

Lettre-circulaire : **012145** du 29 octobre 1998

OBJET : sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques de brûlure oculaire par sondes de phacoémulsificateurs.

Texte de référence :

- Livre V bis du Code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5, R. 665-41 et R.665-48.

L'attention du Ministère chargé de la Santé a été attirée sur la survenue, dans la cadre d'opérations de la cataracte, de lésions cornéennes et/ou sclérales par augmentations de la température autour de l'embout de la sonde des phacoémulsificateurs. Le degré des dommages signalés est variable et peut aller d'une coagulation localisée à des **brûlures sévères** avec astigmatisme secondaire et augmentation du risque infectieux par mauvaise fermeture de l'incision.

Le refroidissement de la sonde à ultrasons sur son manchon de protection est assuré par les liquides d'irrigation et d'aspiration. De ce fait, toute réduction, insuffisance ou interruption de la circulation d'irrigation et d'aspiration associée à l'utilisation des ultrasons expose au risque d'échauffement de la sonde.

Après concertation avec les fabricants et les distributeurs de ces dispositifs et l'étude des mesures correctives, en particulier la mise à jour des notices d'utilisation, il paraît utile de recommander aux utilisateurs de phacoémulsificateurs pour l'opération de la cataracte, le respect strict des notices d'utilisation du fabricant pour l'entretien conforme du dispositif et de ses accessoires et notamment le respect du nombre d'utilisations préconisées de ces derniers mentionné dans la notice, **il est rappelé en particulier que :**

1- il est nécessaire d'effectuer avant chaque utilisation l'ensemble des essais de mise ne service préconisés dans la notice d'utilisation du fabricant et de s'assurer du bon fonctionnement des indicateurs de niveau de vide et de débit d'aspiration, dont le fonctionnement doit être impérativement maintenu durant l'utilisation de l'appareil, conformément au mode d'emploi ;

2- il faut vérifier visuellement l'intégrité des différents accessoires (sondes, manchons, pièces à main ...) ;

3- il faut veiller à effectuer une incision adaptée à la taille et à la configuration de la sonde afin d'éviter un écrasement, un étranglement ou un cisaillement du manchon protecteur de la sonde ;

4- un essai d'irrigation/aspiration doit être effectué avant l'entrée de la sonde dans l'oeil. A cette occasion, il faut également s'assurer une nouvelle fois du bon positionnement en hauteur de la bouteille de fluide, de l'absence de compression des tubulures, de la bonne coaptation des raccord et du bon réglage du vide ;

5- il est nécessaire d'adapter les manipulations de la sonde à l'orientation et à la taille de l'incision pour éviter de comprimer la manchon protecteur par les lèvres de l'incision ;

6- la mise en route des ultrasons ne doit pas se faire que lorsque l'on s'est assuré du bon équilibre des fluides et de l'absence d'obstruction des orifices d'aspiration et d'irrigation ;

7- il peut parfois être utile de dégager un excès de produit viscoélastique ;

8- le contact avec le cristallin doit éviter de bloquer les orifices de la sonde par une pénétration trop profonde dans les masses cristalliniennes ;

9- la puissance et la durée de l'exposition aux ultrasons doivent être adaptées et réduites au maximum ;

10- la surveillance du niveau du liquide d'infusion doit être permanente pendant l'intervention.

Il est rappelé aux professionnels de santé, utilisateurs de dispositifs médicaux, ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause les phacoémulsificateurs, leurs accessoires et notamment les sondes de phacoémulsificateurs, qu'ils doivent le signaler au ministre 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 code de la santé publique.

Tous les 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) - télécopie : 01 40 56 50 89.

Pour le Ministre et par délégation :

Par empêchement du Directeur des Hôpitaux :

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

ANNEXE :

Compte rendu de la réunion préparatoire du 10 juillet 1998

<http://www.hosmat.fr>