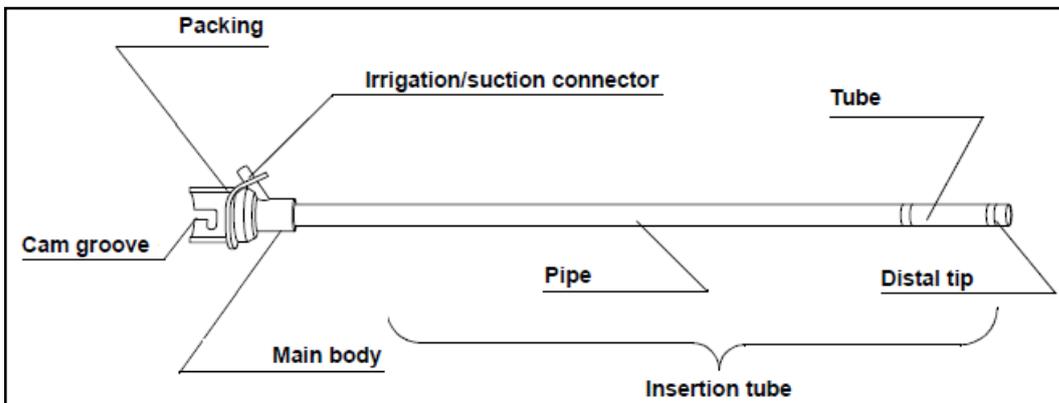


- - - INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE - - -

Cher Monsieur, cher Client,

Olympus souhaite vous informer d'une note de sécurité concernant la Gaine de Nettoyage (MAJ-1537) du Vidéo-laparo-thoracoscope Olympus LTF type VH.

Il a été reporté que l'extrémité distale de la gaine de nettoyage utilisé avec l'appareil LTF-VH est tombé à l'intérieur du corps d'un patient lors d'une intervention. Cette note a pour but de vous indiquer la bonne utilisation de cette gaine pour prévenir d'autres cas de perte de l'extrémité distale.



Causes de la chute de l'extrémité distale

L'extrémité distale de la gaine de nettoyage est attachée à l'embout de la gaine via une section fine flexible. Quand un endoscope sur lequel est fixé la gaine de nettoyage, est retiré du trocart, l'extrémité métallique du trocart provoque la chute de l'embout distal de la gaine.

a) Quand l'endoscope sur lequel est fixé la gaine de nettoyage est retiré du trocart, sans avoir remis la manette de frein de l'angulation dans sa position libre ou en ne redressant pas la section distale de l'endoscope en position droite, l'extrémité métallique du trocart coupe la partie fine et flexible de la gaine. La répétition de tels gestes accentue la détérioration de la gaine, provoquant la coupure du tube et la chute de l'embout distal.

b) Si un trocart d'un diamètre trop fin est utilisé, lors du retrait de l'endoscope avec sa gaine de nettoyage du trocart, l'embout distal de la gaine ne peut être retiré du trocart, il se désolidarise et tombe.

