

Lettre recommandée avec AR

Guyancourt, le 19 décembre 2013

Objet : complément d'information suite à notre courrier du 25 novembre 2013
Ref : Protocole de stérilisation via STERRAD NX et 100NX - information sécurité

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de trouver ci-joint un complément d'information au courrier qui vous a été adressé en date du 25 novembre dernier :

- traduction française de l'alerte sécurité émise par le fabricant (notre maison mère en Allemagne) – 3 pages -
- traduction des méthodes alternatives de retraitement. (2 pages)

Nous vous prions de croire, Madame, monsieur, en notre sincère considération.



Eric Brun
Directeur des Opérations

INFORMATION SECURITE URGENTE émise par :

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8
78532 TUTTLINGEN
Allemagne

Traitement dans les systèmes STERRAD des bronchoscopes flexibles et fibroscopes d'intubation de marque KARL STORZ

Destinataires :

Cette information est destinée aux utilisateurs et distributeurs des fibroscopes flexibles mentionnés ci-après.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Bronchoscopes flexibles, références :
11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1

Fibroscopes flexibles d'intubation, références :
11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2

Description du problème ainsi que l'origine identifiée:

Il s'avère que le matériau présent à l'intérieur de ces endoscopes est prévu pour être utilisé à l'extérieur et n'est pas inclus dans la liste FDA Sterrad NX et 100NX des matériaux utilisables pour l'intérieur des canaux de travail d'endoscopes flexibles.. Cela peut entraîner des concentrations insuffisantes de peroxyde d'hydrogène à l'intérieur du canal durant le cycle de stérilisation et compromettre son efficacité.

Le niveau réel de stérilité garanti (SAL) par l'utilisateur des bronchoscopes et fibroscopes d'intubation dépend de la nature de la charges microbienne présente dans le dispositif après nettoyage et l'efficacité du process de stérilisation, défini pour une élimination microbienne (log reduction) . Ci-dessous commentaires sur chacun de ces aspects :

- Bien que les valeurs de charge bactériologique sur un dispositif médical précis soient inconnues, des suppositions peuvent être faites à partir d'information trouvées dans la bibliographie. En 1999, Alfa et Al ⁽¹⁾ rapporte qu'un nombre d'organismes viables extraits par un canal d'aspiration dans des bronchoscopes après nettoyage était de 3.83-5.71 CFU soit environ 10¹ par dispositif.

- Les types de microorganismes trouvés sur les bronchoscopes et fibroscopes d'intubation seront ceux régulièrement présents dans les voies aériennes (exemple : Hemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia spp, legionellose, Coxellia Burnettii, Klebsiella pneumoniae, staphylocoque doré et virus. ⁽²⁾
- Afin de vérifier l'efficacité des process de stérilisation, des tests ont été effectués et montrent qu'on obtient au moins une réduction de 6 logs des geobacillus stearothermophilus. G. stearothermophilus, une bactérie endospore est le micro organisme retenu comme indicateur pour les systèmes STERRAD car il est connu pour avoir un plus grand niveau de résistance aux produits de stérilisation et aux désinfectants que les autres types de microorganismes, (cf ; Table 1 de AAMI TIR 12 ⁽³⁾)

Ainsi, en se basant sur une charge bactériologique de 10^1 (1 log) et une réduction à 6 log le SAL réalisé serait de 10^{-5} pour G. stearothermophilus. Bien que ce niveau de stérilité garanti (SAL) ne réponde pas au SAL défini pour un dispositif stérile invasif et basée sur l'organisme référent, elle répondra aux exigences d'une SAL pour un dispositif contenant les microorganismes couramment présents. De plus, il faut noter que cette réduction par 6 log équivaut au niveau de réduction requis pour une désinfection (niveau élevé) contre Mycobacterium terrae, un microorganisme de moindre résistance que G. stearothermophilus, ainsi les préconisations minimales pour un dispositif semi-critique Spaulding sont respectées.

En se basant sur les facteurs de risquent mentionnés ci-dessus, la probabilité qu'un patient contracte une infection à cause d'un bronchoscope ou d'un fibroscope d'intubation nettoyé et désinfecté par un système STERRAD[®] NX ou 100NX est considérée comme faible (« remote »).

- (1) Alfa MJ, DeGagne P, et Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. Am J Infect Control 1999, 27-392-401
- (2) Purushothama V. Dasaraju and Chien Liu, Medical Microbiology, Chapter 93 Infections of the Respiratory System, The University of Texas Medical Branch at Galveston, 4. Issue, 1996
- (3) Association for the Advanced of Medical Instrumentation, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities. A guide for medical device manufacturers. AAMI TIR12:2010; Arlington (VA): AAMI, 2010

Mesures à prendre par les utilisateurs :

KARL STORZ a validé plusieurs méthodes de stérilisation autres que celles des systèmes STERRAD NX et STERRAD 100NX pour les fibroscopes flexibles. Les méthodes existantes validées incluent les systèmes : STERIS SS1E, STERIS Amsco V-PRO maX et le gaz oxyde d'éthylène (EO).

En tant que dispositifs semi-critiques, les bronchoscopes et fibroscopes d'intubation peuvent être également manuellement désinfectés (niveau élevé) avec par exemple, Cidex 14-jours, Cidex OPA, Resert XL HLD.

