INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 11/01/2022

Laveurs-désinfecteurs : l’ANSM recommande l’utilisation d’appareils équipés d’un système de surveillance du volume de détergent

Information destinée aux services biomédicaux, stérilisation, endoscopie, blocs opératoires et correspondants locaux de matériovigilance

Nous attirons votre attention sur l’importance d’avoir recours à des laveurs désinfecteurs équipés d’un système de surveillance du volume de détergent ou détergent-désinfectant prélevé par l’appareil. Si ce n’est pas le cas et dans l’attente du renouvellement des appareils obsolètes, veillez à contrôler le niveau de produit chimique conformément aux instructions du fabricant.

Certains laveurs désinfecteurs à instruments (LDI*) d’ancienne génération ne possèdent pas de système de surveillance du volume de détergent ou détergent-désinfectant prélevé par l’appareil. De ce fait, si le bidon de produit chimique est vide, ou si le système de pompage est défectueux, l’appareil n’émettra pas d’alarme. Nous avons reçu deux signalements relatant qu’aucun volume de produit chimique n’avait été injecté dans la chambre de lavage du LDI, depuis un temps indéfini. L’utilisation d’un LDI sans prélèvement du produit chimique prévu représente un risque de contamination important, en particulier lorsque le produit chimique utilisé est également destiné à inactiver les agents transmissibles non conventionnels (ATNC).

La norme relative aux laveurs-désinfecteurs NF EN ISO 15883-1: Exigences générales, termes et définitions et essais impose depuis sa version initiale de juin 2006 : « Chaque système de dosage doit être fourni avec les moyens permettant de déterminer, directement ou indirectement, que le volume admis et que la période du cycle standard pendant laquelle l'admission est survenue sont conformes aux valeurs programmées dans l'automate. Tout échec d'admission du volume minimal spécifié doit entraîner une anomalie à indiquer. Le LD doit être équipé d'un système qui permette de signaler quand la quantité de produit(s) chimique(s) disponible pour le cycle suivant est insuffisante. »

Par ailleurs, le guide pour l’utilisation des laveurs-désinfecteurs d’endoscopes (LDE) publié par le comité technique national des infections nosocomiales (CTIN) en novembre 2003 indiquait déjà :

« Les LDE doivent être équipés de moyens de contrôle automatique pour s’assurer que les quantités de produits admises dans la cuve sont conformes aux valeurs requises.»

Pour rappel, la présence de ces systèmes de sécurité ne doit pas dispenser l’utilisateur de contrôler l’évolution des quantités de produits consommées par l’appareil (LDI ou LDE). Cette précaution permet en effet de vérifier la nature des produits et de détecter tout dysfonctionnement des systèmes de contrôles mentionnés ci-dessus.

** LDI destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux et du matériel d’anesthésie et LDI destinés à la désinfection chimique des dispositifs thermosensibles non invasifs et non critiques. Ne concerne pas les LDI destinés à la désinfection thermique des dispositifs médicaux non invasifs, non critiques.*