



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances
DVI-DOC9

Saint-Denis, le /10/2009

Référence du document : DM-RECO 09/...

A l'attention du directeur d'établissement et
du correspondant local de matériovigilance
pour diffusion aux services d'endoscopie et
d'hygiène.

INFORMATION DE SECURITE

concernant les duodénoscopes TJF 145 de la société Olympus

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

L'Afssaps a reçu deux déclarations de matériovigilance concernant les duodénoscopes TJF 145 de la société Olympus. Ces types de duodénoscopes ont été utilisés pour réaliser des actes de cathétérisme rétrograde des voies biliaires et leur contamination apparemment persistante par *Klebsiella pneumoniae* a entraîné des événements infectieux chez plusieurs patients dans les établissements concernés. Les investigations sont toujours en cours.

A) Dans l'attente des résultats de ces investigations, nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que les duodénoscopes sont des endoscopes critiques en endoscopie digestive à la fois d'un point de vue de la criticité de l'acte réalisé (souvent invasif) pour le patient et des conséquences cliniques qu'un défaut de désinfection peut entraîner.

Nous vous rappelons que les points suivants doivent être scrupuleusement respectés à chaque étape des différents processus de lavage-désinfection :

1. Le duodénoscope doit subir, immédiatement après la fin du geste d'endoscopie un prétraitement : aspiration d'eau (ou de détergent) puis d'air dans les canaux opérateur/insufflation et air/eau puis dans l'érecteur, élimination des souillures visibles.
2. Il convient de réaliser le test d'étanchéité puis un nettoyage complet manuel de l'embout distal : nettoyage du pourtour de l'érecteur avec une brosse adaptée, nettoyage de l'orifice de l'érecteur avec l'écouvillon dédié, brossage de l'extrémité distale, écouvillonnage du canal aspiration/opérateur. Ces opérations sont à réaliser avec un détergent dans le cas d'un lavage-désinfection manuel et aussi (préférentiellement en utilisant une solution détergente) avant la mise en laveur-désinfecteur (NB : le fait que l'embout distal ne soit pas démontable sur ce modèle TJF145, nécessite d'effectuer ces brossages avec soin)
3. Après les phases de nettoyages-désinfections, veillez à bien sécher le duodénoscope et le stocker selon les recommandations du fabricant.

Nous vous recommandons de vous adresser au fabricant pour toute question relative à l'utilisation ou au nettoyage-désinfection de son endoscope ainsi qu'aux brosses ou écouvillons à utiliser et aux conditions de séchage et de stockage.

Nous vous recommandons de continuer à réaliser des contrôles microbiologiques réguliers sur ce type de duodénoscopes comme ceci est mentionné dans le document « éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie » et disponible via le lien suivant : http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes.pdf.

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

B) Nous vous demandons, en outre, de nous communiquer à l'aide du document disponible via [LIEN EXCEL](#) les résultats des derniers contrôles réalisés depuis le 01 août 2009. Si ces contrôles sont antérieurs, nous vous demandons d'en programmer un sur l'ensemble de votre parc de duodénoscopes TJF 145 avant le 10 novembre 2009 et de nous retourner les résultats, par mail uniquement, à l'adresse suivante : regis.andre@afssaps.sante.fr.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les dispositifs médicaux utilisés en endoscopie doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.