

Date: 2026-09-02

Suivi d'un avis de sécurité précédent
Aucun nouvel incident – Aucun nouveau risque identifié
SOLUSCOPE SERIE 4, SERIE 1, SERIE XS, SPRINT, SPRINT PT, 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, Soluscope SPRINT, Soluscope SPINT PT et Soluscope Serie 3.**
 - Dispositifs en fin de vie encore présents sur le terrain : **Soluscope ENT.**
- Informer les utilisateurs :
 - De la mise à jour du protocole de désinfection pour Soluscope Serie 1, Soluscope Serie 4, Soluscope Serie XS, Soluscope SPRINT, Soluscope SPRINT PT et Soluscope Serie 3, 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 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 1, Serie 4, XS, Sprint, Sprint PT, Serie 3 et ENT
Mise à jour du protocole de maintenance quotidienne : désinfection
du connecteur de test d'étanchéité

1. Informations sur les produits concernés*	
1.	1. Type(s) de produits concernés *
	Laveur-désinfecteur automatique pour endoscopes flexibles.
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*
	SOLUSCOPE SERIE 4, SOLUSCOPE SERIE 1, SOLUSCOPE XS, SOLUSCOPE SPRINT, SOLUSCOPE SPRINT PT, 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 1, XS, Sprint, Sprint PT, 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, SOLUSCOPE SERIE 1, SOLUSCOPE XS, SOLUSCOPE SPRINT, SOLUSCOPE SPRINT PT, SOLUSCOPE SERIE 3 ET SOLUSCOPE ENT.
1.	6. Version du logiciel
	N/A
1.	7. Dispositifs associés
	N/A
2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
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 ☐ Retourner 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 ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Détruire le dispositif ☐ 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, Serie 1, XS, Sprint, Sprint PT et Soluscope Serie 3: 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. 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.
	2. Action à entreprendre par le DISTRIBUTEUR ☒ Identifier le dispositif ☐ Retourner 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 ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Détruire le dispositif ☐ 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, Serie 1, XS, Sprint, Sprint PT et Soluscope Serie 3: les distributeurs doivent informer et distribuer à leurs clients la mise à jour du protocole de désinfection, incluant la méthode alternative validée.

	Soluscope ENT : 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. 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.	<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.	5. Mesures prises par le fabricant <table border="0"> <tr> <td>☐ Retrait du produit</td> <td>☐ Modification/inspection du produit sur site</td> </tr> <tr> <td>☐ Mise à jour du logiciel</td> <td>☒ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage*</td> </tr> <tr> <td>☐ Autre</td> <td>☐ Aucun</td> </tr> </table> *: 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 : Soluscope Serie 4, Serie 1, XS, Sprint, Sprint PT et Soluscope Serie 3: 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. Soluscope ENT : 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.	☐ Retrait du produit	☐ Modification/inspection du produit sur site	☐ Mise à jour du logiciel	☒ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage*	☐ Autre	☐ Aucun
☐ Retrait du produit	☐ Modification/inspection du produit sur site						
☐ Mise à jour du logiciel	☒ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage*						
☐ Autre	☐ 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	Annex A: Formulaire de réponse client Annex B: <i>Serie 1_Updated leak test disinfection protocol_FR.</i> Annex C: <i>Serie 4_Updated leak test disinfection protocol_FR.</i> Annex D: <i>XS_Updated leak test disinfection protocol_FR.</i> Annex E: <i>SPRINT_Updated leak test disinfection protocol_FR.</i> Annex F: <i>SPRINT PT_Updated leak test disinfection protocol_FR.</i> Annex G: <i>ENT_Temporary risk mitigation measure for End of Life Devices_FR</i> Annex H: <i>Serie 3_Updated leak test disinfection protocol_FR.</i>

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)	
	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) Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) 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. 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.

EXTRAIT DU MANUEL D'UTILISATEUR DE LA SERIE 3

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 7 de la maintenance quotidienne.

