

Date: 2026-05-12

**Suivi d'un avis de sécurité précédent**  
**Aucun nouvel incident – Aucun nouveau risque identifié**  
**SOLUSCOPE SERIE 4, SERIE XS, SERIE 3 et ENT**

A l'attention des\*: Responsables vigilance ou qualité des établissements de santé, utilisateurs des dispositifs concernés et distributeurs, le cas échéant.

Cher client,

Le présent document constitue un suivi de l'Avis de Sécurité émis le 30 juillet 2025, sous la référence SLC-FSCA-003.

**Aucun nouvel incident et aucun nouveau risque n'ont été identifiés depuis l'avis initial.**

Les investigations précédemment menées ont mis en évidence un risque potentiel de contamination du connecteur de test d'étanchéité, en lien avec son utilisation ainsi qu'avec les opérations de maintenance de routine. À ce jour, aucun transfert de germes vers les endoscopes retraités n'a été observé.

L'objectif de ce suivi est d':

- Étendre le périmètre des mesures précédemment communiquées à d'autres produits concernés, sur la base de la même cause racine et de la même configuration technique des dispositifs médicaux :
  - Dispositifs supplémentaires par rapport à la version précédente de l'avis :  
**Soluscope Serie XS.**
  - Dispositifs en fin de vie encore présents sur le terrain :  
**Soluscope Serie 3 et Soluscope ENT.**
- Informer les utilisateurs :
  - De la mise à jour du protocole de désinfection pour Soluscope Serie 4 et Soluscope Serie XS, concernant **l'ajout d'une méthode alternative validée de désinfection.**
  - De la mise en place d'une **mesure temporaire de réduction du risque** pour les dispositifs Soluscope ENT encore en service, pendant la période transitoire précédant leur fin de vie effective.

Les clients utilisant les dispositifs Soluscope Série 3 et Soluscope ENT ont été informés par le fabricant légal des conditions de service applicables en fin de vie. Ainsi, aucun protocole de désinfection mis à jour n'est fourni ni intégré au manuel utilisateur pour ces dispositifs. L'action corrective finale pour ces dispositifs reste l'arrêt de leur utilisation et leur retrait du service clinique, comme décrit plus en détail dans la section 3.

Toutefois, compte tenu du fait que certains dispositifs Soluscope ENT peuvent rester en fonctionnement pendant une période transitoire limitée avant leur retrait effectif, une mesure temporaire de réduction du risque est fournie exclusivement pour ces dispositifs afin de réduire le risque identifié pendant cette période.

Merci de prendre connaissance des informations contenues dans cet avis de sécurité et de suivre les actions appropriées décrites ci-dessous et en section 3 :

- Veuillez lire attentivement le protocole de désinfection du connecteur de test d'étanchéité mis à jour et joint à cet avis. Veuillez également vous assurer que l'information est communiquée à tous les utilisateurs concernés au sein de votre établissement, ou à vos clients impactés si vous êtes distributeur.
- Veuillez compléter et retourner le formulaire de réponse client joint dans un délai de quatre semaines suivant la réception de cette communication. Si vous avez distribué les produits à vos clients, veuillez collecter leurs réponses et transmettre un formulaire consolidé avec les données agrégées.

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

Cordialement,  
ECOLAB VIGILANCE  
Au nom de Soluscope SAS

**Suivi d'un avis de sécurité (FSN)  
Soluscope Serie 4, XS, Serie 3 et ENT**

**Mise à jour du protocole de maintenance quotidienne : désinfection  
du connecteur de test d'étanchéité**

<b>1. Informations sur les produits concernés*</b>	
1.	1. Type(s) de produits concernés *
	Laveur-désinfecteur automatique pour endoscopes flexibles.
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*
	SOLUSCOPE SERIE 4, SOLUSCOPE XS, SOLUSCOPE SERIE 3 et SOLUSCOPE ENT.
1.	3. Identifiants(s) Unique(s) du (des) Dispositif(s) (IUD)
	N/A
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositifs médicaux *
	Les Soluscope Serie 4, Serie XS, Serie 3 et ENT sont des laveurs-désinfecteurs automatisés qui ont été classés comme dispositifs médicaux de classe IIb, conformément à la Directive relative aux dispositifs médicaux. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés exclusivement conformément à leur destination prévue, par du personnel formé.
1.	5. Modèle du dispositif /Catalogue/numéro(s) de pièce *
	Ensemble du parc installé des modèles SOLUSCOPE SERIE 4, XS, SERIE 3 et ENT.
1.	6. Version du logiciel
	N/A
1.	7. Dispositifs associés
	N/A
<b>2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2.	1. Description du problème du produit*
	Comme indiqué dans l'avis de sécurité initial, les investigations ont identifié un risque potentiel de contamination du connecteur de test d'étanchéité au fil du temps, en lien avec son utilisation et sa maintenance. Cette situation peut être associée au connecteur de test lui-même ainsi qu'aux simulateurs utilisés lors des opérations de maintenance.
2.	2. Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *
	Comme précédemment décrit, si le connecteur de test d'étanchéité était contaminé, cela pourrait, dans de rares cas, conduire à une contamination de l'endoscope retraité et à un risque potentiel de contamination croisée pour le patient. A ce jour, aucun transfert de germes du connecteur de test d'étanchéité vers des endoscopes retraités n'a été observé.

