

Lettre-circulaire : **987255** du 15 juillet 1998.

OBJET : Sécurité d'utilisation des bistouris électriques.

Risque de brûlure lors de l'utilisation de plaques neutres réutilisables.

Texte de référence :

- Livre *Vbis* du Code de la Santé Publique et notamment les articles : L. 665-5, R. 665-41.

L'attention du Ministère chargé de la Santé a été appelée à de nombreuses reprises sur les incidents et les risques d'incidents graves pouvant survenir lors de l'utilisation des plaques neutres réutilisables de bistouris électriques. Ainsi ont été rapportés des absences d'alarmes lors de contact plaque-patient insuffisant (zone de contact faible et/ou adipeuse ou osseuse), des fausses alarmes plaques, des utilisations inadéquates (taille et forme inadaptée au site de la pose), les réutilisations abusives et des absences de contrôle systématique de la plaque.

Toutes ces situations, se cumulant dans certains cas, peuvent entraîner échauffement superficiel ou profond, voire brûlure parfois jusqu'au troisième degré, la plupart du temps dans la zone de contact de la plaque neutre avec le patient, parfois à distance du fait de courants de fuite conduits par le plateau de table, une électrode d'ECG ou tout autre élément conducteur.

Compte tenu du risque de brûlure pour le patient, il est recommandé :

- de tendre vers l'utilisation systématique de plaques neutres dites " double zone " à usage unique, et de bistouris équipés, en mode monopolaire, d'un système de contrôle de l'impédance de contact plaque-patient. Ce type de dispositif de contrôle est plus élaboré que le système classique d'alarme débranchement ou coupure plaque et ne doit pas être confondu avec lui car il contrôle la qualité et non la simple continuité du contact,
- en cas d'utilisation de plaques neutres réutilisables, de n'appliquer au patient que celles de type " double zone " dans la mesure du possible et marqué CE. Il convient alors, avant l'utilisation, de s'assurer du bon état de fonctionnement de la plaque conformément aux indications délivrées à ce sujet par le fabricant, et de contrôler la qualité du contact de la plaque avec la peau du patient.

Il est également demandé de sensibiliser les utilisateurs aux précautions d'utilisation dans l'application des plaques sur les patients (site et taille du contact, diminution de la qualité du contact engendrée par les produits antiseptiques, l'urine, un mauvais rasage, des zones adipeuses, osseuses ou cicatricielles, une mauvaise

vascularisation cutanée, la proximité d'une prothèse métallique, la distance par rapport à l'électrode active et à d'autres électrodes de type ECG...)

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - télécopie 01.40.56.50.89.

Pour la ministre et le secrétaire d'Etat

et par délégation :

Le directeur des hôpitaux

Edouard COUTY

Mise au point des fournisseurs : LAMIDEY

<http://www.hosmat.fr>