

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs médicaux des plateaux techniques

Saint-Denis, le 14 avril 2015

A l'attention des chirurgiens orthopédistes

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé
et correspondants locaux de matériovigilance**

pour diffusion aux services concernés

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS concernant les systèmes d'électrocoagulation pour arthroscopie

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a enregistré des signalements concernant le risque de brûlure cutanée du patient lors de l'utilisation des systèmes d'électrocoagulation en arthroscopie.

L'Agence invite les utilisateurs de ce type de dispositif à prendre en compte dès à présent ce risque et les éventuelles conséquences intra-articulaires d'un échauffement du liquide d'irrigation.

Aussi, il est recommandé de suivre rigoureusement les instructions d'utilisation fournies par les fabricants dans les notices.

L'ANSM émet les recommandations suivantes, selon le matériel utilisé.

- Lors de l'utilisation d'une électrode/sonde avec canule d'évacuation :
 - Ne pas laisser le liquide d'irrigation s'écouler sur la peau du patient. Pour cela, connecter la tubulure d'évacuation au système d'aspiration du bloc opératoire.
 - Si toutefois un écoulement gravitationnel est choisi, éviter que le liquide d'irrigation n'entre en contact avec la peau du patient.
- Lors de l'utilisation d'une électrode/sonde sans canule d'évacuation :
 - Veiller à une circulation régulière du liquide intra-articulaire et éviter tout contact de celui-ci avec la peau du patient.
 - Surveiller les écoulements éventuels de liquide par les trocarts et autour de ceux-ci.

Il est également rappelé qu'une activation trop longue ou continue de l'électrode RF doit être évitée.

Pour plus d'information, consultez le rapport « Systèmes d'électrocoagulation en arthroscopie : Rappel de bonne utilisation pour prévenir le risque de brûlure cutanée », en ligne sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique Publication > Rapports/Synthèses > Dispositifs Médicaux).

Nous vous rappelons qu'un formulaire de déclaration est disponible sur la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre au département des vigilances par fax : 01.55.87.37.02 ou par email : materiovigilance@ansm.sante.fr.