

Date: 2025-12-03

Avis de sécurité urgent
Soluscope™ Série 5

A l'attention du*:Responsable de la vigilance, responsable qualité de l'établissement et des utilisateurs des produits.

Cher Client,

Nous vous contactons pour vous informer d'un problème important concernant le laveur-désinfecteur Soluscope™ Série 5 portant les numéros de série suivants : 30414, 30415, 30233, 30234, 30245, 29243, 29244, 29245, 30248, 30417 and 29239.

Dans le cadre de nos contrôles qualité de routine, nous avons identifié un léger écart entre le bloc connecteur et la paroi de la cuve dans quelques machines Soluscope™ Série 5. Cet écart pourrait potentiellement permettre à des contaminants de s'accumuler et d'être ensuite libérés dans les endoscopes lors du retraitement. A ce jour, aucun incident n'a été reporté mais par mesure de précaution, nous publions l'avis de sécurité ci-joint afin d'informer nos clients et de les avertir qu'un technicien se rendra prochainement chez eux pour vérifier la situation de leurs machines et prendre les mesures correctives nécessaires.

Nous vous prions de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- Veillez ne pas utiliser ni distribuer les produits identifiés. Si vous avez distribué ces produits à vos clients, il est essentiel que vous les informiez du problème et que vous leur conseilliez de cesser leur utilisation ou leur distribution.
- Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint. Veuillez prendre connaissance des informations contenues dans ce document, suivre les mesures appropriées décrites à la section 3 et confirmer que vous comprenez et acceptez les mesures décrites. Veuillez nous renvoyer le formulaire de réponse client dans les quatre semaines suivant la réception du cet avis de sécurité. Si vous avez distribué les produits à vos clients, veuillez recueillir leurs réponses et remplir un seul formulaire de réponse avec les données agrégées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Cordialement.

ECOLAB VIGILANCE
Au nom de Soluscope SAS

Avis de sécurité urgent
Soluscope™ Série 5
Pièce de cuve non compliant

1. Informations sur les produits concernés*	
1.	1. Type(s) de produits concernés *
	Dispositifs médicaux de classe IIb sous MDR.
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*
	Soluscope™ Série 5
1.	3. Identifiants(s) Unique(s) du (des) Dispositif(s) (IUD)
	359761SS2B54S5EQPT
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositifs médicaux *
	Le laveur-désinfecteur automatique Soluscope™ Série 5 est destiné au nettoyage et à la désinfection des dispositifs médicaux flexibles semi-critiques, thermosensibles, avec ou sans canaux. Il est destiné à être utilisé exclusivement avec son nettoyant à usage unique dédié Soluscope ECL-Enzymatic Cleaner et son désinfectant Soluscope PAA. Il est destiné à être utilisé par du personnel formé et familiarisé avec le retraitement des dispositifs médicaux, la manipulation des nettoyants et des désinfectants, dans un environnement hospitalier ou médical, dans les services d'endoscopie, les blocs opératoires ou les cabinets médicaux.
1.	5. Modèle du dispositif /Catalogue/numéro(s) de pièce *
	Soluscope™ Serie 5 - SL S5
1.	6. Version du logiciel
	N/A
	7. Plage de numéro(s) de série ou de lot(s) concernés
	30414, 30415, 30233, 30234, 30245, 29243, 29244, 29245, 30248, 30417 and 29239
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit*
	Dans le cadre de nos contrôles qualité de routine, nous avons identifié un léger écart entre le bloc connecteur et la paroi de la cuve dans quelques machines Soluscope™ Série 5.
2.	2. Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *
	A ce jour, aucun incident n'a été reporté mais cet écart pourrait potentiellement permettre à des contaminants de s'accumuler et d'être ensuite libérés dans les endoscopes lors du retraitement.

3. Type d'action pour atténuer le risque		
3.	1. Action à entreprendre par l'UTILISATEUR <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input checked="" type="checkbox"/> Informer tous les utilisateurs au sein de votre établissement <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
	2. Action à entreprendre par le DISTRIBUTEUR <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif OU <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Informer tous vos clients impactés <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
3.	3. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui Dans les 4 semaines suivant la réception de cet avis de sécurité
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit OU <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage* <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	

4. Informations Générales		
4.	1. Type d'avis de sécurité (FSN)*	Nouvelle
4.	2. Manufacturer information	
	a. Nom de l'entreprise	Soluscope SAS
	b. Adresse	100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – France
	c. Adresse du site Web	www.soluscope.com
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	4. Liste des pièces jointes / annexes	Annexe A: Formulaire de réponse client

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p>

Date: 2025-12-03

Field Safety Notice **Soluscope™ Série 5**

For Attention of*: Vigilance/Quality manager of the facility products.

Dear customer,

We would like to inform you about a precautionary measure concerning the product Soluscope™ Serie 5 washer-disinfector with the following serial numbers: 30414, 30415, 30233, 30234, 30245, 29243, 29244, 29245, 30248, 30417 and 29239.

