

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX,
DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS
DE DIAGNOSTIC IN VITRO**

Compte-rendu de la webconference du Lundi 30 mars 2020, 14h30

Réutilisation de consommables de ventilation à usage unique

Participants ANSM :

- Thierry SIRDEY
- Gwenaëlle EVEN
- Pascal DI DONATO
- Sophie ARDIOT

Autres participants :

- Joseph HAJJAR
- Christophe LAMBERT
- Lionel PINEAU
- Jean-Louis BOURGAIN
- Pierre PARNEIX
- Jean-Winoc DECOUSSER
- Christian AUBOYER

Contexte : Réunion mise en place suite à une sollicitation reçues par l'ANSM. Plusieurs établissements de santé identifient des tensions d'approvisionnement sur des consommables liés notamment à la prise en charge des patients Covid-19 en réanimation et au sein des services de maladies infectieuses et tropicales (SMIT). Il s'agit notamment de circuit patient pour ventilateur, masque à oxygène, tubulure oxygène, circuit respirateur, circuit patient, raccord O₂, circuit anesthésie

Est-il envisageable dans le cadre du contexte actuel de mettre en œuvre le retraitement de certains de ces DM à usage unique et pourriez-vous définir une procédure sécurisée afin de permettre la réutilisation de ces DM à usage unique ?

Les dispositifs médicaux (DM) listés dans la saisine sont des matériels entrant en contact avec les muqueuses et les sécrétions des patients. Il s'agit de DM de niveau semi critique (classification de Spaulding), qui théoriquement pourraient bénéficier d'une désinfection de niveau intermédiaire, s'il s'agissait de DM réutilisable ; ce n'est actuellement pas le cas puisqu'il s'agit de DM à usage unique (UU).

1- Circuits externes des respirateurs (anesthésie et réanimation) et circuits d'anesthésie

En anesthésie, sauf en cas de souillures ou de tuberculose, il n'y a pas de changement systématique des circuits externes des respirateurs entre chaque patient du moment qu'un

filtre bactérien et viral a été placé au niveau de la pièce en Y. Ces circuits sont cependant changés de manière hebdomadaire. Ceci concerne également la ligne de prélèvement du capnographe.

En réanimation, les circuits externes sont systématiquement changés entre chaque patient et pour un même patient lorsqu'ils ne sont plus fonctionnels, particulièrement si le coté machine du filtre est chargé en humidité (condensation).

Des travaux ont été menés sur des utilisations prolongées en service de réanimation mais toujours avec le même patient. Les recommandations actuelles des sociétés savantes pendant l'épidémie sont des extensions de durée d'utilisation mais pas de réutilisation de l'usage unique pour le moment.

De nombreux autres microorganismes sont susceptibles d'être transmis d'un patient à l'autre en dehors du Covid-19. Le nettoyage des circuits externes est possible mais la difficulté à assurer le séchage est source d'une prolifération bactérienne.

⇒ **Il n'est pas possible de retraiter des circuits externes de respirateurs (mais seulement la prolongation d'utilisation comme recommandée actuellement par les sociétés savantes).**

2- Masque à oxygène, tubulure à oxygène, système d'aspiration

Une désinfection des masques à oxygène par immersion dans un désinfectant (actuellement seul l'acide peracétique est utilisé en France) comporte le risque d'une imprégnation résiduelle sur le DM, notamment au niveau des bourrelets du masque pouvant entraîner des lésions cutanées du patient après réutilisation.

⇒ **Il est impossible de proposer une désinfection chimique des masques à oxygène.**

Cependant il est possible de réaliser un nettoyage suivi d'une désinfection thermique en laveur-désinfecteur à 90°C pendant 5 minutes (A0 3000 sec).

Dans le contexte actuel, et si la situation le nécessite, le nettoyage suivi d'une stérilisation à basse température (vH₂O₂) en cycle standard est possible sur des masques en silicone ¹.

Concernant les tubulures à oxygène elles peuvent suivre la même procédure de retraitement que les masques à oxygène en silicone.

⇒ **Aucun retraitement (par désinfection ou stérilisation) n'est possible pour les lunettes à oxygène car le nettoyage de ces DM est difficile à valider.**

⇒ **Toute réutilisation pour les systèmes clos d'aspiration est inconcevable.**

¹ **Mise en garde** : des masques en silicone disposant d'un bourrelet gonflé peuvent être endommagés lors du cycle de stérilisation basse température.

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.

Références :

- DGS, DGOS, CTINILS. Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation. Septembre 2003
- Circulaire DGS/SQ3 DGS/PH2 DH/EM n°5 du 29 décembre 1994 (interdiction de la re-stérilisation des DM à UU et confirmation du principe de leur non réutilisation)