Date : 16/12/2024/ Référence FSN : SLC-FSCA-002

Urgent Information de sécurité
SOLUSCOPE SÉRIE 4

A l'attention de : Personnes en charge des vigilances, Personnes en charge du retraitement des endoscopes

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)
Laboratoires ANIOS (pour le compte de Soluscope SAS) 1 rue de l'Espoir 59260 Lezennes Tél. : +33 3 20 67 67 67 email : clmvsoluscope@ecolab.com

Information de sécurité (FSN)
SOLUSCOPE SÉRIE 4
Performance de retraitement des Colonoscopes Olympus CF-H185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L version longue avec cycle 2

	1. **Informations sur les dispositifs concernés**
1.	*1. Type(s) d'appareil(s)*
	Laveur-désinfecteur automatique pour endoscopes flexibles
1.	*2. Nom(s) commercial(aux)*
	SOLUSCOPE SÉRIE 4
1.	*3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)*
	NA
1.	*4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
	Le laveur-désinfecteur automatique SOLUSCOPE SERIE 4 PA est destiné au nettoyage et à la désinfection des endoscopes flexibles semi-critiques et thermosensibles avec ou sans canaux. Il est destiné à être utilisé exclusivement avec son nettoyant dédié à usage unique Soluscope CLN et son désinfectant Soluscope PAA. Il est destiné à être utilisé par un personnel formé et familiarisé avec le retraitement des endoscopes, la manipulation des nettoyants et des désinfectants, en milieu hospitalier ou médical, dans les services d'endoscopie, les blocs opératoires ou les cabinets médicaux.
1.	*5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce*
	SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA
1.	*6. Version du logiciel*
	NA
1.	*7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés*
	Soluscope Serie 4 base installée
1.	*8. Dispositifs associés*
	NA

	2 **Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)**
2.	*1. Description du problème lié au produit*
	Difficultés de retraitement des colonoscopes Olympus Serie CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (version longue) avec le cycle 2 dans le Soluscope S4, peuvent conduire à l'échec de la qualification des performances et/ou à l'échec des prélèvements de routine.
2.	*2. Risque donnant lieu à la FSCA*
	Une désinfection inadéquate des colonoscopes Olympus peut entrainer un risque d'infection pour les patients.
2.	*3. Probabilité d'apparition d'un problème*
	Sur la base d'une enquête interne, la probabilité d'apparition d'un problème est extrêmement faible.
2.	*4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs*
	Une désinfection inadéquate des colonoscopes Olympus peut entrainer un risque d'infection pour les patients.
2.	*5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème*
	Le problème ne se produit qu'avec le cycle 2 et les colonoscopes Olympus Serie CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (version longue).
2.	*6. Contexte de la question*
	Soluscope a reçu des plaintes de clients concernant un échec de la qualification de performance d'un endoscope Olympus (par exemple CF-H 190L). Sur la base de ces plaintes, Soluscope a entamé des investigations et identifié les causes racine possibles. L'une d'entre elles est la difficulté de retraiter les coloscopes Olympus des séries CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (version longue) dans la série 4 du Soluscope utilisée avec le cycle 2. Les investigations sur la/les cause(s) sont en cours, peuvent ne pas être spécifiques aux équipements Soluscope mais peuvent aussi être liées au design de l'endoscope lui même.
2.	*7. Autres informations relatives à l'ACSE*
	NA

	3. Type d'action pour atténuer le risque*

Soluscope

3.	**1-a Mesures à prendre par l'utilisateur*** **X** Identifier le dispositif **X** Informer tous les utilisateurs de votre établissement **X** Prendre note du protocole renforcé ci-joint Soluscope recommande un protocole renforcé en remplacement du cycle 2 habituel pour le retraitement des colonoscopes Olympus CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (version longue). Le protocole renforcé comprend une phase initiale de détergence manuelle de 10 minutes suivie d'un cycle de retraitement automatisé avec une seule phase de détergence, appelé cycle 1. Le protocole renforcé détaillé est joint à la présente information de sécurité.	
3.	**1-b Mesures à prendre par le distributeur*** **X** Identifier les clients/utilisateurs finaux du dispositif **X** Informer les utilisateurs finaux qu'ils doivent procéder conformément à la section 3.1-a "Mesures à prendre par l'utilisateur". **X** Prendre note du protocole renforcé ci-joint Soluscope recommande un protocole renforcé en remplacement du cycle 2 habituel pour le retraitement des coloscopes Olympus CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (version longue). Le protocole renforcé comprend une phase initiale de détergence manuelle de 10 minutes suivie d'un cycle de retraitement automatisé avec une seule phase de détergence, appelé cycle 1. Le protocole renforcé détaillé est joint à la présente information de sécurité.	
3.	*1. Quand l'action doit-elle être mise en place ?*	IMMEDIATEMENT
3.	2. *Considérations particulières pour :* NA *Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?* NA	
3.	*3. Le client doit-il répondre ? ** *(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)*	OUI 8 janvier 2025
3.	**4. Mesures prises par le fabricant** ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification de l'IFU ou de l'étiquetage **X** Autre ☐ Aucune Soluscope propose un protocole renforcé qui comprend une phase initiale de détergence manuelle de 10 minutes suivie d'un cycle de retraitement automatisé avec une seule phase de détergence, appelé cycle 1.	
3	*5. Quand l'action doit-elle être mise en place ?*	IMMEDIATEMENT
3.	*6. La FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur de l'interface ?*	NON
3	*7. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur du jouet dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur du jouet ou à l'utilisateur non professionnel ?* NA	

	4. Informations générales	
4.	*1. FSN Type*	Nouveau
4.	*2. Pour la FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente*	NA
4.	*3. Pour la FSN mise à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :*	
	NA	
4.	*4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ?*	Non
4	*5. Si une FSN de suivi est attendue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?*	
	NA	
4	*6. Calendrier prévu pour le suivi FSN*	NA
4.	**7.** *Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de la présente note de service)*	
	a. Nom de l'entreprise	SOLUSCOPE SAS
	b. Adresse	100, Rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 AUBAGNE - FRANCE
	c. Adresse du site web	www.soluscope.com
4.	*8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. **	
4.	*9. Liste des pièces jointes/annexes :*	Annexe A : Protocole renforcé (phase initiale de 10 minutes de détergent manuel + cycle de retraitement automatisé 1) Annexe B : formulaire de réponse
4.	*10. Nom/Signature*	Responsable des affaires réglementaires
		Responsable Qualité Endoscopie

	Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant) Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important..*