

## INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Laveur désinfecteur d'endoscope : Soluscope Serie 4 PA connectés ou non à IT Soluscope

24 février 2015

Modification de la version 2.8.9 du programme de l'afficheur

A l'attention des distributeurs et de l'ensemble des utilisateurs de laveur désinfecteur d'endoscopes **Soluscope Serie 4 PA.**

Chers clients,

La société Soluscope SAS a conduit une action corrective le 12 février 2015 concernant le laveur désinfecteur d'endoscopes (LDE) Soluscope Serie 4 connecté à IT Soluscope et souhaite étendre cette action corrective à l'ensemble des Soluscope Serie 4 installés, connectés ou non à IT Soluscope.

Les investigations menées par Soluscope ont mis en évidence des défaillances sur la récupération de données de l'endoscope. Ces défaillances ne sont pas systématiques, mais pourraient conduire à l'absence de contrôles de certains canaux d'endoscopes, tous les canaux étant cependant irrigués. Sous réserve que le prétraitement manuel des endoscopes soit correctement réalisé afin de détecter un éventuel bouchage en amont de la mise en laveur, le risque que l'endoscope soit mal nettoyé et désinfecté est très faible.

Un correctif du logiciel est en cours de développement par nos équipes et sera disponible très rapidement.

A réception de cette information de sécurité, et dans l'attente de la mise à jour du programme de l'afficheur 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 de cette information de sécurité ;
- Contrôler rigoureusement chacun des tickets afin de vérifier la cohérence des données entre le numéro de série de l'endoscope traité dans le LDE et les informations imprimées sur le ticket en fin de cycle.

Ticket: 59  
Ets.: ASR  
Sec.: VALIDATION  
Soluscope: 54APA11215  
Version CPU: V2.9.3  
CYCLE 2 / COMPTEUR CYCLE : 58  
Début: 10/02/2014 15:37:06  
Opérateur entrée :  
Patient :  
Docteur :  
Endoscope : 0204 Colo Pe E02116  
ID filtre à eau 5 µm:  
ID filtre à eau 1 µm:  
ID filtre à eau 0.2 µm:  
ID filtre à eau term.:  
ID filtre à air:  
ID Soluscope CLN:  
ID Soluscope PAA:  
Temps mise en pression endoscope: 4,7 s  
Opérateur sortie :  
10/02/2014 15:59:39  
Cycle terminé et valide : 0h 22min 34s

**0204:** Code barre endoscope  
**Colo:** Coloscope  
**Pe :** Pentax  
**E02116 :** numéro de série de l'endoscope

Lors de l'intervention du technicien SAV pour la mise à jour du programme de l'afficheur, celui-ci procédera également à un contrôle des informations contenues sur la carte mémoire de votre LDE Soluscope Serie 4 PA afin de vérifier si un tel incident a pu se produire. Si tel est le cas, Soluscope informera le ou les établissement(s) concerné(s).

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 2 et de nous le renvoyer par fax au +33 (0)4 84 25 88 16 ou par email à [m.richard@soluscope.com](mailto:m.richard@soluscope.com).

Pour tout complément d'information, merci de contacter Marlène RICHARD 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 vous présentons nos excuses et travaillons à résoudre cet incident dans les plus brefs délais.

Fait à Aubagne, le 24 février 2015

Dr Marlène RICHARD

Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires

## INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

---

Laveur désinfecteur d'endoscope : Soluscope Serie 4 PA connectés ou non à IT Soluscope

24 février 2015

Modification de la version 2.8.9 du programme de l'afficheur

---

Je soussigné : \_\_\_\_\_ accuse réception de ce document

Qualité : \_\_\_\_\_

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.richard@soluscope.com](mailto:m.richard@soluscope.com)