

Compte rendu de la réunion du 10 juillet 1998 sur les risques des brûlures oculaires par sonde de phacoémulsificateurs.

PRÉSENTS : Mme. CHAUDRON, M. BLONDEAU (Société CORNEAL), M. GUELARD (Société MORIA), Mme. GUTHUX (Société ALCON), Mme. HANNAIRE (SNITEM), Dr. HEITZ (Président de la sous commission technique n°6 de la commission nationale de matériovigilance), M. FRASLIN (DH/EM1 - Ministère de la santé - en charge de la sous-commission n°6).

EXCUSES : les représentants des sociétés : ALLERFRAN, BAUSCH & LOMB, CRISTALLENS, FCI et NIDEK.

Le Dr. HEITZ rappelle le contexte de cette réunion :

Plusieurs signalements de brûlures oculaires, sévères, parfois lors de la chirurgies de la catarate et la survenue de cas similaires à l'étranger - qui ont donnés lieu à des recommandations particulières dans ces pays (Angleterre, États Unis) -, ont été portés à la connaissance de la cellule matériovigilance du bureau EM1 puis de la S/C6.

Les experts de la S/C6 ont proposé deux actions. L'une vers les utilisateurs par une lettre circulaire, et l'autre vers les fabricants en vue des mesures à prendre à leur niveau.

Un projet de lettre circulaire sur les risques de brûlures oculaires par sondes de phacoémulsificateurs, avait été communiqué aux fabricants et distributeurs connus de la cellule de matériovigilance. Dans l'ensemble, les avis étaient favorables. Revue en séance, quelques éléments ont été précisés ou modifiés. Une copie de la dernière version de ce document est jointe à la présente.

Les incidents ne sont toutefois attribuables aux seuls utilisateurs. Il a été relevé de nombreux dysfonctionnement au niveau de points particulièrement fragiles ou sensibles de phacoémulsificateurs et de leurs accessoires. Par ailleurs les informations fournies aux utilisateurs sont souvent incomplètes ou insuffisantes.

Il est rappelé que le fabricant est responsable du bon fonctionnement de son dispositif pour la durée et avec les modalités d'utilisation qu'il a spécifiées.

Ont été cités les exemples suivants :

- Pièces à main - Il est de la responsabilité du fabricants d'indiquer pour chaque modèle :

* le diamètre minimum de l'incision correspondant au diamètre de la sonde,

* le nombre de stérilisations supporté par les différents constituant de la pièce à main,

* la durée de vie des manchons protecteurs,

* la procédure de nettoyage de la connexion de la pièce à main avec les tubulures.

- **Tubulures** : Vu que les arrêts d'irrigation, avec tous les risques que cela engendre pour l'opéré, ont été provoqués par des désinsertions des raccords ou par des plicatures des tubulures, il serait indiqué d'utiliser :

* des raccords qui offrent une bonne connexion en condition normales d'utilisation,

* des tubulures, dont la qualité garantit une certaine stabilité, surtout à proximité de la pièce à main,

- **La pédale de commande** du phacoémulsificateurs est particulièrement exposée aux chocs, à l'humidité et aux projections liquides. Son dysfonctionnement souvent minime, peut être à l'origine de pannes en cours d'intervention, alors que les contrôles de l'unité centrale montrent l'intégrité de cette dernière. Les composants des pédales doivent donc être munis de protection efficaces contre ces risques.

A été évoqué la possibilité de mettre au point un système d'alarme et de contrôle de l'arrêt de l'irrigation. Les fabricants estiment qu'il s'agit d'un projet lourd dont l'efficacité risquerait d'être de toute façon discutable (un système existerait aux USA mais ne serait pas particulièrement efficace).

Le Dr HEITZ précise qu'une part importante des incidents recensés concernent des appareils de prêts, en démonstration, ou même revenant de révision. Les fabricants sont tenus :

- à informer les utilisateurs des conséquences sur l'acte chirurgical des particularités éventuelles d'un nouvel appareil,

- à mettre en place à ces niveaux un système d'assurance de la qualité et pouvoir justifier la mise à disposition d'un appareil exempt de problème techniques et microbiologiques. Mme HANNAIRE indique qu'une réflexion a été menée par le SNITEM sur les "devoirs" des différents intervenant dans le cadre du prêt d'ancillaires et a donnée naissance à une "convention de prêt et dépôt" qui pourra très vraisemblablement être appliquée aux appareils de prêt - moyennant quelques modifications spécifiques aux équipements médicaux.

<http://www.hosmat.fr>