

# Incidents en endoscopie - ReX

Régis ANDRE

AFSSAPS

Unité Matérovigilance des Equipements

Euro-Pharmat

Toulouse - 13 octobre 2010



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

# Période d'observation

---

- Signalements de matériovigilance enregistrés à l'Afssaps entre le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et le 1<sup>er</sup> septembre 2010
- 91 signalements concernant les LDE ou les endoscopes
- Ces signalements peuvent-être :
  - des incidents ou risque d'incident déclarés par les établissements de santé
  - des notifications de sécurité initiées par le fabricant pouvant donner lieu à une action de modification du dispositif sur le terrain, une mise à jour du logiciel ou de la notice

# Répartition des 91 signalements

---

- 48 signalements concernent des LDE et 43 des endoscopes
- Sur ces 91 signalements, tous ne permettent pas de dégager un retour d'expérience sur l'environnement d'utilisation qui permettrait d'éviter que ces incidents ne se reproduisent.  
*Exemples : défaillance ponctuelle d'électronique d'un LDE, usure du piston d'un endoscope, mise à jour de sécurité du logiciel d'un laveur ou d'une notice alors qu'aucun incident n'a encore eu lieu, cause de l'incident non retrouvée, pas de conclusion, etc...*
- On réduit ainsi le nombre de signalements à inclure dans le ReX de 91 à 36
  - 21 pour les LDE
  - 15 pour les endoscopes

# LDE (1/3)

---

- **Fonctionnement du LDE (5) :**
  - **sans produit détergent ou désinfectant**
  - **Inversion des deux bidons**
- Même si les LDE les plus récents intègrent des alarmes de débits/reflux/quantités admises ou des détrompages des bidons de désinfectant et détergent, ces systèmes ne doivent pas dispenser l'utilisateur de contrôler le plus régulièrement possible l'évolution des quantités de produits prélevés
- **Mauvaise qualité de l'eau d'alimentation du LDE ou de l'eau de rinçage terminale (6) :**
- Les eaux se doivent d'être contrôlées régulièrement (à des périodicités trimestrielles et mensuelles), le fabricant de LDE étant le plus à même de donner les protocoles de prélèvements. Par ailleurs, un contrôle ponctuel doit être initié dans certains cas particuliers (fortes chaleurs, déménagement du LDE, changement du réseau d'eau d'alimentation du centre, non utilisation du LDE pendant une certaine période, etc..)

## LDE (2/3)

---

- **Perte d'intégrité de l'état du LDE (chocs, striures, érosion, rouille sur le fond de cuve, usure de la cuve) (3)**
  - De tels signalements sont détectables visuellement avant utilisation de la cuve ; en cas de dégradation trop importante, le dispositif ne doit pas être utilisé avant que la maintenance soit réalisée.
- **Inondation d'un ou plusieurs endoscopes par des restes d'humidité à l'intérieur de la tubulure du testeur d'étanchéité (2) :**
  - Il est nécessaire de s'assurer du séchage complet de cette tubulure avant utilisation, le fabricant est le plus à même pour donner les recommandations nécessaires concernant le séchage/stockage de sa tubulure (pour rappel le test d'étanchéité doit toujours être réalisé avant l'étape manuelle de pré-désinfection et à l'étape automatique)

## LDE (3/3)

---

- **Erreur notifiée sur le ticket de traçabilité délivré par le LDE (4) : Inversion de cycles (long/court), erreur dans la date, dans le temps de certaines étapes, les heures de début/fin, la référence/numéro de série de l'endoscope traité**
  - Ces signalements relèvent le plus souvent évidemment de « bugs » du logiciel qui ont été solutionnés par le fabricant mais montrent que ces tickets doivent-être lus après impression afin de vérifier que toutes les étapes ont été correctement et complètement réalisées.
- **Tenir compte des différentes alarmes de déconnexions envoyées par le laveur (1)**
  - Ces alarmes préviennent efficacement l'utilisateur. Elles peuvent également mettre en évidence un défaut concernant la conception des tubulures d'irrigation et/ou des seuils/réglages des capteurs de débits.  
**I**l ne faut donc pas hésiter d'une manière générale à faire remonter tout dysfonctionnement du LDE à son fabricant même si le dysfonctionnement n'engage pas l'efficacité de désinfection de l'endoscope

