

Lettre-circulaire : **011102** du 16 décembre 1997.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Mise sur le marché et utilisation des câbles de connexion bipolaire pour bistouri électrique, présentant des fiches non munies d'un système de détrompage mécanique.

Textes de référence :

- Livre V bis du Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.665-5 et R.665-41,
- Téléx n° 21045 du 20 juillet 1993 relatif à la sécurité d'utilisation des bistouris électriques.

L'attention du Ministère a été récemment appelée sur un **risque d'incident grave** pouvant se produire lors de l'utilisation d'une électrode bipolaire connectée par une erreur à la sortie monopolaire du générateur électrochirurgical à haute fréquence (bistouri électrique). Ceci peut conduire à la délivrance d'une puissance du courant HF trop élevée au patient, à l'insu de l'utilisateur, sans mise en alarme du générateur. Un téléx de la direction des hôpitaux relatif à la sécurité des bistouris électriques sur ce risque d'incident a déjà été émis en date du 20 juillet 1993.

Cet incident peut se produire, par exemple, avec certains générateurs HF disposant de prises femelles banane 4 mm pour les sorties monopolaire, bipolaire et de la commande digitale, lorsque sont utilisés, sur la sortie monopolaire, des câbles de connexion pour électrode bipolaire munies de deux fiches banane 4 mm dont l'écartement n'est pas fixé mécaniquement.

Par arrêté en date du **16 décembre 1997**, la mise sur le marché des câbles de connexion pour électrode électrochirurgicale bipolaire présentant des fiches non munies d'un système de détrompage mécanique (par exemple surmoulage des deux fiches banane, fiche coaxiale ...) est interdite. Afin de préserver l'exercice de l'électrochirurgie en bloc opératoire, l'utilisation de câbles de connexion non munis d'un système de détrompage mécanique déjà en service est tolérée jusqu'au **1^{er} décembre 1998**, sous réserve d'une vigilance renforcée.

Compte tenu du risque pour la santé et la sécurité des patients en cas d'erreur de connexion, il est demandé :

- de recenser au sein de l'établissement l'ensemble des câbles de connexion pour électrodes bipolaires et de prévoir le remplacement des câbles non munis d'un système de détrompage mécanique empêchant leur connexion à une sortie monopolaire avant le 1^{er} décembre 1998,
- de vérifier avant chaque intervention le bon état des câbles et leur branchement correct à la sortie souhaitée,

- dans le cas où de tels dispositifs sans système de détrompage seraient toujours mis sur le marché, d'en informer le bureau des dispositifs médicaux (EM1).

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité - direction des hôpitaux - Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques - bureau des dispositifs médicaux (EM1) - fax : 01 40 56 50 89.

Pour le Ministère et par délégation

Par empêchement du Directeur des hôpitaux

Le chef du service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>