

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Laveur désinfecteur d'endoscope : Soluscope Serie 4 PA mis en service depuis le 24 février 2016

Aubagne, le 13 février 2018

Chers clients,

La société Soluscope SAS conduit une action corrective concernant les laveurs désinfecteurs d'endoscopes (LDE) Soluscope Serie 4 PA dont les numéros de série sont indiqués dans la liste ci-dessous.

Liste des numéros de série des LDE Soluscope Serie 4 PA concernés par la présente Information Importante de Sécurité

23103	23130	23325	23494	23679	23775	23836	23886	23998	24047	24108	24205
23105	23131	23326	23495	23703	23776	23839	23887	24001	24049	24109	24206
23106	23133	23328	23496	23704	23777	23840	23888	24002	24050	24110	24207
23107	23134	23387	23497	23705	23778	23841	23918	24016	24085	24111	24208
23109	23135	23389	23498	23706	23781	23842	23919	24017	24086	24112	24241
23110	23137	23390	23593	23707	23782	23862	23920	24020	24087	24114	24242
23111	23169	23391	23594	23708	23783	23863	23921	24021	24088	24149	24243
23112	23170	23392	23595	23709	23784	23864	23922	24023	24089	24150	24244
23113	23174	23393	23596	23710	23788	23867	23928	24025	24090	24151	24245
23116	23177	23394	23597	23728	23789	23868	23964	24029	24091	24152	24246
23117	23178	23395	23599	23761	23790	23869	23965	24036	24092	24153	
23118	23184	23422	23600	23762	23792	23871	23966	24037	24093	24154	
23120	23189	23423	23601	23763	23794	23872	23980	24038	24094	24180	
23121	23236	23424	23602	23764	23795	23875	23981	24039	24098	24185	
23122	23237	23425	23673	23766	23805	23876	23984	24041	24101	24186	
23124	23239	23426	23674	23769	23806	23877	23993	24042	24102	24188	
23126	23266	23427	23675	23770	23808	23879	23994	24043	24103	24199	
23127	23322	23428	23676	23771	23826	23880	23995	24044	24104	24200	
23128	23323	23430	23677	23772	23827	23884	23996	24045	24106	24201	
23129	23324	23431	23678	23774	23829	23885	23997	24046	24107	24202	

Lors du fonctionnement normal du LDE Soluscope Serie 4 PA, l'alarme n°24 se déclenche en cas de non connexion ou d'une déconnexion des canaux aspiration et/ou biopsie. Cependant, une défaillance dans la détection de la non connexion des canaux aspiration et/ou biopsie a été détectée. Il est donc possible, mais pas systématique, qu'un cycle de nettoyage/désinfection se déroule sans anomalie alors que le canal aspiration et/ou biopsie de l'endoscope ne soit pas connecté(s). Le ticket de traçabilité du cycle indique que le cycle est conforme alors qu'il devrait être non conforme.

Une action corrective sera rapidement déployée. Cependant, à réception de cette information de sécurité, et dans l'attente du déploiement de l'action corrective par les techniciens SAV de Soluscope ou de son représentant, nous vous prions de bien vouloir :

- Informer tout utilisateur du LDE Soluscope Serie 4 PA dont le numéro de série se trouve dans la liste ci-dessus ;
- Lancer un cycle 4 en déconnectant volontairement le canal biopsie de l'endoscope.
 - o Si l'alarme n°24 ne se déclenche pas :
 - Cesser l'utilisation du LDE Soluscope Serie 4 PA jusqu'à l'intervention d'un technicien SAV Soluscope ou de son représentant ;

www.soluscope.com

- Veuillez nous informer immédiatement en contactant la hotline Soluscope au 04 91 830 300 et nous joindre le ticket long du cycle 4 pour analyse ;
- Nous vous recommandons de vérifier la qualité microbiologique de vos endoscopes.
- Si l'alarme n°24 se déclenche :
 - Veuillez nous joindre le ticket long du cycle 4 pour analyse
 - Suivre scrupuleusement les recommandations du Mode d'emploi du LDE Soluscope Serie 4 PA vous demandant de vous assurer, à l'ouverture du capot en fin de cycle, de la bonne connexion de chacun des canaux de l'endoscope.

L'ANSM a été informée de cette alerte.

Afin de nous assurer de la diffusion de cette information de sécurité, nous vous sommes reconnaissants de bien vouloir accuser réception de ce document en complétant le document en page 3 et de nous le renvoyer accompagné de la copie du ticket long du cycle 4 par fax au +33 (0)4 84 25 88 16 ou par email à m.horgnies@soluscope.com.

Pour tout complément d'information, merci de contacter Marlène HORGNIES au 04 86 67 02 10.

Soluscope met tout en œuvre pour fournir à ses clients des machines fiables et un service répondant à un haut niveau d'exigence. Nous regrettons la gêne occasionnée par cette action de sécurité et travaillons à résoudre cet incident dans les plus brefs délais.

Fait à Aubagne, le 13 février 2018

Dr Marlène HORGNIES

Directrice Scientifique, Règlementaire et Qualité

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Laveur désinfecteur d'endoscope : Soluscope Serie 4 PA mis en service depuis le 24 février 2016

Aubagne, le 13 février 2018

Je soussigné : _____ accuse réception de ce document

Fonction : _____

Etablissement : _____

Ligne directe : _____

Email : _____

Serie 4 – PA/Numéro(s) de série : _____ ; _____ ; _____ ; _____

Fait à : _____

Le : _____

Signature : _____

A renvoyer par fax au +33 (0)4 84 25 88 16 ou par email à m.horgnies@soluscope.com

www.soluscope.com

