

Saint-Denis, le 19/04/2001

Mesdames et Messieurs les correspondants
de matériovigilance
Sous-couvert du Directeur de l'établissement
de santé

RECOMMANDATIONS AUX UTILISATEURS

Risque de non-désinfection de matériel endoscopique traité par laveurs-désinfecteurs pour endoscopes

Référence :

Lettre-circulaire DH/EM1 987262 du 15 juillet 1998 ayant pour objet les recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation des machines à laver et à désinfecter les endoscopes publiée au Bulletin Officiel n°32 du 22 août 1998.

Incidents :

Au cours de ces treize derniers mois, vingt-deux incidents de typologies variées concernant des laveurs-désinfecteurs pour endoscopes ont fait l'objet de déclarations de matériovigilance. Certains types d'incidents ont fait l'objet de plusieurs déclarations.

Recommandations :

Au vu du risque important de non-désinfection du matériel endoscopique associé à ces incidents, il convient :

- de vérifier au moment de l'installation et périodiquement les paramètres physico-chimiques, notamment le titre hydrotimétrique (TH) de l'eau qui alimente les laveurs-désinfecteurs présents dans l'établissement, conformément aux spécifications définies par le fabricant et de procéder au relevé de ces valeurs ;
- de surveiller régulièrement la qualité microbiologique de l'eau au point d'alimentation de la machine ;
- de s'assurer, avant et après chaque cycle, de la bonne connexion des raccords et tubulures reliant les canaux des endoscopes aux laveurs-désinfecteurs pour endoscopes ;

- de procéder au contrôle, à réception de cette lettre de recommandations, puis selon une fréquence recommandée par le fabricant, du fonctionnement des injecteurs des laveurs-désinfecteurs, notamment pour les appareils qui ne possèdent pas un système de contrôle de la bonne circulation des flux à l'intérieur des canaux de l'endoscope et/ou un système de déclenchement de message d'erreur en cas de dysfonctionnement ;
- de contrôler, à réception de cette lettre de recommandation puis à intervalle défini, l'identification, le positionnement des bidons du détergent et du désinfectant et après chaque cycle de vérifier le niveau du volume de ces produits ;
- de valider chaque cycle en vérifiant les paramètres caractérisant le bon déroulement du cycle.

La maintenance doit être effectuée par un personnel formé à l'application des instructions définies par le fabricant.

Ces vérifications doivent être mentionnées dans les procédures élaborées par les utilisateurs en relation avec le C.L.I.N. Un enregistrement de ces actions de vérification devra être mise en place.

Programme d'action de l'Afssaps :

L'Afssaps s'apprête, au cours de cette année, à réaliser une évaluation des laveurs-désinfecteurs, mis sur le marché et en service, afin de contrôler leurs performances et leur sécurité d'utilisation.

Déclaration d'incidents :

Tout nouvel incident grave relatif au fonctionnement de ces dispositifs doit être signalé sans délai, conformément à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – unité de matériovigilance - 143/147 bd Anatole France - 93285 Saint Denis Cedex - Fax : 01 55 87 37 02.

Renseignements complémentaires :

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès de :

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Unité matériovigilance

143-147 bd Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

Tél: 01-55-87-37-15

Fax: 01-55-87-37-02

Ces recommandations aux utilisateurs sont diffusées aux directeurs des établissements de santé et aux correspondants de matériovigilance.