### 3. Type d'action pour atténuer le risque

#### 3. 1. Action à entreprendre par l'UTILISATEUR

- Identifier le dispositif
  Mettre le dispositif en quarantaine  
 Retourner le dispositif
  Détruire le dispositif  
 Informer tous les utilisateurs au sein de votre établissement  
 Prendre connaissance du protocole de nettoyage du connecteur de test d'étanchéité ci-joint\*  
 Autre
  Aucun

**\* : Les mesures correctives précédemment mises en œuvre dans le cadre de la FSCA SLC-FSCA-003 restent applicables. La présente FSN de suivi inclut également des mises à jour ainsi que des mesures complémentaires, telles que décrites ci-dessous :**

- **Soluscope Serie 4 et XS : le protocole de désinfection du connecteur de test d'étanchéité a été mis à jour afin d'inclure une méthode alternative de désinfection validée. Les protocoles sont joints à cet avis et cette information doit être communiquée à l'ensemble des utilisateurs concernés.**
- **Soluscope ENT : une mesure temporaire de réduction du risque est jointe à cet avis afin de limiter le risque identifié pendant la période transitoire précédant la fin de vie effective du dispositif. La cessation d'utilisation et le retrait du service clinique restent la mesure corrective finale recommandée.**
- **Soluscope Serie 3: aucun protocole de désinfection n'est fourni. Les utilisateurs sont invités à cesser l'utilisation de ces dispositifs et à les retirer du service clinique.**
- **Les établissements de santé qualifiés et autorisés à réaliser de manière autonome la maintenance curative ont reçu une information spécifique ainsi que le protocole mis à jour pour la documentation de maintenance technique, uniquement pour les dispositifs supportés.**

#### 3. 2. Action à entreprendre par le DISTRIBUTEUR

- Identifier le dispositif
  Mettre le dispositif en quarantaine  
 Retourner le dispositif
  Détruire le dispositif  
 Informer tous les utilisateurs au sein de votre établissement  
 Prendre connaissance du protocole de nettoyage du connecteur de test d'étanchéité ci-joint\*  
 Autre
  Aucun

**\* : Les mesures correctives précédemment mises en œuvre dans le cadre de la FSCA SLC-FSCA-003 restent applicables. La présente FSN de suivi inclut également des mises à jour et des mesures complémentaires, qui doivent être communiquées en fonction du statut de support des dispositifs concernés :**

