

17 février 2004

Réf. du document : DM – RECO 04/02

**Information aux directeurs d'établissements de santé
à l'attention des services d'endoscopie, biomédicaux, d'hygiène et de pharmacie**

Objet : Décisions relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes

D
I
S
P
O
S
I
T
I
F
S

M
E
D
I
C
A
U
X

En accompagnement de la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC), l'Afssaps a mené un contrôle du marché des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE).

L'évaluation des dossiers fournis par les différents fabricants a conduit à retenir plusieurs critères issus de la circulaire n° 138 et de la lettre-circulaire DH/EM 1 n° 98-7262 du 15 juillet 1998.

Les LDE actuellement mis sur le marché français satisfont à ces critères. Par contre, certains LDE actuellement utilisés ne satisfont pas aux critères ainsi définis de par l'ancienneté de leur conception. Certains des points suivants ont en effet pu être identifiés sur certains modèles du parc :

- absence d'alarme pour au moins une des variables définies comme paramètres critiques,
- absence de nettoyage externe de l'endoscope,
- recyclage du désinfectant,
- absence de phase de rinçage entre les phases de nettoyage et de désinfection,
- injection du désinfectant dans la solution nettoyante.

Après avis du « groupe de travail sur les dispositifs médicaux réutilisables, les dispositifs de désinfection et de stérilisation », des mesures visant à améliorer les performances et la sécurité des dispositifs utilisés ont été décidées par le directeur général de l'Afssaps. Trois décisions, parues le 12 février 2004 au Journal Officiel de la République Française, sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (<http://www.afssaps.sante.fr>) :

Décision du 21 janvier 2004 fixant des conditions particulières d'utilisation de certains laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Lancer

Décision du 21 janvier 2004 fixant des conditions particulières d'utilisation de certains laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Olympus

Décision du 21 janvier 2004 fixant des conditions particulières d'utilisation de certains désinfecteurs d'endoscopes Phagogène

Les appareils non modifiables des sociétés Medlore, Olympus et Phagogène ne pourront plus être utilisés au 1^{er} janvier 2005.

Les actions à mettre en œuvre par les exploitants (représentants légaux des établissements) correspondant à ces décisions sont explicitées dans le tableau ci-dessous. Au total, environ 450 appareils sont concernés par une adaptation et environ 85 appareils par un arrêt d'utilisation.

Fabricant	Modèles	Actions à mettre en œuvre
LANCER	Fibrocleaner G	Modification du LDE pour la suppression du recyclage du désinfectant avant le 1/01/05
	Fibrocleaner GDU	
	Fibrocleaner A	
	Fibrocleaner ADU	
MEDLORE	Soluscope série 1	Remplacement du LDE avant le 1/01/05 Respect du guide LDE*, en ce qui concerne la surveillance des quantités de détergent, jusqu'au remplacement du LDE
OLYMPUS	ETD2	Arrêt d'utilisation des cycles Eco et Eco plus + Modification du LDE par ajout d'une phase de rinçage avant le 1/01/05
	ETD2 plus	
	Mini ETD	
	ETD	Remplacement du LDE avant le 1/01/05
PHAGOGENE	Aseptoscope DSD 91P (AS*)	Modification du LDE pour la suppression du recyclage du désinfectant et l'ajout du nettoyage extérieur de l'endoscope avant le 1/01/05
	Aseptoscope DSD 91E (AS+)	
	Aseptoscope SSD	Remplacement du DE avant le 1/01/05
	Aseptoscope DSD 91 (AS)	Double nettoyage manuel jusqu'au remplacement du DE

Ces mesures sont l'occasion de rappeler l'importance des recommandations publiées concernant les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, notamment suite à certains incidents relatifs au fonctionnement de ces dispositifs déclarés en matériovigilance :

- *Guide du Ministère de la santé pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes paru en novembre 2003 (<http://www.sante.gouv.fr>)
- Recommandations aux utilisateurs – risque de non-désinfection de matériel endoscopique traité par les laveurs-désinfecteurs pour endoscopes du 19 avril 2001, et Informations / recommandations – avis de sécurité concernant le nettoyage et la désinfection des endoscopes (canaux auxiliaires) de mars 2003 (<http://www.afssaps.sante.fr>)