

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-479 du 6 février 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : recommandations relatives à l'usage du gel échographique

06/02/1996

Il est demandé aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux cabinets médicaux et aux centres de santé, pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement les personnels utilisant des appareils d'échographie en unités diagnostiques et/ou en bloc opératoire, les services de pharmacie, les services économiques, ainsi que les ingénieurs biomédicaux.

Des dermatoses infectieuses ont été constatées à la suite de l'utilisation, lors d'examens échographiques, de gel conditionné en bidons correctement occlus. Ces accidents sont très probablement dus aux conditions de mise en oeuvre du gel utilisé.

En application de l'article L. 665-5 du code de la santé publique, les recommandations suivantes, formulées par la Commission nationale d'homologation doivent être impérativement respectées.

1. Conditionnement

Conditionnement du gel si possible en canettes de 250 millilitres et non en bidons de 5 litres.

Vérification de la date de péremption.

Nécessité absolue de mettre au déchet, en fin de journée, toute canette entamée même si elle n'a pas été totalement utilisée.

Utiliser du gel stérile en conditionnement individuel dans 5 cas particuliers :

- existence d'une cicatrice opératoire récente ;
- plaie cutanée ;
- échographie per-opératoire ;
- ponction et/ou biopsie ;
- examen endo-vaginal et endo-rectal.

2. Sondes et mains

Essuyer la sonde entre chaque malade et la nettoyer avec le produit prescrit par le constructeur.

Retirer toute trace de gel sur les porte-sondes et le clavier de l'appareil.

Se laver les mains entre chaque patient.

3. Examens échographiques nécessitant de travailler en asepsie Précautions concernant la sonde

La désinfection de la sonde est assurée par un produit à base de glutaral-déhyde dans lequel la sonde doit être immergée.

Pour définir la durée d'immersion, se reporter aux prescriptions du fabricant de la sonde et du fabricant du produit de désinfection.

4. Informations complémentaires

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès du ministère du travail et des affaires sociales, direction des <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/lettre-circulaire-dhem-1-n-96-479-du-6-fevrier-1996-relative-a-la-securite-dutilisation-des-dispositifs-medicaux-recommandations-relatives-a-lusage-du-gel-echographique/>

hôpitaux, bureau EM 1, - fax : 40-56-50-45, n° dossier : 941005.

Références : article L. 665-5 du code de la santé publique.

Direction des hôpitaux. Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques.

Le ministre du travail et des affaires sociales à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information] ; Madame et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).

Texte non paru au Journal officiel.