

## LETTRE D'INFORMATION SECURITE PRODUIT

«**NOM\_CLIENT**»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2» «Adresse3»  
«**CP**» «**Ville**»

**Objet :** Contrôle de la pompe de lavage **OFP 2**

Rungis, le

**A l'attention du Directeur d'établissement**

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matériovigilance,
- au Responsable du Service d'Endoscopie,
- à l'Ingénieur Biomédical.

**Identification d'action : QIL 146 - 001**

Madame, Monsieur,

### **Motif de l'information**

Olympus a reçu récemment quelques réclamations liées au non verrouillage de la tête de pompe de lavage OFP-2.

La pompe OFP-2 est une pompe de lavage péristaltique prévue pour être utilisée dans les services d'endoscopie, par un praticien formé. Une analyse des réclamations a permis d'identifier un faible risque que d'autres pompes OFP-2 soient concernées.

Notre base de données nous indique que vous êtes en possession d'une pompe OFP-2 concernée par ce contrôle et pouvant nécessiter une action corrective. Dans un souci de sécurité, nous vous recommandons d'effectuer le contrôle ci-après.

Si la tête de pompe est dans une position déverrouillée, il se peut, sous certaines circonstances, que celle-ci s'arrête et se mette en mode veille. Dans ces conditions, l'eau de lavage ne sera pas envoyée par la tubulure raccordée à l'endoscope flexible.

### **Action à mener par l'utilisateur:**

Veuillez suivre les instructions ci-après et nous renvoyer le formulaire ci-joint.

En cas de questions concernant la procédure, veuillez appeler le Service technique Olympus France pour bénéficier d'un accompagnement complémentaire.

**Instructions pour contrôler / Déverrouiller la tête de pompe OFP-2**

Position de départ :



1. Pousser le levier d'ouverture vers la façade de la pompe.





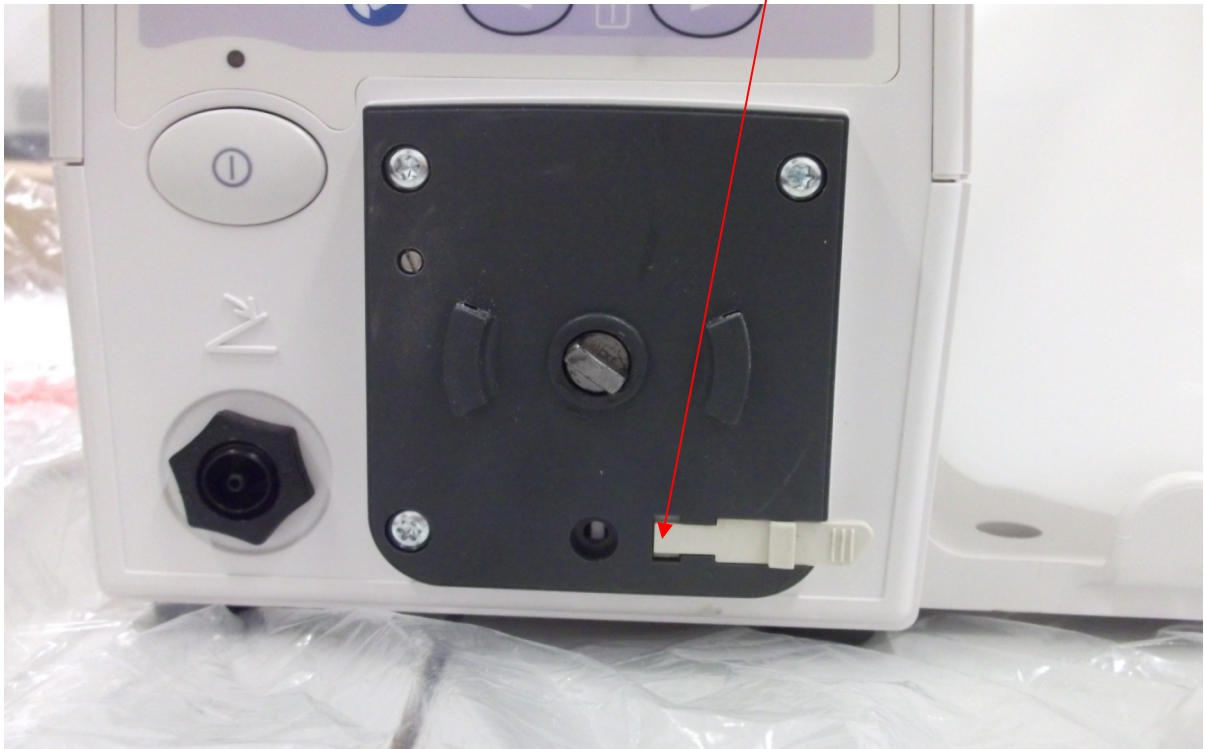
2. Avec le levier maintenu en position basse, tourner la tête de la pompe approximativement de 45 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à la butée.



