

FICHE D'AVERTISSEMENT

Nous avons découvert récemment un problème relatif au test de circulation des fluides dans les canaux des endoscopes de marque Olympus sur les laveurs Lancer.

Il apparaît que le raccord du canal biopsie présente une fuite quand il ne s'agit pas du raccord d'origine d'Olympus. En cas d'obstruction du canal opérateur, l'eau qui ne peut pas sortir par l'extrémité distale sort par la fuite du raccord et peut empêcher la détection de l'obstruction.



Si votre appareil traite des endoscopes Olympus et est équipé des connecteurs ci-dessus, il convient de les changer pour des connecteurs réf. Olympus : MH-856 (réf. Lancer : 33080220) :



Connecteur 33080220



Bague 60021776

Comme le raccord incriminé avait été créé pour pallier le débranchement intempestif du raccord d'origine durant le cycle de lavage-désinfection, il convient d'ajouter une bague de maintien pour éviter le débranchement du connecteur sous la pression, bague référence Lancer : 60021776 (complet : réf.02180055).

1) - AMELIORATION DE LA CONNEXION DES OLYMPUS :

Suite à ce problème, nous avons revu l'ensemble des connecteurs pour nous assurer de leur étanchéité, notamment pour les autres marques d'endoscopes.

Nous sommes arrivés à la conclusion qu'il est préférable de changer également l'obturateur de poignée qui, sur les endoscopes Olympus, présente une petite fuite.

Dans cette optique, nous proposons un nouvel obturateur de poignée (étanche) qui apporte en outre une meilleure séparation des canaux air et eau.

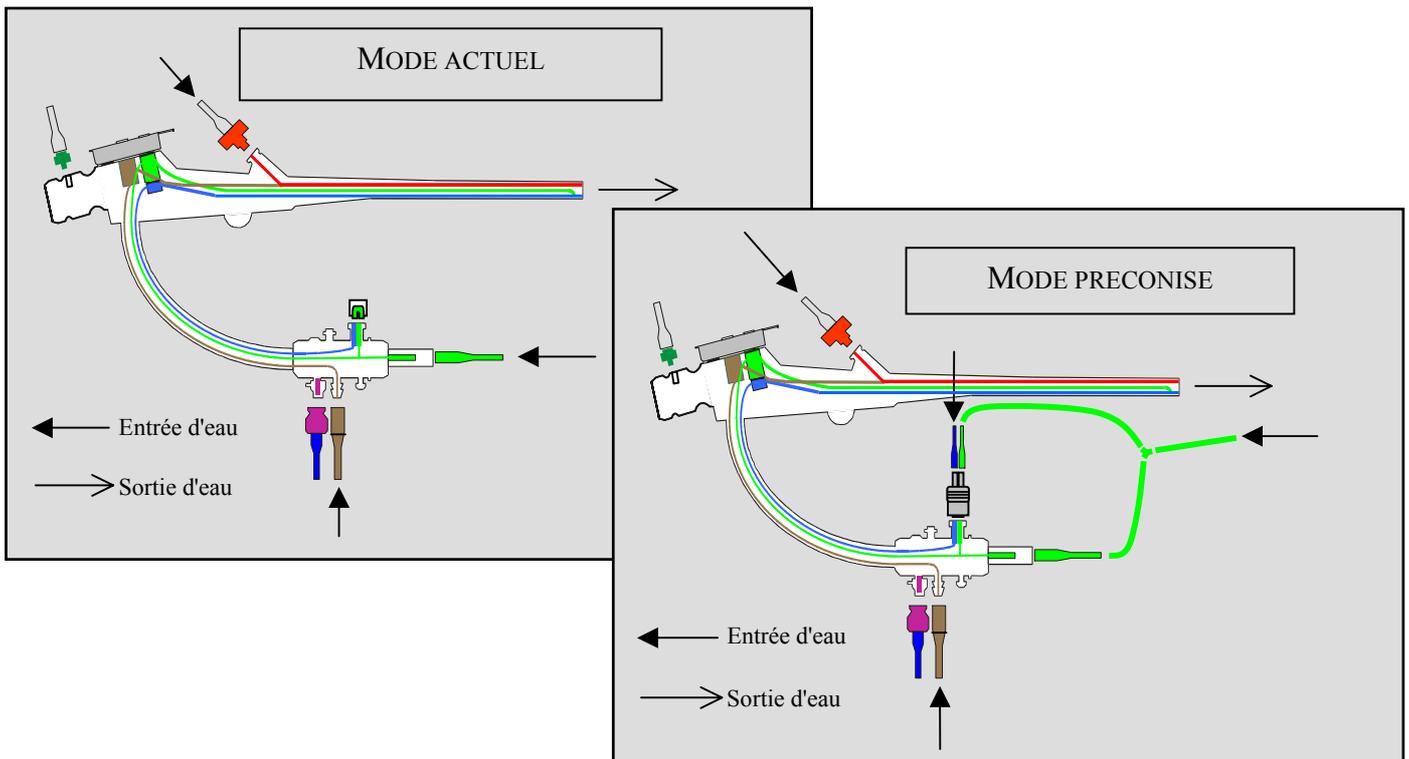
Nous résumons ci-après les changements nécessaires :

