

## INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

IT Soluscope

28/02/2017

A l'attention de l'ensemble des utilisateurs d'IT Soluscope

Chers clients,

La société Soluscope SAS conduit une campagne d'information importante de sécurité auprès des utilisateurs d'IT Soluscope.

Nous rappelons que:

- IT Soluscope est un outil de gestion des dispositifs médicaux Soluscope et du module endoscopie HDAl informatisé ANIOS, et un outil de traçabilité électronique qui récupère automatiquement chaque ticket de traçabilité générés par le dispositif suite à un cycle de traitement.
- Les endoscopes traités par les dispositifs médicaux précédemment cités doivent être identifiés par un code-barres à quatre chiffres. La marque, le modèle et le numéro de série de l'endoscope sont associés à ce code-barres qui définira également le groupe auquel appartient l'endoscope en rapport avec son architecture.
- Un code-barres est un mode de traçabilité relatif. Il n'est valable que dans le service dans lequel les dispositifs sont utilisés. Lors de l'introduction de tout endoscope étranger au service, il vous est demandé de retirer tout code-barres éventuellement présent et de réaliser un enregistrement ou une qualification pour obtenir un nouveau code-barres.

Par la présente information importante de sécurité, nous vous informons que les versions actuellement déployées d'IT Soluscope ne sont pas compatibles avec l'utilisation d'un même code-barres pour différents endoscopes. Si un code-barres déclaré pour un endoscope A vient à être utilisé ultérieurement sur un endoscope B enregistré sur au moins une machine connectée à IT Soluscope (endoscope de prêt par exemple) et que l'endoscope A a été effacé de toutes les machines connectées à IT Soluscope, la liste des endoscopes enregistrés dans IT Soluscope serait mise à jour avec les données du dernier endoscope identifié, à savoir l'endoscope B. L'édition d'un ticket électronique de traçabilité d'un cycle effectué avec l'endoscope A remonterait alors avec les bonnes informations de traitement (temps de contact, température, contrôle des canaux) mais avec le mauvais identifiant (numéro de série, marque, type), à savoir celui de l'endoscope B, car pour IT Soluscope l'endoscope portant le code-barres est bien le dernier enregistré.

Pour assurer l'intégrité de la traçabilité via IT Soluscope, il est donc impératif de ne pas réutiliser un même code-barres sur un endoscope si ce code-barres a déjà été déclaré sur un autre endoscope et répertorié dans IT Soluscope.

Nous travaillons sur une nouvelle version de IT Soluscope qui utilisera le numéro de série de l'endoscope comme information de référence dans la base de données d'IT Soluscope. Ainsi, malgré l'utilisation d'un même code-barres pour deux endoscopes différents, IT Soluscope sera capable de les distinguer et d'assurer l'historique de création des endoscopes et l'identification correcte de l'endoscope dans la traçabilité. Cette version sera disponible dans le courant du mois d'avril 2017.

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

A réception de cette information importante de sécurité, et dans l'attente de la mise à disposition de la prochaine version d'IT Soluscope par les techniciens SAV de Soluscope ou de son représentant, nous vous prions de bien vouloir :

- Informer tout utilisateur de dispositifs médicaux Soluscope et du module endoscopie HDAI informatisé ANIOS de cette information de sécurité ;
- Veiller à ne pas réutiliser un code-barres endoscopes ayant préalablement été utilisé.
- Attribuer expressément un nouveau code-barres à tout nouvel endoscope devant être traité par les dispositifs Soluscope et module HDAI informatisé ANIOS

L'ANSM est informée de la diffusion de cette information importante de sécurité.

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

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter Marlène HORGNIES au 04 86 67 02 10.

Fait à Aubagne, le 28 février 2017

Dr Marlène HORGNIES  
Directrice Scientifiques Réglementaires et Qualité

## INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

IT Soluscope

28/02/2017

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

Qualité : \_\_\_\_\_

Etablissement : \_\_\_\_\_

Ligne directe : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

Fait à : \_\_\_\_\_

Le : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_