

Argenteuil, le mardi 6 mai 2008,

Matériorigilance :

Ce document est destiné aux **Directeurs d'établissement de Santé**, et **correspondants locaux de matériorigilance** pour diffusion aux services concernés

NOM
ADRESSE
CP VILLE

Objet : Recommandations importantes d'utilisation concernant les vidéo-bronchoscopes PENTAX EB1570K :

Madame, Monsieur

Nous vous remercions d'avoir choisi PENTAX pour votre matériel d'endoscopie bronchique.

Nous vous informons par la présente des risques de dommages localisés au niveau de la tête distale des vidéo-bronchoscopes PENTAX EB1570K.

En effet, nous avons été informés de plusieurs incidents de Matériorigilance faisant l'objet de détériorations de l'endoscope :

- Les analyses du constructeur ont mis en évidence que ce phénomène peut se produire lors de la phase de retraitement (dépend de la conception de l'écouvillon et du mode d'utilisation) ou pendant l'exploration du patient (dépend de la conception de la pince à biopsie et du mode d'utilisation). Des contraintes mécaniques importantes (chocs) peuvent provoquer ces mêmes dommages.
- Nous avons constaté une cassure ou une usure importante de la sortie du canal opérateur au niveau de la tête distale. La perte de matériau dans les voies naturelles du patient exploré ne peut être écartée. Même si le matériau constitutif de la tête distale de l'endoscope est non toxique ni cytotoxique et la quantité potentiellement perdue reste très faible (quelques mm³), nous vous demandons de bien vouloir suivre les recommandations suivantes afin d'éviter les situations décrites plus haut :
 - Ecouvillons (Annexe 1 jointe):
 - A ce jour, nous avons analysé les méthodes d'utilisation et les conditions de retraitement dans différents plateaux techniques et régulièrement diffusé des recommandations qui ont permis d'éliminer ce phénomène.
 - C'est pourquoi nous vous conseillons d'introduire les écouvillons selon la méthode décrite dans les manuels d'utilisation de l'endoscope. Seuls, les écouvillons de dimensions compatibles doivent être utilisés. Afin de ne pas endommager la sortie du canal opérateur au niveau de la tête distale, veillez à en extraire les brosses en parfait alignement avec le tube d'insertion.
 - Pinces à Biopsie (Annexe 2 jointe):
 - Nous avons constaté que certains modèles de pinces à biopsie peuvent endommager les têtes distales en fonction de leur conception. Par conséquent, nous vous recommandons de vérifier leur compatibilité avec notre endoscope auprès de votre fournisseur, à défaut du constructeur.
 - Le mode d'utilisation peut avoir des conséquences sur les dommages constatés. Le retrait de la pince à biopsie avec les cuillères ouvertes peut générer des dommages mécaniques au niveau de cette même sortie de canal opérateur au niveau de la tête distale.

Service Clients Life Care

- Dans le but d'éviter ces situations et de développer des investigations plus précises, PENTAX vous propose de visiter votre plateau technique d'endoscopie dans un délai maximum de trois mois. Nous pourrions :
- identifier et vérifier l'état des endoscopes concernés ;
 - identifier les écouvillons utilisés et vérifier leur compatibilité et leur mode d'exploitation ;
 - identifier les pinces à biopsie utilisées, et vérifier leur compatibilité et leur mode d'exploitation ;
 - dispenser des recommandations aux utilisateurs notamment sur l'importance de contrôler l'état de l'endoscope avant utilisation comme décrit dans le manuel d'utilisation.

Nos techniciens itinérants régionaux vont prendre contact sans délai avec votre service d'endoscopie afin de fixer un rendez-vous pour cette visite sur site.

Nous vous rappelons qu'il est nécessaire de vérifier la compatibilité des accessoires non PENTAX avec l'utilisation des endoscopes de notre marque. En cas de doute, prenez contact auprès de votre fournisseur (à défaut le constructeur) ou auprès de notre support client pour de plus amples précisions

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire en notre implication à résoudre cette difficulté technique dans les meilleurs délais.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations respectueuses.

Pascal CHAPEL
Correspondant local Matérovigilance
Responsable Service Clients Life Care

Tél. : +33 (0)1 30 25 75 75
Messagerie : chapel.pascal@pentax.fr

Annexe 1 : Ecouvillons

La figure ci-dessus extraite du manuel d'utilisation, affiche les recommandations du constructeur pour le passage des brosses dans les différents canaux de l'endoscope. En cas d'utilisation d'écouvillon non PENTAX, le sens de passage des brosses doit être respecté. Sans limiter l'efficacité du brossage, le risque de dommage au niveau de la tête distale sera alors écarté.

| GUIDE DE BROSSAGE ET NETTOYAGE DU CANAL D'ASPIRATION/OPÉRATEUR | | | |
|--|----------------------|---|----------|
| Diamètre du canal | Zone à écouvillonner | | |
| | ① | ② | ③ |
| 1,2 mm ~ | CS8002SN | | CS8010ST |
| 2,0 mm ~ | | | CS8015ST |

Ne jamais introduire l'écouvillon dans le sens contraire pour ne pas endommager l'endoscope.

Annexe 2 : Pincés à Biopsie

Figure 2.1

Avec ce modèle de pincés à biopsie, les leviers partiellement ouverts risquent d'endommager la sortie du canal opérateur au niveau de la tête distale. La pince aura tendance à s'ouvrir lors du retrait

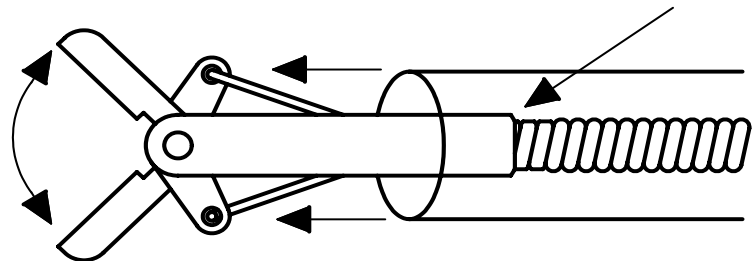


Figure 2.2 Type de pincés à biopsie non recommandé

Différence de diamètre entre la gaine et la tête de la pince à biopsie

Figure 2.2

Avec ce modèle de pincés à biopsie, les leviers partiellement ouverts et de forme arrondie, limiterons le risque de dommage de la sortie du canal opérateur au niveau de la tête distale. De plus la pince aura tendance à se refermer lors du retrait

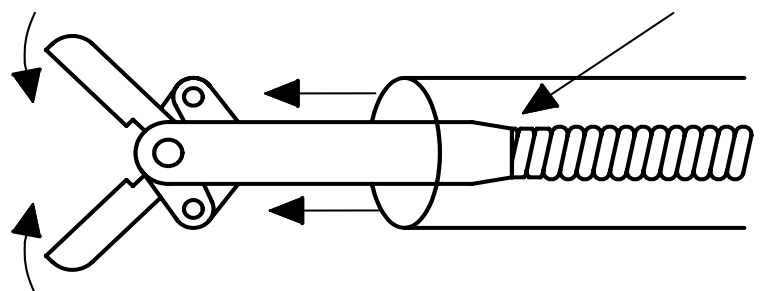


Figure 2.1 Type de pincés à biopsie recommandé

La différence de diamètre entre la gaine et la tête de la pince à biopsie est limitée par une soudure afin de faciliter le retrait.