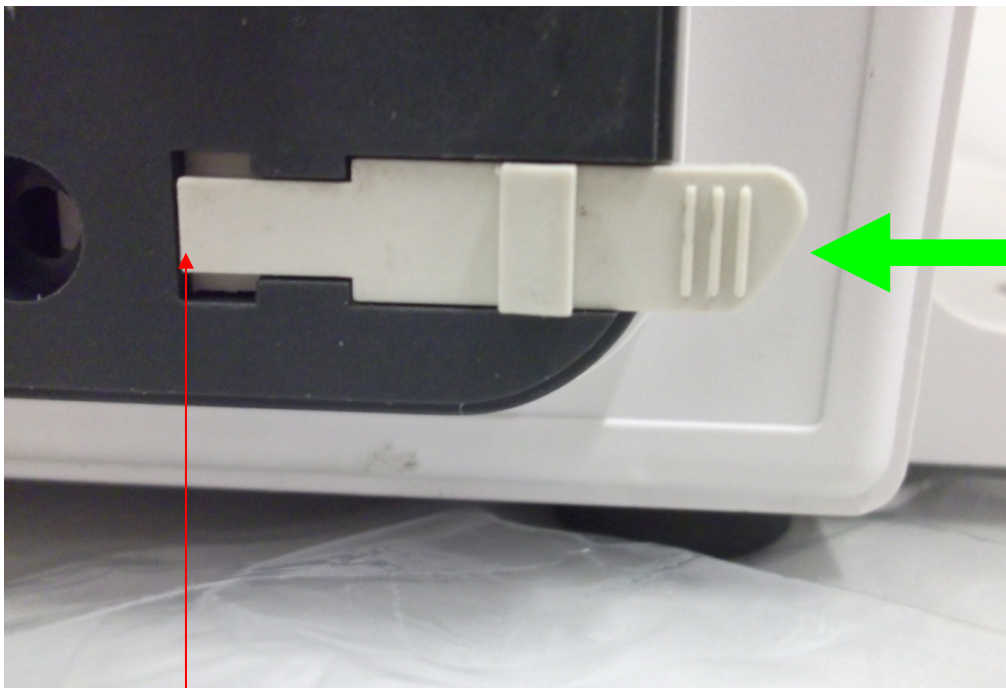
3. Tirer la tête de pompe vers l'avant pour la détacher de la face avant de la pompe.



4. Relâcher le levier.
5. Vérifier que le levier soit poussé complètement de la droite vers la gauche de manière à ce que l'extrémité du levier en plastique blanc soit en butée dans l'encoche (cf photo ci-dessous). Si ce n'est pas le cas, le pousser manuellement jusqu'à ce qu'il soit en position Flux, comme sur la photo ci-dessous.



Gros plan



Pousser dans ce sens jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé

Le bord du levier doit être en contact avec le bord de l'encoche dans la face avant. C'est la position correcte pour que la pompe soit en mode verrouillé.



6. Pour réinstaller la tête de pompe avec un angle de 45 degrés, la glisser dans la face avant.
7. Tourner la tête de pompe approximativement de 45 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit remise en position verticale – Le levier doit se cliquer dans la position verrouillée quand la tête est dans la position verticale correcte.
8. Essayer doucement de tourner la tête dans le sens horaire et anti-horaire – vous ne devriez pas être capable de la tourner. Cela permet de contrôler que la tête ne peut pas dévier de la position verticale « verrouillée ».
9. Si la tête reste dans la position verrouillée, la pompe OFP 2 peut être utilisée normalement. Si la tête est capable de tourner, merci de contacter le Service technique d'Olympus France pour bénéficier d'une assistance technique.

**Note:** Le manuel d'utilisation de l'OFP-2, section 7.3 (remplacement de la tête de pompe) fournit également les informations complémentaires.

Si vous souhaitez une assistance pour effectuer ce contrôle, veuillez contacter le Service Technique d'Olympus France pour bénéficier d'une assistance technique :

**TEL : 0 810 142 142 option 2**

**Conformément aux exigences de traçabilité exigées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé,**

**Merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint et le faxer au :**

**FAX : 01 46 86 76 14**

Olympus regrette si la mise en œuvre de ces mesures cause des désagréments et apprécie pleinement votre prompt coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Pierre-Denis Désiré  
Cher de Produit Gastroentérologie

**Formulaire de réponse pour le contrôle de la tête de pompe OFP-2**  
**Identification d'action : QIL 146- 001**

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

- Il y a \_\_\_\_\_ pompe (s) OFP 2 dans notre établissement qui a (ont) été contrôlée(s) et est (sont) correctement montée(s) (pas d'ajustement nécessaire).
- Il y a \_\_\_\_\_ pompe (s) OFP 2 dans notre établissement qui a (ont) été contrôlée(s) et a (ont) été ajustée (s) conformément aux instructions fournies.
- Notre établissement n'a aucune pompe OFP-2.

Etablissement : \_\_\_\_\_

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

Adresse : \_\_\_\_\_

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

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

Téléphone : \_\_\_\_\_

Merci de faxer ce formulaire à l'attention de :

**Michel ZITOUN,**  
**Département Qualité,**  
**Olympus France**

**FAX : 01. 46. 86. 76. 14**