



18 septembre 2003

## **Information et recommandations concernant les bronchoscopes Pentax**

Suite à la déclaration à l'Afssaps de six cas de contamination de bronchoscopes Pentax de type FB15 et FB18 utilisés dans des services de réanimation, il a été mis en évidence que les pratiques de nettoyage-désinfection de ces bronchoscopes n'étaient pas toujours conformes aux recommandations préconisées par le fabricant dans la notice d'utilisation du dispositif.

De plus, il est apparu que la conception de la pièce d'entrée du canal opérateur des bronchoscopes favorisait l'accumulation de souillures à cet endroit et augmentait le risque de contamination de cette zone.

Afin de réduire ce risque, la société Pentax va procéder, en accord avec l'Afssaps, dans un délai de 3 mois, à une modification technique des bronchoscopes concernés (1055 dispositifs) et des fibroscopes de même conception (61 dispositifs).

Un courrier a été adressé par la société Pentax aux 372 utilisateurs de ces dispositifs, leur indiquant la liste des dispositifs concernés, leur expliquant la modification envisagée et leur rappelant les procédures de nettoyage-désinfection préconisées dans la notice des bronchoscopes.

Un bordereau Afssaps d'Informations / Recommandations concernant ces bronchoscopes a été joint au courrier Pentax demandant aux centres utilisateurs de vérifier le respect des pratiques de nettoyage-désinfection et de réaliser des contrôles pour prélèvements bactériologiques sur les bronchoscopes avant la mise en oeuvre de la modification prévue par Pentax.

Les autorités européennes compétentes en matière de sécurité sanitaire ont été informées de ces actions.

Documents joints :

- Courrier du fabricant
- Méthode simplifiée de prélèvement et d'analyse sur endoscope
- Informations / recommandations Afssaps sur les bronchoscopes Pentax

- Liste des dispositifs concernés

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

---

site - <http://www.hosmat.fr>