

Saint-Denis, le 08/03/2012



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances
DVI-DOC9

Référence du document : DM-RECO 12/04....

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance et directeurs d'établissement de santé pour diffusion aux responsables des blocs opératoires, aux services d'hygiène et d'anesthésie-réanimation et à la pharmacie.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Cas d'inflammation et de brûlures après utilisation d'un antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique : rappel des mises en garde et précautions d'emploi

Nous vous avons informé en février 2009 du risque d'inflammation et de brûlures concernant l'utilisation concomitante d'un antiseptique alcoolique pour la préparation de la peau et d'un bistouri électrique.

Depuis la diffusion de cette alerte, les départements de pharmacovigilance et de matériovigilance de l'Afssaps ont été informés d'une dizaine d'accidents de ce type, c'est pourquoi nous vous rappelons notre mise en garde.

A ce jour, 8 antiseptiques contenant de l'alcool utilisés dans la préparation du champ opératoire ou pour l'antisepsie de la peau saine avant et après un acte de petite chirurgie, sont commercialisés en France :

- Bétadine® alcoolique,
- Biseptine®
- Hibitane® 5%,
- Hibitane® champ 0,5%,
- Chlorhexidine alcoolique colorée Gilbert® à 0,5%,
- Chlorhexidine alcoolique Gilbert® 0,5%,
- Gluconate de chlorhexidine alcoolique à 0,5% incolore Gifrer®
- Gluconate de chlorhexidine alcoolique Gifrer® à 0,5% avec colorant.

L'Afssaps vous rappelle les mises en gardes et précautions d'emploi concernant ce type d'antiseptiques lorsqu'ils sont utilisés en même temps qu'un bistouri électrique en chirurgie. Ces recommandations apparaissent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit des antiseptiques et dans la notice d'utilisation des bistouris électriques :

- Les antiseptiques alcooliques sont des substances inflammables et doivent être tenus à l'écart d'une flamme et d'une source de chaleur intense.
- Après la préparation du champ opératoire et avant la mise en marche du bistouri, il convient de s'assurer du **séchage complet** du produit antiseptique et de l'absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés, sous le patient ou au niveau du drap de la table.
- La génération d'étincelles et la chaleur associée à l'électrochirurgie peuvent fournir une source d'allumage en présence de substances inflammables, explosibles ou combustibles, qui doivent donc être évaporées et éloignées de la zone de formation d'étincelles du bistouri.

L'Afssaps rappelle que tout incident ou risque d'incident grave ou effet indésirable grave concernant l'utilisation d'un bistouri électrique en présence d'antiseptique alcoolique doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance, ou dans le cadre de la pharmacovigilance.