

Lettre-circulaire : **971770** du 1 mars 1997.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :**

**Risques potentiels de contamination de l'œil par certains phacoémulsificateurs lors d'opérations de la cataracte.**

Texte de référence :

- livre *Vbis* notamment les articles L.665-5, R.665-41 et R.665-48 du Code de la Santé Publique ;

L'attention du Ministère de la Santé a été appelée sur des **incidents et des risques d'incidents infectieux** susceptibles de survenir lors de l'utilisation de phacoémulsificateurs pour l'opération de la cataracte. Selon les investigations conduites par les services du ministère, la chambre de régulation, les tubulures des circuits d'irrigation-aspiration et les pièces à main de certains modèles de phacoémulsificateurs pourraient constituer une source de contamination à l'origine d'infections oculaires (endophtalmies notamment) ou de situations de risque infectieux lors de circonstances favorisant le reflux. Les phacoémulsificateurs principalement concernés sont ceux qui présentent un système de communication entre cette chambre de régulation de pression et la tubulure reliée à la pièce à main.

Le Ministère de la santé a alerté les fabricants et distributeurs de phacoémulsificateurs afin qu'ils tiennent compte de ces facteurs dans l'analyse des risques de ces dispositifs et de leurs accessoires. Il leur a été demandé de fournir aux utilisateurs, le cas échéant, une mise à jour des notices d'utilisation et des consignes de maintenance, de leur proposer, si besoin, les solutions techniques aptes à remédier à ces risques et d'en tenir informé l'autorité administrative.

Les utilisateurs et les responsables de la maintenance de ces appareils doivent pour leur part :

- demander au fabricant/distributeur du ou des phacoémulsificateur(s) en service dans leur établissement une **mise à jour actualisée des notices d'utilisation et d'entretien**, tenant compte des risques de contamination évoqués. Ils devront veiller à ce que la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des pièces à main, des éléments du circuit d'irrigation-aspiration (ou leur renouvellement s'ils sont à usage unique) et éventuellement du système de régulation des phacoémulsificateurs soient assurés entre chaque intervention opératoire et en fin de programme opératoire en conformité avec cette mise à jour ;
- réaliser la **maintenance et le contrôle** de l'innocuité de ces appareils selon les conditions et la périodicité prévues par le fabricant. Le renouvellement périodique des éléments susceptibles de se couvrir d'un biofilm, la modification du système de

- régulation, la pose de filtres d'air facilement renouvelables, ou toute autre solution technique, peuvent s'avérer nécessaire dans certains cas ;
- procéder périodiquement au **contrôle de l'asepsie** des circuits des phacoémulsificateurs, tenant compte d'un risque infectieux éventuellement présent sur certains modèles par un possible reflux vers l'œil à partir d'éléments potentiellement septiques du phacoémulsificateur.

Par ailleurs, il est demandé aux professionnels de santé utilisateurs de phacoémulsificateurs, ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident lié à l'utilisation de ces dispositifs, de le signaler au Ministère chargé de la santé selon les modalités prévues en matière de matériovigilance par les articles L.665-6, R.665-49 et R.665-50 du CSP.

Les résultats des investigations entreprises en cas de localisation d'une éventuelle source de contamination, et ceci même en absence d'infection oculaire avérée, doivent également être communiqués au Ministre chargé de la santé, conformément à ces modalités.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du Ministère du travail et des affaires sociales – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – téléphone : 01 40 56 53 14 - télécopie : 01 40 56 50 89.

Signée :

*Pour le Ministre et par délégation :*

*Par empêchement du directeur des hôpitaux :*

*Le chef de service,*

*Jacques LENAIN*

<http://www.hosmat.fr>