# Endoscopes (1/3)

---

- **Non connaissance de la présence du canal auxiliaire d'un endoscope (qui ne sera donc pas désinfecté) (2)**
  - Depuis 2002, en moyenne un à deux signalements de ce type sont reçus par an : lors de la réception d'un nouvel endoscope dans le service, il est nécessaire de bien lire la notice afin de prendre en charge ce nouveau dispositif et de former l'équipe d'hygiène à sa désinfection (il faut aussi réaliser l'auto-apprentissage de cet endoscope par le LDE)
- **Utilisation de désinfectants non recommandés par la notice du fabricant, non réalisation du test d'étanchéité avant la désinfection, aucune traçabilité d'endoscope de prêt ou per-opérateurs (2)**
  - Tout endoscope arrivant dans un service doit-être tracé et le personnel formé à sa désinfection. Pour tous les cas, il est nécessaire de lire la notice de désinfection du dispositif et de se retourner vers le fabricant si certains points ne sont pas clairs.

## Endoscopes (2/3)

---

- **Rayures sur le canal opérateur provoquées par des pinces à biopsie non recommandées par le fabricant ou retirées trop brusquement (3)**
  - Les rayures présentes favoriseront alors la formation de biofilm : se retourner vers le fabricant pour connaître les pinces à biopsie compatibles. Si le médecin se rend compte qu'il détériore le canal opérateur lors de l'acte, il se doit de prévenir le biomédical pour qu'une maintenance corrective soit réalisée
- **Endoscopes dont la gaine est molle ou collante, reste de calculs biliaires derrière un câble érecteur, écouvillons présents dans les canaux (3)**
  - Avant tout acte, un contrôle macroscopique et fonctionnel de l'endoscope doit être réalisé. Si ce contrôle ne passe pas, l'endoscope ne doit pas être utilisé



## Endoscopes (3/3)

---

- **Maintenance et prélèvements réalisés sur le parc endoscopique (5) :**
  - L'usure des dispositifs augmente le risque de contamination. Seul le fabricant est à même de définir grossièrement une fréquence pour le changement de certains canaux de son endoscope (en effet ceci est multifactoriel, dépendant du nombre d'actes annuel, du type d'endoscopes (bronchoscope ou endoscope du tube digestif), du type d'actes (duodénoscope) mais aussi de la façon dont l'utilisateur manipule l'endoscope) ; il convient donc de se retourner vers lui pour définir une fréquence, en particulier pour le canal opérateur.
  - Les prélèvements étant le seul moyen de prévenir d'une contamination persistante de l'endoscope, il convient de prélever régulièrement son parc d'endoscope et d'augmenter la fréquence de ces prélèvements pour les endoscopes dits « à risques » comme les bronchoscopes et les duodénoscopes.

# Conclusions

---

- Réaliser régulièrement des prélèvements bactériologiques sur les eaux d'alimentation et de rinçage des LDE et sur les endoscopes, en particulier sur les endoscopes à risques
- Être vigilant concernant les incidents qui pourraient être évités facilement par contrôle visuel du dispositif avant utilisation
- S'assurer de la bonne formation, pour tout nouveau LDE ou endoscope mis en service, de tous les utilisateurs et personnel étant amené à l'utiliser ou le désinfecter (prendre connaissance de la notice d'utilisation et/ou de désinfection)
- Se retourner vers le fabricant du dispositif pour toute question relative à l'utilisation et à la désinfection du dispositif et à la vie du dispositif (produits de désinfection et nettoyage recommandés, écouvillons à utiliser, protocole de séchage et stockage, maintenances à réaliser)