

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Laveur désinfecteur d'endoscope : Soluscope Serie 4 PA mis en service depuis le 10 mars 2015

Aubagne, le 30 septembre 2015

Chers clients,

La société Soluscope SAS conduit une action corrective concernant les laveurs désinfecteurs d'endoscopes (LDE) Soluscope Serie 4 PA dont les numéros de série sont indiqués dans la liste ci-dessous.

Liste des numéros de série des LDE Soluscope Serie 4 PA concernés par la présente Information Importante de Sécurité

00021903	00021926	00021939	00021967	00021981	00022025	00022334
00021906	00021927	00021940	00021968	00021983	00022256	00022338
00021908	00021929	00021945	00021970	00021987	00022259	00022339
00021909	00021930	00021948	00021971	00021997	00022323	00022344
00021911	00021931	00021955	00021972	00021998	00022324	00022345
00021914	00021932	00021957	00021973	00022001	00022326	00022347
00021915	00021934	00021963	00021974	00022002	00022330	00022470
00021919	00021936	00021964	00021975	00022003	00022331	00022471
00021920	00021937	00021965	00021976	00022018	00022332	00022472
00021921	00021938	00021966	00021977	00022023	00022333	00022473

Des défaillances dans la traçabilité des données de traitement de l'endoscope ont été détectées. Elles ne sont pas systématiques.

Les performances de nettoyage et de désinfection des endoscopes ne sont en aucun cas remises en cause par ces défaillances de traçabilité.

Une action corrective sera rapidement déployée. Cependant, à réception de cette information de sécurité, et dans l'attente du déploiement de l'action corrective 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 dont le numéro de série se trouve dans la liste ci-dessus ;
- Contrôler rigoureusement chacun des tickets afin de vérifier la cohérence des données entre l'endoscope traité dans le LDE et les informations imprimées sur le ticket en fin de cycle.
- En cas de ticket erroné, veiller à assurer une traçabilité manuscrite.

Lors de l'intervention du technicien SAV, celui-ci procèdera 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 3 et de nous le renvoyer par fax au +33 (0)4 84 25 88 16 ou par email à m.horgnies@soluscope.com.

Pour tout complément d'information, merci de contacter Marlène HORGNIES 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 regrettons la gêne occasionnée par cette action de sécurité et travaillons à résoudre cet incident dans les plus brefs délais.

Fait à Aubagne, le 30 septembre 2015

Dr Marlène HORGNIES

Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Laveur désinfecteur d'endoscope : Soluscope Serie 4 PA mis en service depuis le 10 mars 2015

Aubagne, le 30 septembre 2015

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.horgnies@soluscope.com