

Saint-Denis, le



Référence du document : DM-RECO 10/...

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

Département des vigilances
DVI-DOC9

A l'attention des directeurs d'établissement et des
correspondants de matériovigilance pour diffusion
aux services d'endoscopie et d'hygiène

INFORMATION DE SECURITE
concernant les duodénoscopes TJF 145 de la société
Olympus (16/12/2010)

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

L'Afssaps a diffusé en janvier 2010 et en décembre 2010 les bilans des enquêtes de prélèvements bactériologiques réalisées sur le parc de duodénoscopes TJF145 en France.

Les résultats obtenus n'ont pas mis en évidence un défaut de conception du TJF145. Les résultats des enquêtes montrent toutefois que la mise en œuvre de prélèvements bactériologiques réguliers sur ce type d'endoscopes permet de diminuer le risque de colonisation du dispositif.

Les recommandations publiées en octobre 2009 et janvier 2010 sont toujours d'actualité :

- 1- Prélever régulièrement l'ensemble de votre parc de TJF145.
- 2- Appliquer les mesures correctives adaptées en cas de résultats de prélèvements bactériologiques sur les duodénoscopes supérieurs au seuil cible comme ceci est mentionné page 25 du document « éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie », disponible via le lien suivant : http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes.pdf.
- 3- S'adresser au fabricant pour toute question ou difficulté relative au nettoyage-désinfection de ce duodénoscope, aux brosses ou écouvillons à utiliser et aux conditions de séchage et de stockage des duodénoscopes.
- 4- **Envisager de réformer ce dispositif dans le cas où, malgré les maintenances effectuées et les audits des procédures de nettoyage et désinfection, des prélèvements bactériologiques avec présence de micro-organismes indicateurs (entérobactéries, *Pseudomonas...*) sont régulièrement obtenus.**

Nous vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave 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.