

Objet : Information importante relative à la sécurité des lithotripteurs à ultrasons LUS / LUS-2 de la société Olympus.

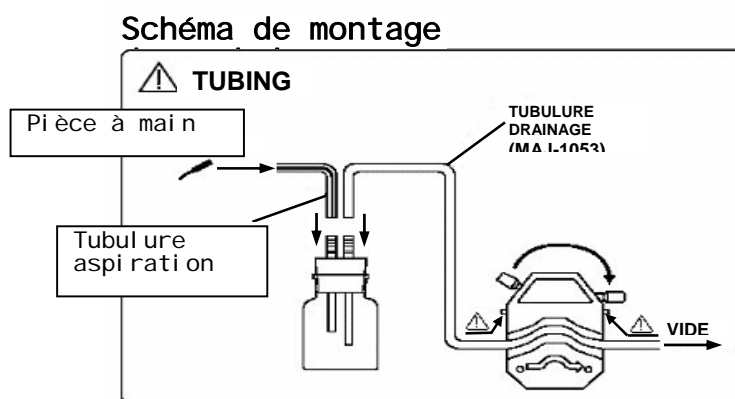
Madame, Monsieur,

Vous avez fait l'acquisition en XXXX d'un lithotriporteur ultrasonique (modèle LUS ou LUS-2) de la société Olympus.

La société Olympus a été alertée d'un incident mortel survenu sur un patient aux Etats-Unis au cours d'une intervention avec ce type de matériel. La tubulure de drainage a été connectée dans le sens contraire à la pompe péristaltique par l'utilisateur. Cette erreur de montage a entraîné l'effet inverse recherché puisque au lieu d'aspirer les fragments du calcul, l'air a été insufflé dans le rein du patient.

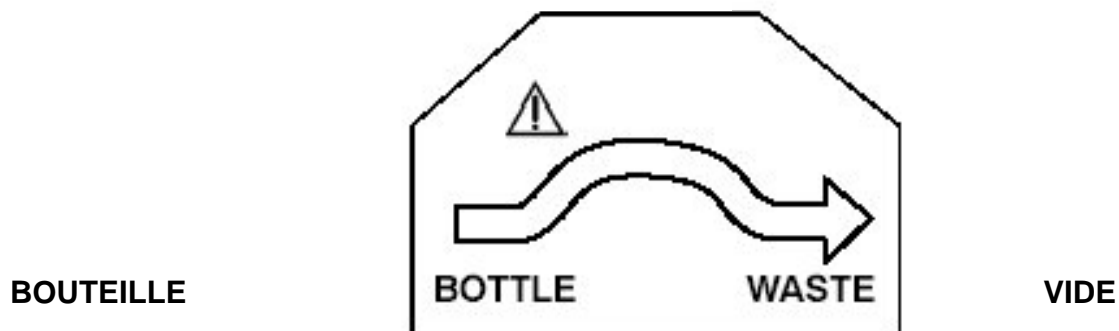
Le but de cette note d'information est de rappeler les procédures correctes de montage et de test des tubulures comme expliqué dans le manuel utilisateur et repris sur l'étiquetage de l'appareil. Les utilisateurs de ce matériel doivent s'assurer que la tubulure d'aspiration et de drainage soient correctement mis place avant chaque utilisation et testées selon les instructions d'Olympus.

Dans le cas du LUS-2, le schéma de montage de ces tubulures est décrit dans le manuel et sur la plaque d'avertissement comme montre le schéma ci-dessous :



Pour s'assurer que cette information soit bien visible par l'utilisateur, ne placer aucun appareil sur le dessus

De plus, une étiquette d'avertissement est apposée sur la pompe péristaltique indiquant le sens d'écoulement correct (schéma ci-dessous) :



Dans le chapitre 3 du manuel utilisateur (Installation et Raccordement), un paragraphe détaille les instructions de montage des tubulures incluant le sens de montage de la tubulure d'aspiration vers la pompe et de la tubulure de drainage vers le flacon collecteur.

Enfin Dans le chapitre 4 du manuel utilisateur intitulé "Contrôle", les instructions sont fournies pour la procédure de contrôle du système de l'aspiration et de drainage avant utilisation. Les instructions relatives au contrôle du système d'aspiration sont reproduites ci-dessous :

« 4.2 Contrôle de la fonction d'aspiration »

N'effectuer ce contrôle qu'après avoir monté et raccordé tous les composants conformément au chapitre 3, « Installation et raccordement ».

.....

1. Plonger l'extrémité distale de la sonde dans un récipient rempli d'eau stérilisée, verre par exemple.
2. Appuyer une fois sur la touche d'aspiration de la pédale de commande.
S'assurer que l'eau stérilisée est aspirée, qu'elle passe par la tubulure d'aspiration, qu'elle arrive dans le flacon collecteur de résidus, pour s'écouler ensuite par la tubulure de drainage dans le bac de drainage.
3. Appuyer sur tous les boutons de réglage du niveau d'aspiration situés sur la face avant du LUS-2. A chaque fois qu'un bouton est actionné, un signal doit retentir et la quantité d'eau qui coule dans le flacon collecteur doit se modifier en fonction de l'affichage de niveau qui s'allume. Si l'aspiration est réglée sur « 0 », aucune aspiration ne doit avoir lieu.
4. S'assurer de l'absence de fuites. »

Ces instructions et mises en garde sont également données pour le modèle de lithotriporteur précédent, le LUS et doivent aussi être suivies par l'utilisateur avant chaque utilisation de l'équipement.

Assurez-vous que le personnel utilisateur de ce matériel reçoive une copie de cette lettre, la comprenne et respecte scrupuleusement les instructions données dans le manuel pour le montage de la tubulure et pour le contrôle. En cas de non respect de ces instructions, de l'air peut être insufflé dans le patient et causé des graves préjudices voire le décès du patient.

Nous vous remercions de nous informer de toute difficulté que vous pourriez rencontrer pour la prise en compte de cette information concernant l'assemblage, le contrôle ou l'utilisation de votre lithotriporteur Olympus.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint avant le 30 avril 2006 à l'adresse suivante :

**Olympus France
A l'attention de benoît MORIAN
Chef de produits
Division Systèmes Médicaux
74, rue d'Arcueil
94533 RUNGIS CEDEX**

Fax : 01.45.60.66.51

Vous en souhaitant bonne réception et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

ACCUSE DE RECEPTION

Olympus France
A l'attention de Benoît MORIAN
Division Systèmes Médicaux
74, rue d'Arcueil
94533 RUNGIS CEDEX
Fax : 01.45.60.66.51

Information importante relative à la sécurité des lithotripteurs à ultrasons LUS / LUS-2 de la société Olympus.

Monsieur,

Nous accusons réception de votre lettre d'information et de recommandations concernant les lithotripteurs à ultrasons LUS / LUS-2.

Nous vous confirmons que nous avons bien transmis cette lettre aux personnes concernées.

Nom _____

Etablissement _____

Département _____

Adresse _____

_____ Code Postal _____

Date

Signature