

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du correspondant local de matériovigilance

A l'attention de tous les médecins des services de médecine, réanimation, pneumologie, oncologie, gériatrie et des médecins bronchoscopistes, hygiénistes et bactériologistes

Vous avez reçu le 5 avril 2002 une alerte émanant de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé relative au traitement par automate (Lave-endoscope) des bronchoscopes modifiés des séries BF40, 160 et 240, de marque Olympus. Cette alerte mentionnait le risque d'une déconnexion de la tubulure d'irrigation du canal à biopsie reliant l'endoscope à l'automate durant le cycle dont nous avons informé l'Agence suite à quatre cas observés en Allemagne.

Olympus vous apportera à court terme une solution technique grâce à un nouveau raccord sur les automates OLYMPUS de type ETD, ETD 2, ETD 2 plus et mini ETD.

En attente des modifications de l'automate, nous vous demandons lors du traitement d'un bronchoscope modifié par un automate de type ETD, ETD 2, ETD 2 PLUS ou mini ETD de :

- mettre en place le bronchoscope dans le panier de l'ETD conformément aux instructions du mode d'emploi de votre automate,
- connecter la tubulure au canal à biopsie comme habituellement,
- suivre les recommandations contenues dans l'alerte du 5 avril 2002 soit:
 - Vérifier avant le lancement d'un cycle que la tubulure ne se détache pas du bronchoscope
 - A la fin du cycle vérifier que la tubulure est toujours bien connectée à l'endoscope.

Si la connexion n'est pas efficace ou se détache après un cycle, ne pas utiliser ce bronchoscope car dans ces circonstances, un traitement correct de l'endoscope en regards de la sécurité patient, ne peut être totalement assuré.

Dans ce cas, merci de contacter notre Service Client au :

N° AZUR : 0 801 142 142

et comme demandé dans l'alerte du 5 avril 2002 déclarer l'incident à l'unité matériovigilance de l'Afssaps.

Dans tous les cas d'utilisation d'automates OLYMPUS pour le traitement de bronchoscopes des séries concernées, merci de nous retourner la fiche de suivi que vous trouverez ci-joint.

Notre volonté dans cette information est de vous permettre de sécuriser le traitement des bronchoscopes modifiés.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments que ceci pourrait vous occasionner.

OLYMPUS France

PS : cette information ne concerne que les bronchoscopes des séries BF 40, 240 et 160.

