

Saint-Denis, le

DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
Unité Matériorivigilance

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

**A l'attention des directeurs et des correspondants locaux de matériorivigilance des établissements de santé disposant de bronchoscopes Pentax**

**pour diffusion aux services de réanimation, d'endoscopie, de pneumologie, d'urgences, aux blocs opératoires, à l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, au président de CLIN.**

## **INFORMATIONS/RECOMMANDATIONS AFSSAPS SUR LES BRONCHOSCOPES PENTAX**

Six cas de contaminations de bronchoscopes Pentax de type FB15 et FB18 par des souches de *Pseudomonas Aeruginosa* et/ou *Stenotrophomonas Maltophilia* ont été signalés à l'Afssaps, entre le 18 juin et le 06 août 2003. Les bronchoscopes contaminés étaient tous utilisés dans des services de réanimation médicale. Le parc de bronchoscopes Pentax de type FB15 et FB18 actuellement en service est d'environ 1000 dispositifs.

Les premières conclusions sur ces incidents font apparaître que l'origine des contaminations est multifactorielle :

1/ Il a été mis en évidence que les pratiques de nettoyage-désinfection des bronchoscopes n'étaient pas toujours conformes aux recommandations préconisées par le fabricant dans la notice d'utilisation du dispositif, ni à l'état de l'art. Concernant les 6 cas de contamination de bronchoscopes signalés, dans un cas il a été mis en évidence un défaut de nettoyage du bronchoscope par les utilisateurs, dans un 2<sup>ème</sup> cas la contamination a été éliminée dès le premier traitement de nettoyage-désinfection pratiqué par le laboratoire indépendant en charge de l'expertise, dans le 3<sup>ème</sup> cas aucune contamination du bronchoscope n'a pu être identifiée lors de l'expertise.

Les contaminations observées pourraient être liées à un retard dans l'application des procédures de nettoyage après la fin des examens rendant ensuite très difficile l'élimination des dépôts desséchés. Le manuel d'utilisation de ces bronchoscopes recommande un nettoyage immédiat après utilisation.

2/ les expertises réalisées sur 4 des bronchoscopes contaminés ont mis en évidence des souillures sur la pièce d'entrée du canal opérateur. Ces souillures ne sont pas systématiquement associées à une contamination du bronchoscope. La conception de la pièce d'entrée du canal opérateur favorise l'accumulation de souillures à cet endroit et constitue donc un facteur de risque de contamination.

**En conséquence :**

**1/ Nous vous demandons de vérifier que l'organisation mise en place dans votre établissement permet le respect des pratiques de nettoyage-désinfection des bronchoscopes préconisées par la société Pentax notamment concernant le délai de traitement du dispositif après utilisation, quelles que soient les circonstances d'utilisation (nuit, jours fériés, contexte d'urgence...).**

**2/ Nous vous demandons de réaliser ou de faire réaliser sur les bronchoscopes concernés et les fibroscopes de conception similaire dont la liste est jointe en annexe, des prélèvements pour contrôle microbiologique.** Une procédure de prélèvement, permettant d'évaluer en urgence la contamination des fibroscopes concernés est jointe en annexe. Au vu de ces résultats, les fibroscopes pour lesquels une contamination aura été mise en évidence, devront subir une désinfection selon le protocole préconisé par Pentax dans la notice d'utilisation du dispositif et être de nouveau contrôlés.

Dans le cas où un second contrôle serait positif, une déclaration devra être effectuée à l'Afssaps en matériovigilance aux fins d'une expertise par un laboratoire indépendant. Enfin si des contaminations de patients sont suspectées ou mises en évidence, nous vous rappelons qu'elles doivent être signalées selon les procédures relatives au signalement des infections nosocomiales.

**3/ Une fois ces contrôles réalisés, la société Pentax procédera dans un délai de trois mois, à une modification de la pièce d'entrée du canal opérateur sur tous les bronchoscopes et les fibroscopes de conception similaire en service afin de réduire le risque identifié.**

Dans le cadre de la matériovigilance, nous vous demandons de déclarer, par l'intermédiaire du correspondant de matériovigilance de l'établissement, tout incident ou risque d'incident à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Unité matériovigilance – Fax : 01.55.87.37.02.

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