creutzfeldt-Jakob**, proscrit pour le nettoyage des dispositifs "tout produit contenant un aldéhyde (formol, glutaraldéhyde...) car ce dernier a **une action protectrice des agents transmissibles non conventionnels** (ATNC) vis à vis des procédures d'inactivation employées ultérieurement".

En conséquence, il est demandé aux personnels de santé de ne plus utiliser les produits à base de formol pour la désinfection des dispositifs médicaux entrant en contact avec l'œil (verres à trois miroirs, gonioscopes, têtes de tonomètres, sondes...)

Pour la désinfection ou la stérilisation des dispositifs utilisés en ophtalmologie, il y a lieu d'appliquer les **recommandations** précisées dans la circulaire précitée, il est rappelé que la phase de **nettoyage** des dispositifs est essentielle car, à elle seule, elle peut réduire notablement la charge infectieuse et elle conditionne l'efficacité des étapes ultérieures.

Les procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux utilisés en ophtalmologie doivent être conformes à celles **recommandées par le fabricant** et/ou aux conseils **des professionnels de l'hygiène** (comité de lutte contre les infections nosocomiales et centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales). En cas de doute, le médecin utilisateur devrait demander au fabricant une mise à jour des procédures de désinfection et de stérilisation pour le dispositif concerné.

Tout dispositif médical entrant en contact avec l'œil doit présenter les surfaces lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau des dispositifs médicaux EM1 - téléphone 01.40.56.47.43.

Pour le Ministre et par la délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation

Le Chef de Service

Jacques LEMAIN

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>