

Lettre-circulaire : **93493** du 20 juillet 1993.

Objet : Sécurité d'utilisation des bistouris électriques.

RAPPEL :

Les bistouris électriques HF sont des produits dont la mise sur le marché est subordonnée à une homologation préalable du Ministre de la Santé.

Actuellement, seuls peuvent être commercialisés (à titre gratuit ou à titre onéreux) les produits homologués ainsi que certains produits en cours d'homologation, et ce, sous des conditions restrictives. Pour autant, l'emploi de ce type de matériel, qui délivre des puissances importantes lors de son utilisation, nécessite une grande attention.

LE CONSTAT :

Il a été remarqué qu'un courant HF monopolaire pouvait être délivré si le cordon de la pince bipolaire était connecté en lieu et place des fiches de commande de section ou coagulation du marché digital. Ceci résulte du fait que sur certains bistouris électriques HF, il n'existe pas de détrompeur mécanique entre la fiche utilisée pour l'électrode active et les fiches utilisées pour les commandes du manche digital. A notre connaissance, ces fiches sont de type banane 4 mm. Plusieurs cas nous ont été rapportés du branchement des 2 fiches mâles 4 mm d'un cordon bipolaire sur 2 des 3 fiches femelles d'un raccordement monopolaire pilote, pouvant ainsi aboutir à la délivrance de 400 watts en monopolaire.

Cette erreur de branchement peut se produire notamment à cause de :

- L'inexistence de détrompeur mécanique entre les fiches ;
- L'inexistence d'une alarme visuelle ou sonore adéquate à un mauvais branchement,
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux conseillés par le fabricant,
- Le manque de précisions dans les documents devant accompagner matériel.

L'ACTION :

Il est demandé d'inspecter l'ensemble des bistouris électriques de votre établissement et de tous leurs accessoires pour identifier ceux pour lesquels des possibilités d'erreur de branchement pourraient se produire. Pour les bistouris présentant les risques susmentionnés, il est recommandé de porter à la connaissance de toutes les personnes concernées, ainsi que du Ministère l'existence de ces risques potentiels.

Compte tenu de la gravité des conséquences qui peuvent en résulter pour le patient, il convient d'apporter la plus grande attention sur ce point en attendant

qu'une normalisation élimine tout risque de confusion pour les nouveaux matériels mis sur le marché.

Pour tout renseignement complémentaire contacter le Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - bureau EM1, tél. : 01.40.56.43.80.

Pour le Ministère et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux

et par délégation,

Le Chef de Service

Pierre GAUTHIER

<http://www.hosmat.fr>