

Saint-Denis, le 06/01/04

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
Département des vigilances

Référence du document : DM- RECO 04/01

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

**A l'attention des directeurs et des correspondants locaux de
matériovigilance des établissements de santé disposant de
bronchoscopes Pentax**

**pour diffusion aux services de réanimation, d'endoscopie, de
pneumologie, d'urgences, aux blocs opératoires, à l'équipe
opérationnelle d'hygiène hospitalière, au président de
CLIN.**

**Retour d'information suite aux informations/recommandations
du 18 septembre 2003 concernant les bronchoscopes Pentax**

Rappel : Six cas de contaminations de bronchoscopes Pentax de type FB15 et FB18 par des souches de *Pseudomonas aeruginosa* et/ou *Stenotrophomonas maltophilia*, ont été signalés à l'Afssaps, entre le 18 juin et le 06 août 2003.

Les premières conclusions faisant état de contaminations d'origine multifactorielle, un message d'informations/recommandations vous a été adressé le 18 septembre 2003, vous indiquant la conduite à tenir.

A ce jour, l'Afssaps a été informée de 17 prélèvements positifs, dans 10 établissements de santé. Les bronchoscopes concernés sont actuellement en cours d'expertise par un laboratoire indépendant. La modification des 408 endoscopes dont les prélèvements se sont avérés négatifs est en cours. A ce jour, 240 de ces endoscopes ont déjà été modifiés par la société Pentax.

Pentax a indiqué avoir été contacté par 159 des 472 établissements de santé concernés afin de procéder à la modification des endoscopes. Nous vous rappelons la nécessité de contacter rapidement Pentax afin que la modification des endoscopes puisse être réalisée dans les meilleurs délais.

Comme nous vous l'avions indiqué le 18 septembre 2003, nous vous demandons de réaliser ou de faire réaliser sur les bronchoscopes concernés et les fibroscopes de conception similaire des prélèvements pour contrôle microbiologique. Les fibroscopes pour lesquels une contamination aura été mise en évidence ne doivent plus être utilisés et devront subir une procédure de nettoyage/désinfection selon le protocole préconisé par Pentax dans la notice d'utilisation du dispositif et être de nouveau contrôlés.

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

Dans le cas où un second contrôle serait positif, il ne vous est plus demandé de transmettre l'endoscope concerné à un laboratoire indépendant, les bronchoscopes actuellement en cours d'expertise devant permettre de mener à bien les investigations.
Il convient de préciser à la société Pentax lors du retour du dispositif pour modification que ce dernier n'a pas pu être désinfecté.

Par ailleurs, nous vous rappelons de déclarer à l'Afssaps en matériovigilance tout contrôle positif et, en cas de mise en évidence ou de suspicion de contaminations de patients, de les signaler selon les procédures relatives au signalement des infections nosocomiales.

Dans le cadre de la matériovigilance, nous vous demandons de déclarer, par l'intermédiaire du correspondant de matériovigilance de l'établissement, tout incident ou risque d'incident à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux – Département des vigilance
Fax : 01. 55. 87. 37. 02. – Tel : 01. 55. 87. 37. 79.