

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Laveur désinfecteur d'endoscope : Soluscope Serie 4 PA et Serie 3

Aubagne, le 20 février 2018

Chers clients,

La société Soluscope SAS conduit une action corrective concernant les laveurs désinfecteurs d'endoscopes (LDE) Soluscope Serie 4 PA et Serie 3 dont les numéros de série sont indiqués dans la liste ci-dessous.

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

Serie 4	23191	23329	23982	23983
Serie 3	23575	23571		

Lors du fonctionnement normal du LDE Soluscope, l'alarme n°24 se déclenche en cas de non connexion ou d'une déconnexion des canaux aspiration et/ou biopsie. Cependant, une défaillance dans la détection de la non connexion des canaux aspiration et/ou biopsie a été détectée. Il est donc possible, mais pas systématique, qu'un cycle de nettoyage/désinfection se déroule sans anomalie alors que le canal aspiration et/ou biopsie de l'endoscope ne soi(en)t pas connecté(s). Le ticket de traçabilité du cycle indique que le cycle est conforme alors qu'il devrait être non conforme.

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 et Serie 3 dont le numéro de série se trouve dans la liste ci-dessus ;
- Lancer un cycle 4 en déconnectant volontairement le canal biopsie de l'endoscope.
 - o Si l'alarme n°24 ne se déclenche pas :
 - Cesser l'utilisation du LDE Soluscope jusqu'à l'intervention du distributeur autorisé Soluscope ;
 - Veuillez informer immédiatement **votre distributeur autorisé Soluscope** et leur joindre le ticket long du cycle 4 pour analyse ;
 - Nous vous recommandons de vérifier la qualité microbiologique de vos endoscopes.
 - o Si l'alarme n°24 se déclenche :
 - Veuillez adresser le ticket long du cycle 4 à votre distributeur autorisé Soluscope pour analyse
 - Suivre scrupuleusement les recommandations du Mode d'emploi du LDE Soluscope Serie 4 PA et Serie 3 vous demandant de vous assurer, à l'ouverture du capot en fin de cycle, de la bonne connexion de chacun des canaux de l'endoscope.

Swissmedic 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

www.soluscope.com

page 3 et de le renvoyer accompagné de la copie du ticket long du cycle 4 par fax au **spécifier le n° de fax** ou par email à **spécifier adresse email**

Pour tout complément d'information, merci de contacter **votre distributeur autorisé au Spécifier N° de téléphone**

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 20 février 2018

Dr Marlène HORGNIES

Directrice Scientifique, Règlementaire et Qualité

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Laveur désinfecteur d'endoscope : Soluscope Serie 4 PA et Serie 3

Aubagne, le 20 février 2018

Je soussigné : _____ accuse réception de ce document

Fonction : _____

Etablissement : _____

Ligne directe : _____

Email : _____

Serie 4 – PA /Numéro(s) de série : _____ ; _____ ; _____ ; _____

Serie 3 /Numéro(s) de série : _____ ; _____ ; _____ ; _____

Fait à : _____

Le : _____

Signature : _____

A renvoyer par fax au **spécifier le n° de fax** ou par email à **spécifier adresse email**