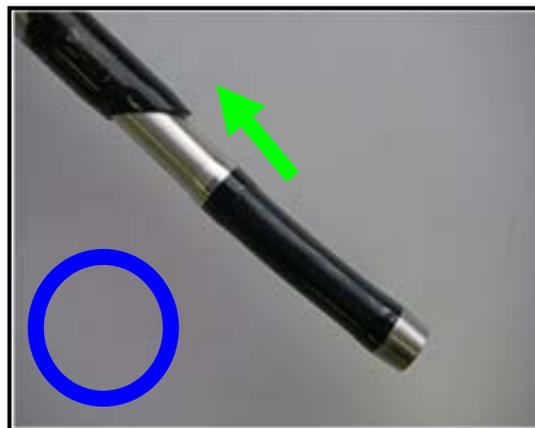
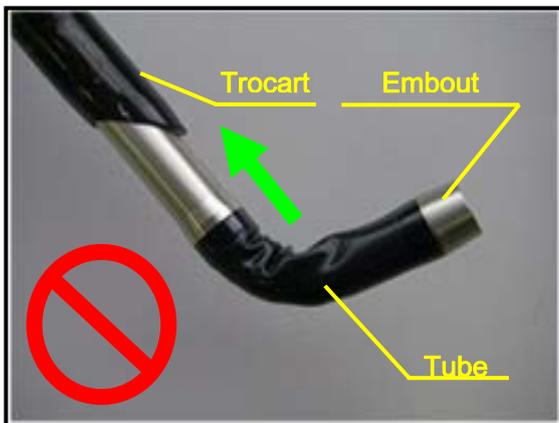
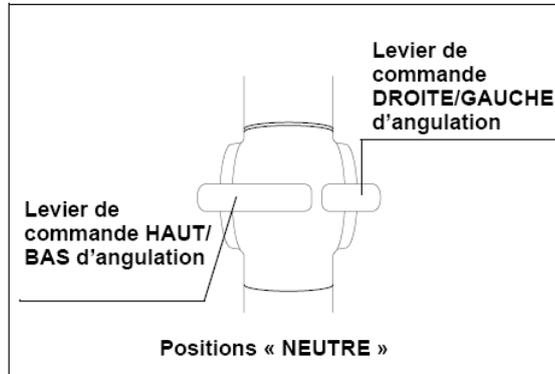
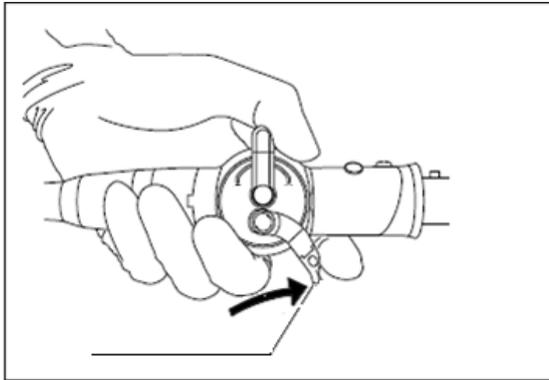
c) L'utilisation d'une gaine de nettoyage présentant des coupures sur sa section distale souple peut provoquer la chute de son extrémité.



**Embout distal**

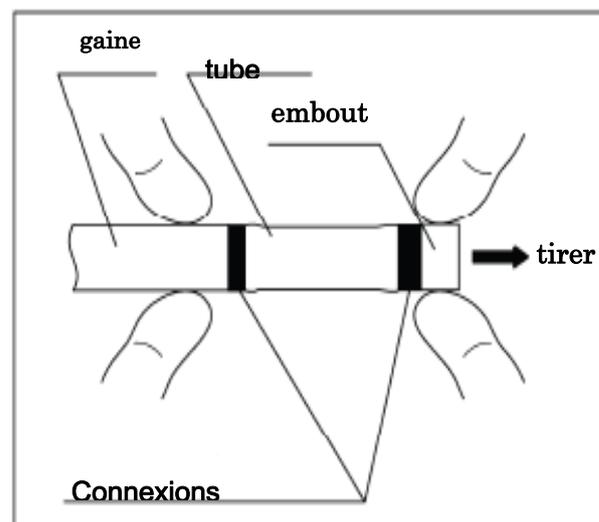
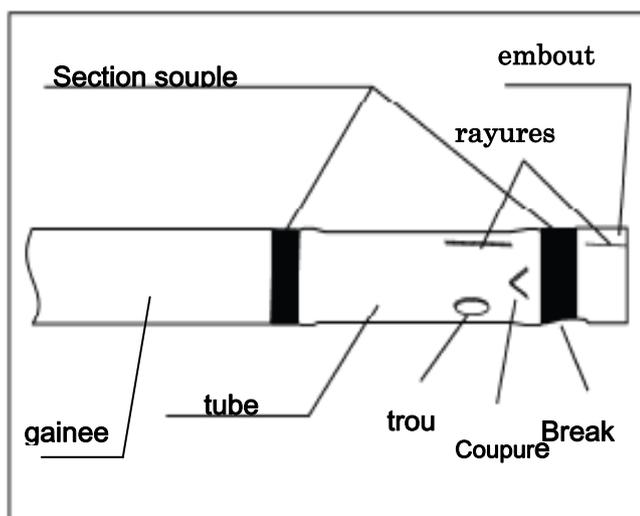
### Comment prévenir la chute de l'embout distal