As part of ongoing quality checks, we have identified a slight gap between the connector block and the bowl wall in some Soluscope™ Serie 5 units. This gap could potentially allow contaminants to accumulate and later be released into endoscopes during reprocessing. To date no incident has been reported. As a precautionary measure, we are issuing the attached Field Safety Notice to inform customers and advise them that a technician will visit shortly to verify the situation and initiate the necessary corrective actions.

We kindly ask you to take the following actions:

- Please do not use or distribute the identified products. If you have distributed these products to your customers, it is essential that you inform them about the issue and advise them to stop use or distribution.
- Complete the attached reply form: review the information in this document, follow the appropriate actions outlined in section 3, and confirm your understanding and compliance with the outlined measures. Please return the Customer Reply Form to us within four weeks after receiving the FSN. In case you have distributed the products to your customers, please collect their responses and complete a single reply form with aggregated data.

We sincerely apologize for any inconvenience this may cause and appreciate your understanding and cooperation in this matter.

Thank you for your cooperation and understanding.

Best regards,
ECOLAB VIGILANCE
On behalf of Soluscope SAS

Field Safety Notice (FSN)

Soluscope™ Série 5

Non-compliant bowl

1. Information on Affected Devices*	
1.	1. Device Type(s)*
	Class IIb medical device under MDR
1.	2. Commercial name(s)*
	Soluscope™ Série 5
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	359761SS2B54S5EQPT
1.	4. Primary clinical purpose of device(s)*
	The Soluscope™ Série 5 automated washer-disinfector (WD) is intended to clean and disinfect semi-critical, heat sensitive flexible devices with or without channels. It is intended for use exclusively with its dedicated, single-use cleaner Soluscope ECL-Enzymatic Cleaner and disinfectant Soluscope PAA. It is destined to be used by trained personnel familiar with device reprocessing, handling cleaner(s) and disinfectant(s), in a hospital or medical setting, in endoscopy departments, operating theaters or medical offices.
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
	Soluscope™ Serie 5 - SL S5
1.	6. Software version
	N/A
1.	7. Affected serial or lot number range
	30414, 30415, 30233, 30234, 30245, 29243, 29244, 29245, 30248, 30417 and 29239
1.	8. Associated devices
	N/A

2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Description of the product problem*
	As part of ongoing quality checks, we have identified a slight gap between the connector block and the bowl wall in some Soluscope™ Serie 5 units.
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA*
	To date, no incident has been reported. However, this gap could potentially allow contaminants to accumulate and later be released into endoscopes during reprocessing.

3. Type of Action to mitigate the risk*		
3.	1. Action To Be Taken by the USER* <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Return Device <input checked="" type="checkbox"/> On-site device modification / inspection <input checked="" type="checkbox"/> Inform impacted users within your facility <input type="checkbox"/> Other </div> <div> <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> None </div> </div> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>	
	2. Action To Be Taken by the DISTRIBUTOR* <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Identify Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device OR <input checked="" type="checkbox"/> On-site device modification / inspection <input checked="" type="checkbox"/> Inform all your impacted customers <input type="checkbox"/> Other </div> <div> <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> None </div> </div> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>	
3.	3. By when should the action be completed?	Immediately
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes Within 4 weeks after receipt of this FSN
3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer* <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> Other </div> <div> OR </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> None </div> </div>	

4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	Soluscope SAS
	b. Address	100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – France
	c. Website address	www.soluscope.com
4.	3. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	
4.	4. List of attachments/appendices:	Annex A: Customer reply form

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.</p>

Formulaire de réponse client

1. Information sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence de la FSN *	SLC-FSCA-004_FSN_FR_fr_2
Date de la FSN*	03 décembre 2025
Nom du produit*	Soluscope™ Série 5
Code produit et numéro de lot / de serie	Voir l'avis de sécurité

2. Détails sur le client	
Code client	
Nom de l'Etablissement de Santé *	
Adresse de l'Etablissement*	
Service	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou Fonction	
Numéro de telephone*	
Email*	

*: champs obligatoires

3. Action mise en place par le client au nom de l'établissement de santé													
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.												
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis de sécurité.												
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées en conséquence.												
<input type="checkbox"/>	<p>J'ai renvoyé les dispositifs concernés - indiquez le nombre de machines renvoyées et la date à laquelle l'opération a été effectuée. (Distributeurs uniquement)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">POUR DISTRIBUTEURS UNIQUEMENT</th> </tr> <tr> <th>Produit</th> <th>Numéro de série</th> <th>Quantité (unité de machines)</th> <th>Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Soluscope™ Série 5</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	POUR DISTRIBUTEURS UNIQUEMENT				Produit	Numéro de série	Quantité (unité de machines)	Date	Soluscope™ Série 5			
POUR DISTRIBUTEURS UNIQUEMENT													
Produit	Numéro de série	Quantité (unité de machines)	Date										
Soluscope™ Série 5													
<input type="checkbox"/>	Je n'ai plus aucun produit concerné. (Distributeurs uniquement).												
Nom*													
Signature*													
Date*													

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	Cimvsoluscope@ecolab.com
Date limite de retour du formulaire de réponse client *	Dans les 4 semaines suivant la réception de cet avis de sécurité

*: champs obligatoires

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.