

Saint-Denis, le 05 avril 2002

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Unité Matériovigilance

N° d'identification du document : UMV/02-3/SC2

A l'attention du correspondant local de matériovigilance

A l'attention de tous les médecins des services de médecine, réanimation, pneumologie, cancérologie, gériatrie et des médecins bronchoscopistes, hygiénistes et bactériologistes.

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Objet de l'alerte :

Traitement par automate (Lave-endoscope) des bronchoscopes modifiés des séries BF40, 160 et 240, de marque Olympus.

Dans une alerte diffusée le 13 mars 2002, Olympus France vous a informé de la nécessité d'une modification sur les bronchoscopes de séries BF-40, BF-160 et BF-240 : l'actuelle pièce en plastique externe noire du canal à biopsie est remplacée par une nouvelle pièce en inox.

Quatre cas de déconnexion de la tubulure d'irrigation du canal à biopsie reliant l'endoscope à l'automate se sont produits en Allemagne lors de la désinfection de bronchoscopes modifiés sur des automates de lavage-désinfection Olympus.

Ce type de déconnexion, constaté sur la gamme de machines Olympus, est susceptible de se produire sur tous les types d'automates de lavage-désinfection. Cette déconnexion n'est pas systématiquement détectée par l'automate qui ne déclenche pas forcément de message d'alarme et peut, malgré l'anomalie, délivrer un ticket de conformité du traitement.

La connexion aux tubulures d'irrigation conçues pour l'ancienne pièce en plastique noire n'est plus forcément compatible avec la nouvelle géométrie de la nouvelle pièce en inox.

Aussi nous vous demandons de prendre contact avec le fabricant de l'automate de lavage- désinfection que vous utilisez pour le traitement des bronchoscopes concernés, afin qu'il s'assure que la tubulure d'irrigation existante reste compatible avec la nouvelle pièce du bronchoscope modifié, et qu'il s'assure que cette tubulure permet une parfaite connexion entre l'endoscope et l'automate.

Concernant les automates de lavage-désinfection Olympus ETD, ETD2, ETD 2 plus et mini ETD, la société Olympus prendra contact avec vous dans les prochains jours.

**M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

Cette anomalie est détectable par un contrôle visuel. Nous vous rappelons donc le caractère impératif des recommandations de la circulaire DH/EM1 N° 987262 du 15 juillet 1998 et les recommandations Afssaps du 16 mars 2001, en particulier :

- **Vérifier avant le lancement d'un cycle que la tubulure d'irrigation du canal à biopsie ne se détache pas du bronchoscope**
- **A la fin du cycle vérifier que la tubulure est toujours bien connectée à l'endoscope.**

Si vous constatez une déconnexion entre le bronchoscope et la machine à la fin du cycle, une procédure de lavage et désinfection manuelle du bronchoscope devra être mise en œuvre.

Déclaration d'incidents :

Signaler toute déconnexion entre le bronchoscope et le lave-endoscope, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – unité de matériovigilance – Fax : 01.55.87.37.02

Renseignements complémentaires :

Pour tout renseignement complémentaire, contacter le 01.55.87.40.24

Les recommandations citées sont sur le site internet de l'Agence rubrique "les alertes de sécurité sanitaire" (texte 2001) et rubrique "matériovigilance" (texte 1998).