Merci de vous référer à la liste des produits chimiques validés pour le traitement des fibroscopes flexibles sur notre site : www.karlstorz.com, chapitre Hygiène.

Les méthodologies pour un nettoyage et une désinfection automatique sont décrites en détail dans chaque manuel d'utilisation.

Contacts : vous pouvez contacter directement

Service :

Mr. S. Schnekenburger – Tel : 00 49 7461 708 875

Email : Stefan.schnekenburger@karlstorz.com

Responsable sécurité sanitaire

Mr. Horst Chr. Weiss – Tel 00 49 74 61 708 353

Email : horst.weiss@karlstorz.com

Directeur produit

Mr. H Bähr – Tel : 00 49 74 61 708 474

Email : heiko.baehr@karlstorz.com

Administration des ventes

Mrs. M. Schäuble-Knittel – Tel : 00 49 7461 708 198

Email : Margarete.schauble-knittel@karlstorz.com

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Horia Leonescu
Vice President Affaires réglementaires
& gestion de la Qualité

Horst Chr. Weiss
Directeur biocompatibilité, retraitement
et stérilisation

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8
78532 TUTTLINGEN
Allemagne

Date : 15 novembre 2013

Version : 1

**METHODES ALTERNATIVES DE RETRAITEMENT POUR :
Bronchoscopes flexibles et fibroscopes d'intubation**

Méthodes de retraitement alternatives recommandées pour les bronchoscopes et fibroscopes d'intubation KARL STORZ.

Stérilisation :

Systeme STERIS 1[®] :

Description du dispositif	plateau STERIS et kit Quick Connect	
	C1140 endoscope flexible plateau / container de stérilisation	C1160 flexible universel plateau de stérilisation
Fibroscope d'intubation flexible avec aspiration 11301AA1, 11301BN1, 11301BND1, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD1, 11302BDD2, 11304BC1, 11340BC1	kit Quick Connect QKC1705	kit Quick Connect QKC1694
Bronchoscope flexible avec aspiration 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1	kit Quick Connect QKC1705	kit Quick Connect QKC1694

STERIS AMSCO[®] V-PRO maX :

Utiliser le cycle "flexible"

STERRAD[®] 100S :

Utiliser le cycle "long" avec boosters

Oxyde d'éthylène (EO) :

Paramètres (dans la boîte)	
Température (valeur du point de consigne)	55°C (131° F)
Humidité	>70% RH
Temps de maintien de température	30 minutes
Paramètres de stérilisation	
Sterilant :	100% d'oxyde d'éthylène
Température (valeur du point de consigne)	55°C (131° F)
Humidité	>70% RH
Temps de maintien de température	30-45 minutes
concentration en gaz d'oxyde d'éthylène	725 +ou- 30mg/L
temps d'exposition au gas d'oxyde d'éthylène	120 minutes
Paramètres d'aération	
Temps d'aération	12 heures
Température d'aération	55° C (131° F)

Désinfection manuelle :

Lors du choix du désinfectant, le champ d'action doit être pris en compte en fonction des microorganismes. N'utiliser que des produits chimiques approuvés par KARL STORZ pour la désinfection manuelle. Pour obtenir la liste complète, merci de vous connecter sur notre site : www.karlstorz.com.

Lorsque vous préparez et utilisez une solution, respectez scrupuleusement les instructions du fabricant sur la concentration, le temps d'exposition, et de conservation.

La procédure de désinfection manuelle est décrite dans les instructions spécifiques d'utilisation.

Désinfection automatique

Lors du choix du désinfectant, le champ d'action doit être pris en compte en fonction des microorganismes. N'utiliser que des produits chimiques approuvés par KARL STORZ pour le traitement automatique. Pour une liste complète, merci de vous connecter sur notre site : www.karlstorz.com.

Lorsque vous préparez et utilisez une solution, respectez scrupuleusement les instructions du fabricant sur la concentration, le temps d'exposition, et de conservation.

La procédure de désinfection automatique est décrite dans les instructions spécifiques d'utilisation.

ANNEXE 1 : Accusé réception et formulaire à retourner

A l'attention de : Eric Brun et Betty Abizur
Par télécopie au : 01 30 48 55 82
Par courriel à : eric.brun@karlstorz.com et betty.abizur@karlstorz.com

**FORMULAIRE DE REPONSE CONCERNANT
L'AVIS DE SECURITE ADRESSE LE 25 NOVEMBRE 2013**

Traitement dans les systèmes STERRAD des bronchoscopes flexibles
et fibroscopes d'intubation de marque KARL STORZ

Veuillez compléter et renvoyer immédiatement ce formulaire

MEME SI VOUS N'AVEZ PAS DE PRODUIT CONCERNE

Etablissement :	
Service :	
Nom du contact :	
Numéro de téléphone :	

Veuillez cocher l'une des cases ci-après :

- Nous n'avons aucun dispositif concerné
- Nous avons des dispositifs médicaux concernés par l'avis de sécurité :

INVENTAIRE DES DISPOSITIFS	
Référence	N° de série

Nous vous confirmons avoir reçu et compris l'avis de sécurité concernant le traitement dans les systèmes STERRAD des bronchoscopes flexibles et fibroscopes d'intubation de marque KARL STORZ.

Date, nom, signature de la personne ayant complété ce formulaire :

Date :

Nom (majuscules) :

Signature :

Cachet de l'établissement de santé