



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE DES EQUIPEMENTS

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 07

Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

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

Saint-Denis, le 20/01/2010

MATERIOVIGILANCE

Enquête concernant les duodénoscopes TJF 145 (Olympus)

L'Afssaps a diffusé le 12 octobre 2009, auprès des établissements de santé en possession d'un ou plusieurs duodénoscopes TJF 145 de la société Olympus, un message d'information et de recommandations pour le lavage et la désinfection de cette référence de duodénoscopes ainsi qu'une enquête relative aux prélèvements bactériologiques effectués dans les établissements de santé sur l'ensemble du parc de TJF145 en France.

Le taux de réponse a été excellent et a permis d'obtenir des données qui ont été exploitées et dont les conclusions sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps par le chemin suivant : <Activité> <Matériovigilance> <Chapitre : enquête (page 6)>.

Le taux observé d'endoscopes non conformes est élevé, toutefois il n'est pas possible de le confronter à des données bibliographiques de référence.

Au vu du risque de contamination patients dans le cadre de ce type d'actes endoscopiques et après avis de la Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Dispositifs médicaux du 2 décembre 2009, il a été décidé de vous demander d'effectuer des contrôles bactériologiques de ces endoscopes tous les mois durant une période de 6 mois et de rapporter à l'Agence les résultats obtenus sur la même période.

Nous sommes conscients de l'engagement organisationnel que cela demande. Les résultats devront être adressés tous les mois à l'aide du fichier excel disponible dans la rubrique « enquête ». A la fin de la période de recueil des données, cette enquête fera l'objet d'un nouveau bilan.

Il est nécessaire de continuer à appliquer les mesures correctives ou curatives en cas de résultats de prélèvements supérieurs au niveau 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 » et disponible via le lien suivant : http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes.pdf.

L'Afssaps vous recommande de continuer à vous adresser au fabricant pour toute question ou difficulté relative au nettoyage-désinfection de ce duodéno-scope ainsi qu'aux brosses ou écouvillons à utiliser et aux conditions de séchage et de stockage.

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.