

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

NOR : SANM0420358S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 5312-1 ;

Vu la lettre-circulaire du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

Vu la circulaire 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 ;

Vu l'avis du groupe de travail de l'AFSSAPS sur les dispositifs médicaux réutilisables, les dispositifs de désinfection et de stérilisation du 28 mars 2003 ;

Vu la lettre en date du 1^{er} juillet 2003 adressée à la société Phagogène l'informant de l'intention de l'agence de procéder à la restriction d'utilisation de désinfecteurs d'endoscopes fabriqués par cette société ;

Vu la réponse en date du 23 juillet 2003 de la société Phagogène au courrier suscité ;

Considérant qu'il est possible de minimiser le risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels par l'utilisation de laveurs-désinfecteurs d'endoscopes et qu'il convient, à titre de précaution, d'adopter des mesures visant à protéger la santé publique en mettant en œuvre des procédés conformes aux principes généraux de nettoyage et de désinfection ;

Considérant qu'un laveur-désinfecteur d'endoscopes doit nettoyer l'intérieur et l'extérieur de l'endoscope et qu'en l'absence de nettoyage extérieur il ne peut s'agir que d'un désinfecteur d'endoscopes à n'utiliser qu'à l'issue d'un double nettoyage manuel de l'endoscope, conformément à la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 (fiche n° 4, § 1) ;

Considérant que le recyclage des solutions désinfectantes dans les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes doit être supprimé afin de réduire les risques de concentration de l'infectiosité,

Décide :

Art. 1^{er}. – L'utilisation des désinfecteurs Aseptoscope SSD et DSD91 doit être précédée d'un double nettoyage de l'endoscope.

Art. 2. – Les exploitants de désinfecteurs DSD91P et DSD91E doivent faire modifier leur dispositif médical aux fins de suppression du recyclage du désinfectant et ajout d'une phase de nettoyage extérieur au plus tard le 1^{er} janvier 2005. Dans l'attente de cette dernière modification, l'utilisation de ces modèles devra être précédée d'un double nettoyage de l'endoscope.

Art. 3. – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 janvier 2004.

P. DUNETON

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

NOR : SANM0420359S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 5312-1 ;

Vu la lettre-circulaire du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

Vu la circulaire 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 ;

Vu l'avis du groupe de travail de l'AFSSAPS sur les dispositifs médicaux réutilisables, les dispositifs de désinfection et de stérilisation du 28 mars 2003 ;

Vu la lettre en date du 1^{er} juillet 2003 adressée à la société Olympus l'informant de l'intention de l'agence de procéder à la restriction d'utilisation de laveurs-désinfecteurs d'endoscopes fabriqués par cette société ;

Vu la réponse en date du 4 juillet 2003 de la société Olympus au courrier suscité ;

Considérant qu'il est possible de minimiser le risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels par l'utilisation de laveurs-désinfecteurs d'endoscopes et qu'il convient, à titre de précaution, d'adopter des mesures visant à protéger la santé publique en mettant en œuvre des procédés conformes aux principes généraux de nettoyage et de désinfection ;

Considérant l'importance de la phase de rinçage entre les phases de nettoyage et de désinfection pour l'élimination des souillures ;

Considérant l'absence de la phase de rinçage suscitée dans les cycles des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Mini ETD, ETD 2 et ETD 2 Plus ;

Considérant que durant les cycles Eco et Eco Plus des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Mini ETD, ETD 2 et ETD 2 Plus, le désinfectant est injecté directement dans la solution nettoyante, ceci ne permettant pas d'introduire une phase de rinçage,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les cycles Eco et Eco Plus des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Mini ETD, ETD 2 et ETD 2 Plus ne doivent plus être utilisés à la date de publication de cette décision.

Art. 2. – Les exploitants de laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Mini ETD, ETD 2 et ETD 2 Plus doivent faire modifier leur dispositif médical aux fins de l'ajout d'une phase de rinçage entre les phases de nettoyage et de désinfection au plus tard le 1^{er} janvier 2005.

Art. 3. – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 janvier 2004.

P. DUNETON