- **Soluscope Serie 4 et XS : les distributeurs doivent informer et distribuer à leurs clients la mise à jour du protocole de désinfection, incluant la méthode alternative validée.**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Soluscope ENT</b> : les distributeurs doivent relayer auprès de leurs clients la mesure temporaire de réduction du risque joint à cet avis. Cette mesure s'applique à titre transitoire jusqu'à la fin de vie effective du dispositif. La cessation d'utilisation et le retrait du service clinique restent l'action corrective finale recommandée.</li> <li>• <b>Soluscope Serie 3</b> : aucun protocole n'est fourni. Les distributeurs doivent informer leurs clients que ces dispositifs ne sont plus supportés, doivent être retirés du service clinique et cesser d'être utilisés.</li> <li>• <b>Les établissements de santé qualifiés et autorisés à réaliser de manière autonome la maintenance curative</b> ont reçu une information spécifique ainsi que le protocole mis à jour pour la documentation de maintenance technique, uniquement pour les dispositifs supportés.</li> </ul>						
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td>Immédiatement</td> </tr> </table>	3. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement				
3. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement						
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui Dans les 4 semaines suivant la réception de cet avis de sécurité</td> </tr> </table>	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				
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.	<p><b>5. Mesures prises par le fabricant</b></p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Retrait du produit</td> <td><input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage*</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Autre</td> <td><input type="checkbox"/> Aucun</td> </tr> </table> <p>*: Les mesures préventives précédemment mises en œuvre dans le cadre de la FSCA SLC-FSCA-003 sont applicables. La présente FSN de suivi inclut également des mises à jour et des mesures complémentaires mises en œuvre par le fabricant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Soluscope Serie 4 et XS</b> : le fabricant a mis à jour le protocole de désinfection du connecteur de test d'étanchéité afin d'y intégrer une méthode supplémentaire de désinfection validée. Le protocole mis à jour est fourni avec le présent avis de sécurité (FSN) et a été communiqué aux techniciens de maintenance ainsi qu'aux établissements de santé autorisés à réaliser de manière autonome la maintenance curative.</li> <li>• <b>Soluscope ENT</b> : une mesure temporaire de réduction du risque applicable pendant la période transitoire précédant la fin de vie effective du dispositif est jointe à cet avis. Ce document n'est pas une mise à jour du manuel utilisateur et ne remet pas en cause la cessation d'utilisation comme action corrective finale.</li> <li>• <b>Soluscope Serie 3</b> : aucun protocole de désinfection n'a été développé, ces dispositifs n'étant plus supportés. L'action corrective mise en œuvre par le fabricant consiste à restreindre la poursuite de l'utilisation de ces dispositifs sur le terrain, en demandant aux utilisateurs de les retirer du service clinique.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site	<input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel	<input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage*	<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucun
<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site						
<input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel	<input checked="" 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)*	Mise à jour
	2. Pour les FSN mises à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	SLC-FSCA-003_FSN_FR_fr_5 datée du 19 juin 2025
4.	3. 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.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	5. Liste des pièces jointes / annexes	<b>Annex A:</b> Formulaire de réponse client <b>Annex B:</b> <i>Serie 4_Updated leak test disinfection protocol_FR.</i> <b>Annex C:</b> <i>XS_Updated leak test disinfection protocol_FR.</i> <b>Annex D:</b> <i>ENT_Temporary risk mitigation measure for End of Life Devices_FR</i>

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>Veillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez 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>Veillez 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>

## EXTRAIT DU MANUEL D'UTILISATEUR DE LA SERIE 4

### **Retraitement du connecteur du test d'étanchéité de la cuve**

Cette procédure explique comment retraiter et maintenir la propreté du connecteur du test d'étanchéité de la cuve.

#### **Préparation**

1. Porter des gants pour se protéger les mains.
2. Déconnecter tout connecteur de test d'étanchéité.



Il est strictement interdit d'utiliser un désinfectant à base d'eau en alternative. Cela pourrait endommager l'endoscope.

#### **Précautions**

Ne pas utiliser trop d'alcool pour ne pas noyer le connecteur du test d'étanchéité (ne pas pulvériser au contact du connecteur du test d'étanchéité).

#### **Nettoyage initial**

Si la prise du testeur d'étanchéité est visiblement souillée, veiller à en nettoyer l'intérieur avec un écouvillon ou une brosse pour éliminer tous les déchets et impuretés.



#### **Deux méthodes de nettoyage possibles :**

##### **Méthode 1 : Pulvérisation**

1. Vaporisez (2 pulvérisations) de l'alcool éthylique à 70 % directement sur la prise de test d'étanchéité à une distance d'environ 10 cm.
2. S'assurer que l'alcool éthylique à 70 % se trouve dans un flacon pulvérisateur prêt à l'emploi (et non dilué en interne).
3. Veillez à couvrir toutes les surfaces internes du connecteur du test d'étanchéité.

## Méthode 2 : Utilisation d'une compresse

1. S'assurer de disposer d'une compresse stérile et d'alcool éthylique 70 % prêt à l'emploi (non dilué en interne). La compresse doit être changée pour chaque connecteur.
2. Plier la compresse stérile en deux.
3. L'imbiber d'alcool éthylique 70 %. S'assurer qu'elle soit suffisamment saturée pour une désinfection efficace, tout en évitant tout risque d'écoulement dans le tube d'irrigation d'air.
4. Replier la compresse pour former un cône.
5. Insérer la compresse dans la prise de test d'étanchéité et la faire tourner pour enduire l'intérieur de la solution alcoolique à 70 % (action mécanique pendant 10 secondes). Veiller à couvrir toutes les surfaces internes de la prise.

