

De: MARQUE Vincent <vincent.marque@chu-bordeaux.fr>
Envoyé: mercredi 15 avril 2020 17:35
À: BARDET, Elisabeth (ARS-NA/DIRECTION SANTE PUBLIQUE/POLE QUALITE-SECURITE-SOINS)
Cc: 'LE VERGER MARTINE'; Herve PIDOUX; Christophe.Lambert@ch-metropole-savoie.fr
Objet: QUESTION SF2S

Bonjour Madame,
Votre question :

La question posée :

Bonjour,

Dans le contexte actuel de tension voire de pénurie de certains DM à UU (ex lames de laryngoscopes) ns sommes questionnés par les établissements de santé sur la resterilisation éventuelle de ces DM.

Quelles sont vos préconisations: mode de stérilisation le + approprié selon le matériau (métal, polycarbonate, autre...), nombre maxi de stérilisations, etc...

sachant que ce matériel n'est pas identifié comme un DM habituellement resterilisable: comment s'assurer du nb maxi de stérilisations?

merci pour votre expertise.

cordialement

Elisabeth Bardet

Pharmacien pôle qualité des soins et des accompagnements

ARS Nouvelle Aquitaine- Bordeaux

Notre réponse :

Deux éléments dans notre réponse :

1/ Certains DM tels que les lames de laryngoscopes existent en Usage multiple. Il reste préférable d'acheter ces lames qui supportent une stérilisation à 134° pendant 18 minutes (bien acheter les manches qui sont compatibles avec les lames) plutôt que de restériliser de l'UU.

2/ La difficulté à recycler vient du fait que la plupart des DMS UU (Covid ou non) sont à la fois multi-matières et multi-composants (assemblage de différentes pièces ayant chacune des caractéristiques physiques particulières de forme, de dureté / ou élasticité, de volume, avec / sans lumière plus ou moins fine, plus ou moins transparente...) et parmi eux des éléments à usage très court de par leur fragilité intrinsèque (ex. gaine de sonde d'aspiration protégée, guide métallique,...) qui justifie à part entière le qualificatif d'UU.

De ce fait la réalisation des 1ères étapes de prédésinfection / lavage / séchage relève de l'utopie d'autant que la plupart de ces DM ne pourraient passer qu'en SBT, procédé où l'on a pas « une réserve de F0 » extraordinaire comme à la vapeur... Par ailleurs si certains éléments ont des dimensions normalisées, il ne faut pas que des contraintes liées au retraitement en modifient les caractéristiques dimensionnelles (déformation par la chaleur par exemple).

Les lames de laryngoscopes constituent un bon exemple, l'activité de bloc étant au ralenti, l'approvisionnement en lames classiques ne pose pas de problème. Le besoin actuel est davantage orienté « intubation difficile » avec des lames à courbure particulière, captives de vidéolaryngoscopes (Mac Grath Mc / Medtronic, Glidescope / Verathon Medical, King Vision / Ambu ...) dont l'approvisionnement est en tension. Certaines incluent des éléments techniques (ex. fibre optique lumineuse...) ce qui n'est pas en faveur du réemploi, d'autre pour être copiées en 3D nécessiterait un matériau plastique avec une transparence excellente pour le passage de la lumière.

L'apport de l'impression 3D concerne peu de dispositifs ce qui est bien dommage car l'offre des industriels et des universités s'est manifestée très spontanément et avec enthousiasme. Sans parler du fait qu'une copie reste une copie (une contrefaçon ?) et qu'il faut penser à la sécurité des patients / des utilisateurs en l'absence du marquage CE usuel.

On pourra donc sans difficulté argumenter la compatibilité de tel ou tel polymère avec la SBT ou la vapeur, sachant que la limite de tolérance sera celle du polymère le plus fragile pour les DM multi-composants. Quel que soit le DM suggéré au réemploi, la phase la plus critique restera celle de la maîtrise du recyclage en toute sécurité (efficacité de la prédésinfection, du lavage avec absence de résidu de détergent...) en essayant d'adapter à des DM UU les étapes du process auxquelles nous sommes habitués...

En conclusion, nous vous joignons une note de l'ANSM s'adressant à la fois aux fabricants et aux utilisateurs sur ce dossier

Note importante :

Les fabricants proposant des modifications des conditions d'utilisation des DM à UU afin de permettre la réutilisation ou le prolongement de la durée d'utilisation peuvent soumettre une FSCA à l'ANSM.

Les utilisateurs qui envisagent un retraitement de DM à UU ou qui ont validé une procédure, peuvent en informer l'ANSM. Le cas échéant, une mesure dérogatoire par l'ANSM sera prise, après avis d'experts, permettant sa diffusion auprès des autres établissements de santé.

Cordialement
SF2S



Vincent Marque
Pharmacien
Service de Stérilisation des DM
Groupes Hospitaliers Pellegrin (GHP) et Sud (GHS)
CHU de BORDEAUX
GHP : poste 94 957 ou 05 56 79 49 57
GHS : poste 56 656 ou 05 57 65 66 56
vincent.marque@chu-bordeaux.fr