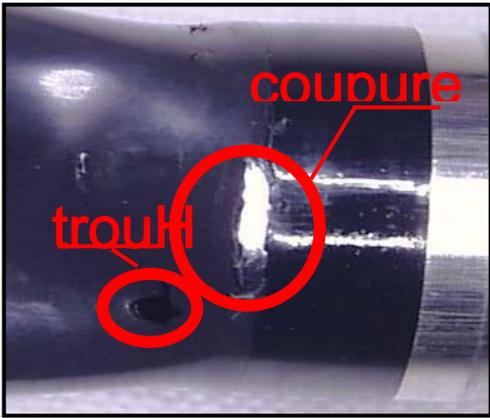
a) Quand l'endoscope sur lequel est fixé la gaine de nettoyage est retiré du trocart, mettre le levier de commande du frein de l'angulation en position libre, ne pas toucher le levier de commande de l'angulation de l'endoscope, redresser la section orientable, et retirer l'endoscope doucement. Si le trocart utilisé est muni d'une valve, veiller à ce que la valve soit ouverte pendant le retrait.



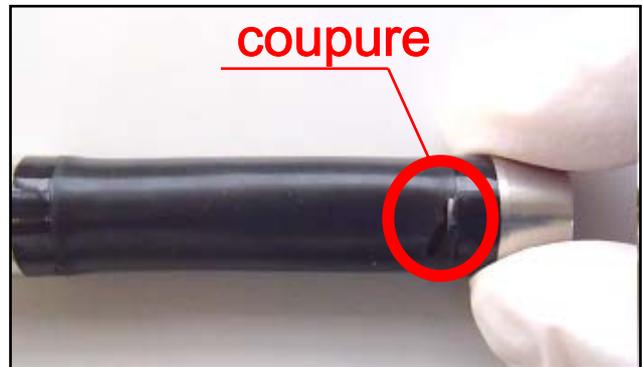
b) Le diamètre externe du tube d'insertion de la gaine est de 12.2 mm. Avant chaque intervention sur patient, vérifier que l'endoscope sur lequel est fixé la gaine de nettoyage, peut être facilement inséré/retiré dans et hors du ou des trocart(s) qui sera/seront utilisé(s) lors de l'intervention sur patient.

c) Avant chaque intervention sur patient, vérifier qu'il n'y a aucunes traces de rayures ou de coupures sur le tube souple de la gaine. Ne pas utiliser la gaine si une quelconque irrégularité est détectée.

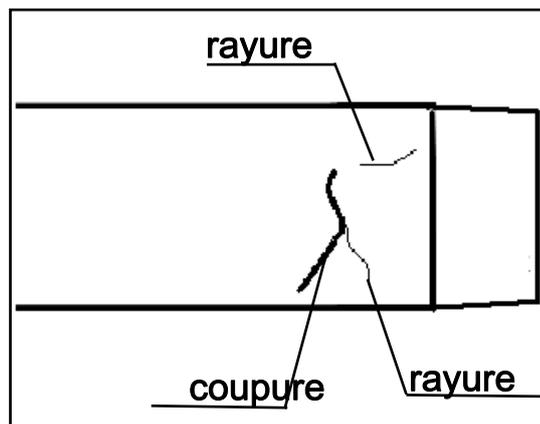




Exemple 1



Exemple 2: les coupures peuvent être facilement détectées en tirant sur le tube.



Exemple 3

## FORMULAIRE de REPONSE

À retourner par fax au **01.475.60.66.51** à :

**M. Philippe PUYBAREAU**  
**OLYMPUS France**  
**Division Systèmes Médicaux**  
**74, rue d'Arcueil**  
**94533 RUNGIS cedex**

**Date :**

Lettre Information Qualité concernant  
Modèle: Gaine de nettoyage pour LTV-VH

Monsieur,

Nous accusons réception de votre Lettre d'Information Qualité. Nous allons communiquer cette information au service concerné.

Les dispositifs concernés en notre possession sont les suivants :

Référence	N° de lot	Quantité

Date: \_\_\_\_\_

Nom: \_\_\_\_\_

Hôpital: \_\_\_\_\_

Service: \_\_\_\_\_

Rue: \_\_\_\_\_

Code Postal / Ville : \_\_\_\_\_