ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs médicaux de bloc opératoire et de soins intensifs
Réf. 2017-BLO-636

Saint-Denis, le 26 février 2018

MATERIOVIGILANCE

**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***

Brûlures après utilisation d'un antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique

En octobre 2017, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée d'un incident grave survenu au cours de la césarienne d'une patiente, dans le cadre de l'utilisation concomitante d'un antiseptique alcoolique pour la préparation de la peau et d'un bistouri électrique. La patiente a présenté des brûlures graves du 3ème degré.
Le nombre d'incidents de ce type reste stable en France (environ 9 cas par an) mais ne diminue pas, malgré la diffusion de recommandations de bon usage en 2009 puis en 2012.

Pour rappel :

- **Tenir les antiseptiques alcooliques à l'écart d'une flamme et d'une source de chaleur intense car ce sont des substances inflammables.**
- **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, après la préparation du champ opératoire et avant la mise en marche du bistouri.**
- **Tenir éloignées les substances inflammables, explosives ou combustibles de la zone de l'électrochirurgie qui génère des étincelles et de la chaleur.**

Pour information, 9 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 chirurgie, sont commercialisés en France à ce jour : 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, Chloraprep coloré solution pour application cutanée.

L'ANSM rappelle la nécessité de signaler sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces dispositifs médicaux sur signalement-sante.gouv.fr (ou sur materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02).

Lire aussi
Antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte : Recommandations pour la pratique clinique : SF2H - Mai 2016