

Lettre-circulaire : **983302** du 20 mars 1998.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation de tables d'opérations.

Texte de référence :

- Livre *Vbis* du code de la Santé Publique et notamment ses articles L. 665-1 à 665-9.

L'attention du Ministère chargé de la Santé a été appelée sur plusieurs incidents se caractérisant par l'apparition d'escarres lors de l'utilisation de tables d'opérations de nouvelle génération disposant d'un plateau muni de matelas thermo-moulés monoblocs. Dans un cas, suite à une intervention de 12 heures, un patient de 26 ans a notamment présenté une rhabdomyolyse.

Une étude réalisée en laboratoire a permis de montrer qu'une grande dureté de revêtement de la table d'opérations induisait des pressions d'appui importants et par conséquent pouvait constituer un facteur aggravant dans l'apparition d'escarres.

Compte-tenu de ce type de complications per-opératoires, il est vivement recommandé d'accorder une attention particulière et de prendre les mesures permettant de prévenir la formation des escarres telles que l'interposition, entre la table d'opérations et le patient, d'un "sur-matelas" d'aide à la prévention des escarres (ces dispositifs, de composition variée, doivent avoir au moins trois centimètres d'épaisseur) dès lors que les conditions per-opératoires conjuguent plusieurs risques d'apparition d'escarres. Par exemple :

- une durée d'intervention longue (supérieure ou égale à 4 heures),
- la pratique de l'hypotension contrôlée,
- certaines positions chirurgicales (genupectorale, décubitus dorsal, Trendelenburg ...),

sont des facteurs de risques venant s'ajouter à ceux propres au patient :

- âge,
- mobilité,
- état nutritionnel,
- surcharge pondérale ...

Il est également demandé au personnel soignant de porter une attention particulière à l'état cutané du patient, notamment au niveau des points d'appui, dès son transfert en salle de surveillance post-interventionnelle.

Tout nouvel incident devra être déclaré, conformément à la réglementation en vigueur, au Ministère de Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux EM1 - télécopie 01 40 56 50 89, auprès duquel tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus - téléphone 01 40 56 53 45.

Pour le Ministère et les délégations

Par empêchement du Directeur des hôpitaux

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>