

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Laveur désinfecteur d'endoscope : Soluscope Série 4 - APA

25 janvier 2013

Modification de la version 2.8.3 du programme de l'afficheur

25 janvier 2013

A l'attention des distributeurs et de l'ensemble des utilisateurs de laveur désinfecteur d'endoscopes
Soluscope Série 4 – APA

Chers clients,

La société Soluscope SAS conduit une action corrective concernant le laveur désinfecteur d'endoscopes (LDE) Soluscope Série 4.

Les investigations menées par Soluscope ont mis en évidence une erreur possible de communication entre l'écran tactile (programme afficheur ou IHM version 2.8.3) et l'automate (version 2.9.1) de la machine lors de deux appuis consécutifs dans le menu « cycles endoscope » apparaissant sur l'écran tactile. Cette erreur n'est pas systématique, mais peut conduire à la réalisation d'un cycle inapproprié pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes.

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 (délai 01 mars 2013), nous vous prions de bien vouloir :

- Informer tout utilisateur du LDE Soluscope Série 4 – APA de cette information de sécurité ;
- Veiller à sélectionner un seul cycle par endoscope dans le menu « cycles endoscope ».
- Vérifier la cohérence du cycle sélectionné avec les informations imprimées sur le ticket en fin de cycle.

Lors de l'intervention du technicien SAV pour la mise à jour du programme de l'afficheur (version 2.8.4), celui-ci procèdera également à un contrôle des informations contenues sur la carte mémoire de votre LDE Soluscope Série 4 – APA afin de vérifier si un tel incident a pu se produire.

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 04 91.83 21 10 ou par email à 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 Marseille, le 25 janvier 2013

Dr Marlène RICHARD

Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Laveur désinfecteur d'endoscope : Soluscope Série 4 - APA

25 janvier 2013

Modification de la version 2.8.4 du programme de l'afficheur

Je soussigné : _____ accuse réception de ce document

Qualité : _____

Etablissement : _____

Ligne directe : _____

Email : _____

Série 4 – APA/Numéro(s) de série : _____ ; _____ ; _____ ; _____

Fait à : _____

Le : _____

Signature : _____

A renvoyer par fax au 04 91.83 21 10 ou par email à m.richard@soluscope.com