

Date : 29 Avril 2021

## Urgent Fiche d'avertissement SOLUSCOPE SERIE 4 PA

A l'attention des clients utilisateurs de la SOLUSCOPE SERIE 4 PA dont le logiciel a été mis à jour avec la version 1.8.2. et ce avant le 16 mars 2021.

Contact SOLUSCOPE
Daniel Canonne – daniel.canonne@anios.com Tel +33 4 91 83 21 22 SOLUSCOPE SAS 100 rue du Fauge – 13400 AUBAGNE - FRANCE

### 1. Information sur le dispositif médical concerné

Type de dispositif	Laveur désinfecteur des Endoscopes flexibles
Désignation commerciale	SOLUSCOPE SERIE 4 PA
Principale indication du dispositif	Désinfection automatique des endoscopes flexibles
Modèle du dispositif	SL-V4-PA
Version logiciel	1.8.2

### 2. Raison des mesures de sécurité

Vous disposez d'au moins une machine **SOLUSCOPE SERIE 4 PA** ayant fait l'objet d'une mise à jour du logiciel avec la **version 1.8.2**, installée par nos techniciens SOLUSCOPE.

Dans certains cas, la mise en œuvre de cette mise à jour n'a pas été effectuée selon le protocole suivant :

- Utiliser une carte SD vierge.
- Entrer manuellement les paramètres qui s'appliquent aux groupes Clients, et non copier-coller les paramètres des groupes clients de la version précédente du logiciel.

En cas de procédure de mise à jour du logiciel non correctement effectuée, les valeurs de contrôle des paramètres des endoscopes appartenant à un groupe clients, apparaissent à zéro par défaut. Bien que le cycle de désinfection de l'endoscope ait été effectué par la machine, ce paramétrage à zéro ne permet pas le contrôle automatisé ni des canaux, ni de la possible déconnexion de l'endoscope, et donc la garantie d'une procédure conforme.

**Le problème est uniquement lié à la méthodologie de mise à jour du logiciel version 1.8.2 et non au logiciel lui-même.**

[www.soluscope.com](http://www.soluscope.com)

Le risque existe uniquement dans le cas où la SOLUSCOPE SERIE 4 PA contient des groupes clients et où la mise à jour des groupes clients de la version précédente a été faite par « copier-coller ».

Si la mise à jour du logiciel installée a effacé les paramètres prédéfinis, la SOLUSCOPE SERIE 4 PA effectue toujours le traitement des endoscopes, mais il n'y a pas de contrôle automatisé de blocage ou déconnexion pour les endoscopes appartenant à un groupe client.

Par ailleurs, conformément aux bonnes pratiques de traitement automatique des endoscopes et selon le manuel utilisateur, le blocage et la déconnexion doivent être contrôlés par l'utilisateur final.

Enfin, à la fin du cycle de traitement de l'endoscope, le ticket papier délivré par la machine doit être également vérifié pour valider la conformité du cycle.

Par conséquent, le risque patient (infection résultant d'une endoscopie) est évalué comme étant faible.

Pour information/rappel :

- Les machines SL-V4-PA ne disposant pas de la mise à jour V1.8.2 remplissent toujours les exigences de conformité pour une désinfection efficace des endoscopes,
- Il y a lieu de se conformer au manuel utilisateur de la machine SOLUSCOPE SERIE 4 PA afin de garantir un traitement conforme des endoscopes

### **3. Mesures de maîtrise du risque**

**Mesures à prendre par le client :**

Tant qu'une nouvelle visite de maintenance (postérieure au 20 avril 2021) n'a pas été réalisée par un technicien Soluscope :

- Suspendre l'utilisation de la machine pour le traitement d'endoscopes appartenant à un groupe client.
- Ne pas créer de nouveau groupe client.
- Suivre les instructions ci-dessous :

Pour un endoscope lié à un groupe clients qui a été retiré :	
Si, l'endoscope n'a pas été utilisé sur un patient	Si, l'endoscope a été utilisé sur un patient
L'endoscope ne doit pas être utilisé tant que son retraitement n'a pas été effectué à nouveau, que ce soit : <ul style="list-style-type: none"><li>- manuellement,</li><li>- avec la Soluscope Serie 4 PA après l'intervention d'un technicien pour rectifier l'installation du logiciel, ou</li><li>- avec un autre modèle de machine.</li></ul>	Veillez vérifier la conformité des tickets émis après le cycle. Dans le cas où le ticket affiche des valeurs de contrôle égales à zéro, avertissez immédiatement Soluscope et l'ANSM  L'endoscope ne doit pas être ré-utilisé tant que son retraitement n'a pas été effectué à nouveau, que ce soit : <ul style="list-style-type: none"><li>- manuellement,</li><li>- avec la Soluscope Serie 4 PA après l'intervention d'un technicien pour rectifier l'installation du logiciel, ou</li><li>- avec un autre modèle de machine.</li></ul>

#### Mesures prises par le fabricant :

Dès l'identification du problème, une communication en interne a été rédigée auprès des techniciens pour que le protocole d'installation soit correct.

A ce jour, les 8 machines ayant le numéro de série suivant **25264 25397 25138 22735 25299 22800 24678 23770** sont identifiées comme ayant eu leur mise à jour effectuée par copier/coller. Pour ces équipements une intervention de maintenance a été réalisée pour rectifier l'installation du logiciel.

Par mesure de précaution, une visite de suivi sera réalisée prochainement sur l'ensemble des machines ayant fait l'objet d'une mise à jour logiciel version 1.8.2 avant le 16 mars 2021.

En complément, dans le cadre de notre système qualité, une note technique expliquant le protocole de mise à niveau du logiciel a été rédigée et est en cours de diffusion auprès de l'équipe Support technique Soluscope afin de poursuivre l'installation de la mise à jour du logiciel sur l'ensemble du parc machine.

À la suite de cet incident, Soluscope a prévu d'intégrer une fonctionnalité supplémentaire dans la prochaine version du logiciel, pour empêcher le démarrage d'un cycle si les valeurs limites de contrôle sont à zéro. Celle-ci sera intégrée à la version 1.8.3 actuellement en développement pour la mise en conformité avec la révision de la norme 15883-4 version 2018.

#### **4. Information générale**

L'ANSM a été informée de cette communication aux clients.

Type de FSN	Initiale
Liste des annexes:	Formulaire accusé de réception
AFFRE Christian President et CEO Soluscope	
CANONNE Daniel Responsable Qualité Manager Soluscope	

### 5. Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, ainsi qu'à l'ANSM, le cas échéant, car cela constitue des données importantes.

Nous vous remercions d'accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le **7 mai 2021** - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.