## Temps de contact

Selon le désinfectant utilisé, respecter le temps de contact recommandé par le fabricant. S'il n'y a aucune recommandation, laisser agir 5 minutes pour garantir une action efficace.

## Insufflation

1. Ne rien raccorder au connecteur du test d'étanchéité de la cuve.
2. Pour les versions logicielles jusqu'à v1.8.4  
Fermer le couvercle et lancer un cycle 11.  
Après 2 minutes d'insufflation, une alarme 1 doit s'afficher. Revenir à la vue principale.



Lorsque le système de le demande, utiliser un code de dispositif 1000. Ce code de dispositif est déjà enregistré dans le LD. Il est également possible de renseigner le code de dispositif en saisissant « 1000 » ou en lisant un code-barres créé précédemment dans Soluscope Pro.



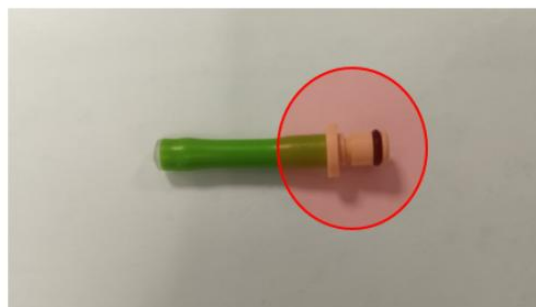
Remarque : ce code de dispositif 1000 ne doit être utilisé que pour ce protocole. Le LD doit être entièrement opérationnel après chaque intervention.

2bis. Pour les logiciels versions v1.9.0 et ultérieures :

1. Utiliser le cycle 10 pour souffler tout excédent d'alcool et attendre la fin du cycle.
3. À ce stade, essayer le joint de capot.

## Essuyage

Utiliser un chiffon propre imbibé d'alcool éthylique à 70 % pour désinfecter la pointe du connecteur SL-OTE. S'assurer que le connecteur est entièrement sec avant de le brancher, en préparation du paragraphe 8 de la maintenance quotidienne.



## EXTRAIT DU MANUEL D'UTILISATEUR DE LA SERIE XS

### **Retraitement du connecteur du test d'étanchéité de la cuve**

Cette procédure explique comment retraiter et maintenir la propreté du connecteur du test d'étanchéité de la cuve.

#### **Préparation**

1. Porter des gants pour se protéger les mains.
2. Déconnecter tout connecteur de test d'étanchéité.



Il est strictement interdit d'utiliser un désinfectant à base d'eau en alternative. Cela pourrait endommager l'endoscope.

#### **Précautions**

Ne pas utiliser trop d'alcool pour ne pas noyer le connecteur du test d'étanchéité (ne pas pulvériser au contact du connecteur du test d'étanchéité).

#### **Nettoyage initial**

Si la prise du testeur d'étanchéité est visiblement souillée, veiller à en nettoyer l'intérieur avec un écouvillon ou une brosse pour éliminer tous les déchets et impuretés.



#### **Deux méthodes de nettoyage possibles :**

##### **Méthode 1 : Pulvérisation**

1. Vaporisez (2 pulvérisations) de l'alcool éthylique à 70 % directement sur la prise de test d'étanchéité à une distance d'environ 10 cm.
2. S'assurer que l'alcool éthylique à 70 % se trouve dans un flacon pulvérisateur prêt à l'emploi (et non dilué en interne).
3. Veillez à couvrir toutes les surfaces internes du connecteur du test d'étanchéité.

## Méthode 2 : Utilisation d'une compresse

1. S'assurer de disposer d'une compresse stérile et d'alcool éthylique 70 % prêt à l'emploi (non dilué en interne). La compresse doit être changée pour chaque connecteur.
2. Plier la compresse stérile en deux.
3. L'imbiber d'alcool éthylique 70 %. S'assurer qu'elle soit suffisamment saturée pour une désinfection efficace, tout en évitant tout risque d'écoulement dans le tube d'irrigation d'air.
4. Replier la compresse pour former un cône.
5. Insérer la compresse dans la prise de test d'étanchéité et la faire tourner pour enduire l'intérieur de la solution alcoolique à 70 % (action mécanique pendant 10 secondes). Veiller à couvrir toutes les surfaces internes de la prise.

