

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION

Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgerät Soluscope Serie 4 PA und Serie 3

Aubagne, den 20. Februar 2018

Sehr geehrte Kunden,

Soluscope SAS richtet eine wichtige Sicherheitsinformation an alle Nutzer der Soluscope Serie 4 PA und Serie 3 Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG-E) mit nachfolgenden Seriennummern:

Liste der Seriennummern der von dieser wichtigen Sicherheitsinformation betroffenen RDG-E

Serie 4	23191	23329	23982	23983
Serie 3	23575	23571		

Bei normalem Betrieb löst das RDG-E Soluscope Serie 4 PA die Alarmmeldung Nr. 24 aus, wenn Absaug- und/oder Biopsiekanal nicht angeschlossen ist/sind. Es wurde dennoch festgestellt, dass die Erkennung eines nicht-angeschlossenen Absaug- und/oder Biopsiekanals in manchen Fällen scheitern kann. Somit kann es vorkommen, jedoch nicht systematisch, dass ein Reinigungs- und Desinfektionszyklus ohne Fehler verläuft obwohl der Absaug- und/oder Biopsiekanal nicht angeschlossen ist/sind. Auf dem Ausdruck zur Rückverfolgbarkeit des Zyklus wird der Zyklus als erfolgreich abgeschlossen angegeben, obwohl er als nicht konform erscheinen sollte.

Eine Korrekturmassnahme wird in Kürze implementiert. Bei Erhalt dieser Sicherheitsinformation und in Erwartung der Korrekturmassnahme durch einen Soluscope-Techniker oder einen autorisierten Vertreter, sind folgende Maßnahmen notwendig:

- Bitte informieren Sie umgehend alle Nutzer der Soluscope Serie 4 PA und Serie 3 RDG-E dessen Seriennummern in obenstehender Tabelle gelistet sind;
- Den Zyklus 4 starten und dabei den Biopsiekanal des Endoskops absichtlich abkoppeln.
 - o Wenn die Alarmmeldung Nr. 24 nicht ausgelöst wird:
 - Das RDG-E Soluscope Serie 4 PA nicht mehr benutzen, bis zum Einsatz eines Soluscope-Technikers bzw. eines autorisierten Vertreters;
 - Bitte benachrichtigen Sie umgehend Ihren zertifizierten Soluscope Händler und stellen Sie den Ausdruck (langer Schein) des Zyklus 4 für die Fehlerdiagnose zur Verfügung;
 - Wir raten an, eine mikrobiologische Kontrolle Ihrer Endoskope vorzunehmen, um deren mikrobiologische Qualität sicherzustellen.
 - o Wenn die Alarmmeldung Nr. 24 ausgelöst wird:
 - Bitte stellen Sie Ihrem Händler den langen Schein des Zyklus 4 für die Fehlerdiagnose zur Verfügung
 - Die Gebrauchsanweisung des RDG-E Soluscope Serie 4 PA bzw. Serie 3 genau befolgen, insbesondere beim Öffnen des Geräts kontrollieren, dass die einzelnen Kanäle des Endoskops korrekt angeschlossen sind.

Swissmedic ist über den Inhalt dieser Sicherheitsinformation informiert worden.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation durch die Rücksendung des beigefügten Antwortschreibens per Fax oder per Email (Fax Nummer bzw. E-Mail Adresse angeben) an Ihren zertifizierten Soluscope Händler und fügen den Ausdruck (langer Schein) des Zyklus 4 bei.

Sollten Sie weitere Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zertifizierten Soluscope Händler (Telefonnummer angeben).

Soluscope bemüht sich ständig, unseren Kunden zuverlässige Maschinen und einen Service mit höchstem Qualitätsniveau zu bieten. Etwaige Unannehmlichkeiten bitten wir zu entschuldigen und setzen alles daran, umgehend eine Lösung zu finden.

Aubagne, den 20. Februar 2018

Dr Marlène HORGNIES

Direktorin Wissenschaftliche, Regulatorische und Qualitäts-Angelegenheiten

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION

Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgerät Soluscope Serie 4 PA und Serie 3

Aubagne, den 20. Februar 2018

Wir bestätigen den Erhalt der wichtigen Sicherheitsinformation.

Name: _____

Funktion: _____

Einrichtung: _____

Telefon: _____

Email: _____

Soluscope Serie 4 PA Seriennummer(n): _____ ; _____ ; _____ ; _____

Soluscope Serie 3 Seriennummer(n): _____ ; _____ ; _____ ; _____

Ort: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

Dieses Blatt bitte per Fax oder per Email an Ihren zertifizierten Soluscope Händler zurücksenden (Fax Nummer bzw. E-Mail Adresse angeben).

www.soluscope.com