



SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 25/01/2011 - MIS À JOUR LE 28/10/2020

Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET)

En février 2008, la Direction Générale de la Santé (DGS) ayant eu connaissance de la mise sur le marché d'une enceinte de stockage des endoscopes thermosensibles a saisi l'ANSM pour avis. Très rapidement, l'offre du marché a été complétée de dispositifs similaires proposés par plusieurs fabricants. Ces enceintes sont destinées par leurs fabricants à maintenir pendant une période déterminée, la qualité microbiologique des endoscopes obtenue après la dernière désinfection.

Dans le cadre de ses missions de surveillance de marché définies dans les articles L.5311-1 et L.5311-2 du Code de la Santé Publique, l'ANSM a contacté l'ensemble des fabricants d'enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET) identifiés. Il leur a notamment été demandé d'indiquer les moyens de démonstration choisis pour attester du maintien dans le temps de la qualité microbiologique des endoscopes. Il a été constaté que tous les fabricants faisaient appel à des études microbiologiques de contamination résiduelle des canaux internes mais que les germes indicateurs testés étaient différents.

Comme à ce jour aucun référentiel européen, harmonisé à la directive 93/42/CEE de marquage CE médical n'est disponible pour ces enceintes, l'ANSM considère que l'évaluation des performances doit s'appuyer sur les recommandations actuelles en matière de contrôle qualité de la désinfection des endoscopes dans les établissements des soins, figurant dans le document « Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie - DGS/DHOS/CTINILS de mars 2007 ».

Ainsi, l'ANSM recommande que les tests microbiologiques réalisés par le fabricant reposent au moins sur les quatre germes suivants : *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Candida albicans*. Ces informations ont été communiquées aux fabricants d'enceintes identifiés.

A ce jour, certains fabricants ont d'ores et déjà testé ces quatre germes tandis que d'autres sont en train de compléter leurs études microbiologiques.

Il est à noter que l'utilisation de ce type d'enceinte n'affranchit pas du respect des recommandations en vigueur qui encadrent les pratiques de désinfection des endoscopes thermosensibles.

Il a été porté à la connaissance de l'ANSM de l'utilisation par le fabricant HYSIS du courrier de conclusion de contrôle de conformité de son enceinte « AS 300 » à titre promotionnel. Il est rappelé que les conclusions d'un contrôle de conformité sans objection de la part de l'Agence ne doivent pas être présentées comme une caution ou une validation du dispositif médical à des fins commerciales ou promotionnelles. Ceci a été rappelé à la société HYSIS et à un de ses distributeurs.

+

Circulaire DHOS/E2/2003/591 du 17/12/2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins;