## Temps de contact

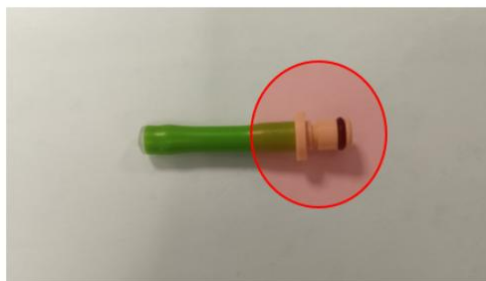
Selon le désinfectant utilisé, respecter le temps de contact recommandé par le fabricant. S'il n'y a aucune recommandation, laisser agir 5 minutes pour garantir une action efficace.

## Soufflage

1. Utiliser le cycle 10 pour souffler tout excédent d'alcool et attendre la fin du cycle.
2. À ce stade, essuyer le joint de capot.

## Essuyage

Utiliser un chiffon propre imbibé d'alcool éthylique à 70 % pour désinfecter la pointe du connecteur SL-OTE. S'assurer que le connecteur est entièrement sec avant de le brancher, en préparation du paragraphe 8 de la maintenance quotidienne.



Date: 2026-05-12

**Mesure temporaire de réduction du risque pour les dispositifs en fin de vie**  
*Instructions utilisateur pour la réduction temporaire du risque sur les laveurs-désinfecteurs  
Soluscope ENT dans le cadre de la SLC-FSCA-003*

## 1. Portée et statut réglementaire

Le présent document **s'applique exclusivement aux laveurs-désinfecteurs ENT Soluscope**, dans la mesure où ils sont classés comme dispositifs en fin de vie et concernés par la SLC-FSCA-003.

Les dispositifs Soluscope ENT ne sont plus supportés par le fabricant et restent classés comme produits en fin de vie.

L'action corrective finale définie par le fabricant demeure l'arrêt d'utilisation et le retrait du dispositif du service clinique.

Ce document fournit uniquement des mesures temporaires de réduction du risque, destinées à réduire le risque identifié pendant une période de transition limitée, jusqu'à la date effective de fin de vie du dispositif.

Ce document n'établit aucun support produit, ne garantit pas une utilisation sûre à long terme et ne constitue pas une alternative équivalente à des produits supportés.

## 2. Lien avec le Manuel Utilisateur

Ce document ne modifie pas, ne remplace pas et ne met pas à jour le manuel utilisateur des laveurs-désinfecteurs Soluscope ENT.

Aucune mise à jour du manuel utilisateur, de l'étiquetage ou de la documentation technique n'est associée à cette mesure temporaire de réduction du risque.

Ce document est émis en tant que communication relative à la vigilance, en lien avec la SLC-FSCA-003, et est strictement limité à des mesures temporaires de réduction du risque pour des dispositifs en fin de vie.

## 3. Limitations

Les mesures décrites dans ce document sont de nature temporaire et s'appliquent uniquement dans les conditions spécifiques définies ci-après.

L'arrêt d'utilisation demeure l'action corrective finale et recommandée pour les dispositifs Soluscope ENT.

Le fabricant se réserve le droit d'interrompre ces mesures temporaires à tout moment, conformément à la stratégie de gestion de fin de vie.

## 4. Description du risque identifié (référence à la SLC-FSCA-003)

Comme décrit dans l'avis de sécurité (FSN) associée à la SLC-FSCA-003, les investigations ont identifié un risque potentiel de contamination lié au connecteur du test d'étanchéité des laveurs-désinfecteurs Soluscope au fil du temps.

Ce risque est associé aux conditions normales d'utilisation et de maintenance et, dans de rares cas, pourrait potentiellement conduire à une contamination des dispositifs retraités. À ce jour, aucun transfert de micro-organismes depuis le connecteur du test d'étanchéité vers des endoscopes retraités n'a été observé.

Toutefois, par mesure de précaution, des actions de maîtrise du risque ont été définies et communiquées via la SLC-FSCA-003.

Ce document n'introduit aucun nouveau risque et ne modifie pas l'évaluation des risques réalisée précédemment dans le cadre de la SLC-FSCA-003.

## 5. Instructions temporaires de réduction du risque

Les instructions suivantes décrivent des mesures techniques temporaires définies par le fabricant afin de réduire le risque identifié sur les laveurs-désinfecteurs Soluscope ENT pendant la période transitoire de fin de vie.

Ces mesures sont fournies pour un usage exceptionnel, dans des conditions restreintes et temporaires, et ne constituent pas des instructions de retraitement validées, des procédures opératoires standard ni un support produit.