Marque	Raccord	Connecteur actuel		A remplacer par
OLYMPUS séries GIF-140, GIF-160	Biopsie	 NON CONFORME	→	 CONFORME Réf. 02180055
	Obturateur poignée	 NON CONFORME	→	 CONFORME Réf. 02180013
FUJINON	Biopsie	 CONFORME	→	 CONFORME Réf. 33080197
	Obturateur poignée	 CONFORME	→	 CONFORME Réf. 33130060 et 33130061
PENTAX	Biopsie	 CONFORME (en inox ou en plastique)	→	 CONFORME Réf. 33080223
	Obturateur poignée	 CONFORME	→	 CONFORME

2) – AMELIORATION DE LA SEPARATION DES CANAUX AIR-EAU :

Dans un souci constant d'amélioration des performances de nos produits, il nous paraît important de saisir l'opportunité de ces modifications de connexion pour optimiser la détection des canaux air-eau, détection rendue difficile par la complexité interne des canaux de certains endoscopes.

Le nouvel obturateur de poignée Olympus préconisé au paragraphe 1 permet la séparation air-eau au niveau de la cage à pistons. Il suffit alors d'ajouter un raccordement séparé sur l'extrémité distale et de modifier le mode de branchement pour finaliser cette séparation (voir schémas). On peut de même obtenir cette séparation en remplaçant les obturateurs de poignée Fujinon et Pentax ainsi que le connecteur des canaux air/eau (voir tableau page suivante).



Il paraît opportun de grouper ces modifications car elles impliquent une immobilisation du matériel pour effectuer un nouvel auto-apprentissage des endoscopes.

Nous nous mettrons prochainement en contact avec vous afin de définir ensemble les modalités de ces améliorations en fonction notamment du parc d'endoscopes de votre établissement.

Fiche n° : 041101	
Dossier de matérieo-vigilance n°2004-5124	
Date : 14/02/05	
Nom, Fonction : Denis BAREA Directeur Qualité, Sécurité et Environnement	Signature :

Marque	Raccord	Connecteur actuel		Solution 1 Pas de séparation du canal air-eau		Solution 2 Mode préconisé pour permettre une séparation totale du canal air-eau
OLYMPUS séries 140, 145, 160	Biopsie		→	 Réf. 02180055	→	 Réf. 02180055
	Obturateur poignée		→	 Réf. 02180013	→	 Réf. 02180013
	Alimentation canal air/eau		→		→	 Réf. 33080245 + 02180012
FUJINON	Biopsie		→		→	 Réf. 33080197
	Obturateur poignée		→		→	 Réf. 02180015
	Alimentation canal air/eau		→		→	 Réf. 33080240 (pour G5)
PENTAX	Biopsie		→		→	 Réf. 33080223
	Obturateur poignée		→		→	 Réf. 02180087
	Alimentation canal air/eau		→		→	 Réf. 02180014