### 5.1. Équipements et produits requis

- Gants
- Ecouvillon ou brosse
- Alcool éthylique 70% prêt à l'emploi - dans un flacon pulvérisateur (méthode 1)
- Compresse stérile (méthode 2)

### 5.2. Instructions de nettoyage et de désinfection

Cette procédure décrit des actions manuelles temporaires de nettoyage et de désinfection destinées à réduire le risque identifié lié au connecteur du test d'étanchéité et aux connecteurs associés.

Elle doit être réalisée quotidiennement pendant la période transitoire de fin de vie, dans le cadre de la mesure temporaire de réduction du risque.

Ces actions ne constituent pas des instructions de retraitement validées.

- Porter des gants pour protéger vos mains.
- Déconnecter tout dispositif connecté au connecteur du test d'étanchéité.

#### 5.2.1. Nettoyage

Si le connecteur du test d'étanchéité est visiblement souillé, s'assurer de nettoyer l'intérieur du connecteur à l'aide d'un écouvillon ou d'une brosse afin d'éliminer toute saleté ou débris.



Deux méthodes de nettoyage possibles :

- Méthode 1 : Pulvérisation

1. S'assurer que l'alcool éthylique à 70 % est dans un flacon pulvérisateur prêt à l'emploi (non dilué en interne).
2. Pulvériser (2 pressions) l'alcool éthylique à 70 % directement sur du connecteur du test d'étanchéité à environ 10 cm.
3. Veiller à couvrir toutes les surfaces internes du connecteur du test d'étanchéité.

- Méthode 2 : Utilisation d'une compresse

1. S'assurer de disposer d'une compresse stérile et d'alcool éthylique à 70 % prêt à l'emploi (non dilué en interne). La compresse doit être changée pour chaque connecteur.
2. Plier la compresse stérile en deux.
3. L'imbiber d'alcool éthylique à 70 %. Veiller à ce que la compresse soit suffisamment saturée pour une désinfection efficace, tout en évitant tout risque d'écoulement dans le tube d'irrigation d'air.

4. Replier la compresse en forme de cône.
5. Insérer la compresse dans le connecteur du test d'étanchéité et la faire tourner afin d'enduire l'intérieur avec la solution d'éthanol à 70 % (action mécanique pendant 10 secondes). Veiller à couvrir toutes les surfaces internes du connecteur.

- Temps de contact

Selon le désinfectant utilisé, respecter le temps de contact recommandé par le fabricant du désinfectant. En l'absence de recommandation, laisser agir pendant 5 minutes afin d'assurer une action efficace.

### 5.2.2. Insufflation

1. Ne rien connecter au connecteur du test d'étanchéité de la cuve.
2. Fermer le couvercle et lancer le cycle 2 en utilisant le code endoscope 1000, afin de réaliser une phase de rinçage à l'air du connecteur du test d'étanchéité.
3. Après 3 minutes d'insufflation, une alarme 1 est attendue.

Si nécessaire, le joint de couvercle peut également être nettoyé manuellement à ce stade à l'aide de matériaux appropriés.

### 5.2.3. Essuyage

Utiliser un chiffon propre imbibé d'alcool éthylique à 70 % pour désinfecter l'extrémité du connecteur SL-OTE. S'assurer que le connecteur est complètement sec avant de le rebrancher.



### 5.3. Précautions et avertissements

- L'utilisation d'un désinfectant à base d'eau en alternative est strictement interdite. Cela peut endommager l'endoscope.
- Éviter toute application excessive d'alcool afin de prévenir tout risque d'inondation du connecteur du test d'étanchéité.
- Ne pas pulvériser à courte distance ; maintenir une distance d'environ 10 cm.

Les instructions décrites ci-dessus constituent uniquement des mesures temporaires de réduction du risque. Elles n'établissent pas de support produit, ne garantissent pas la sécurité à long terme et ne remplacent pas l'action corrective finale consistant en l'arrêt d'utilisation et le retrait du dispositif du service clinique.

## 6. Fin de vie et action finale

Les laveurs-désinfecteurs Soluscope ENT sont classés comme dispositifs en fin de vie et ne sont plus supportés par le fabricant.

Les mesures temporaires de réduction du risque décrites dans ce document sont destinées à s'appliquer uniquement pendant une période de transition limitée, jusqu'à la fin de vie effective du dispositif.

L'arrêt d'utilisation et le retrait du dispositif du service clinique demeurent l'action corrective finale et recommandée, telle que définie par le fabricant.

Ces mesures temporaires ne prolongent pas la durée de vie supportée du dispositif et ne constituent pas une autorisation pour une utilisation clinique à long terme.