

## INFORMAZIONI IMPORTANTI DI SICUREZZA

### Apparecchiatura per il lavaggio e la disinfezione di endoscopi: Soluscope Serie 4 PA e Serie 3

Aubagne, 20 febbraio 2018

Cari Clienti,

La ditta Soluscope SAS conduce un'azione correttiva relativa alle apparecchiature di lavaggio e disinfezione di endoscopi (LDE) Soluscope Serie 4 PA e Serie 3, i cui numeri di serie sono elencati qui di seguito.

#### Elenco dei numeri di serie delle apparecchiature per il lavaggio e la disinfezione Soluscope interessate da questa informazione importante di sicurezza

Serie 4	23191	23329	23982	23983
Serie 3	23575	23571		

Durante il funzionamento normale dell'apparecchiatura per il lavaggio e la disinfezione Soluscope, l'allarma n°24 si scatta in caso di non connessione o sconnessione dei canali aspirazione e/o biopsia. Tuttavia, una mancanza nella detezione della non connessione dei canali aspirazione e/o biopsia è stata detetata. Quindi è possibile, ma non sistematico, che un ciclo di pulizia/disinfezione si svolge senza anomalia allora che il canale aspirazione e/o biopsia dell'endoscopia non è(sono) collegato(i).

Un'azione correttiva sarà rapidamente impiegata. Tuttavia, al ricevimento di queste informazioni di sicurezza e in attesa dell'applicazione dell'azione correttiva da parte dei tecnici del suo distributore autorizzato, Vi preghiamo di:

- Informare ogni utente dell'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione Soluscope Serie 4 PA e Serie 3, il cui numero di serie si trovasse nell'elenco sotto riportato;
- Iniziare un ciclo 4 scollegando volontariamente il canale biopsia dell'endoscopio.
  - o Se l'allarma n°24 non si scatta:
    - Fermare l'utilizzo dell'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione Soluscope fino all'intervento del tecnico del suo distributore autorizzato;
    - Vi preghiamo contattare immediatamente il suo distributore autorizzato ed inviare il biglietto lungo del ciclo 4 per analisi;
    - Vi consigliamo verificare la qualità microbiologica degli endoscopi.
  - o Se l'allarma n°24 si scatta:
    - Inviare il biglietto lungo del ciclo 4 per analisi al suo distributore autorizzato;
    - Seguire scrupolosamente le raccomandazioni del Manuale d'Uso della Soluscope Serie 4 PA e Serie 3 che chiedono di assicurarsi, all'apertura del coperchio al fine del ciclo, della buona connessione di ogni canali dell'endoscopio.

Swissmedic è stata informata di questo avviso.

Per assicurarci della diffusione di queste informazioni di sicurezza, vi saremmo grati di voler accusare ricevuta di questo documento, compilando il documento pagina 3 e rimandandolo via fax o email al suo distributore autorizzato Soluscope.

Per qualunque ulteriore informazione, Vi preghiamo contattare il suo distributore autorizzato.

Soluscope fa del suo meglio per fornire ai suoi clienti macchine affidabili ed un servizio che soddisfi le più grandi esigenze. Siamo spiacenti per l'inconveniente causato da questa azione di sicurezza e stiamo lavorando per risolvere questo incidente nei più brevi tempi possibili.

Redatto a Aubagne, il 20 febbraio 2018

Dr Marlène HORGNIES  
Direttrice Affari Scientifiche, Regolamentari e Qualità

## INFORMAZIONI IMPORTANTI DI SICUREZZA

Apparecchiatura per il lavaggio e la disinfezione di endoscopi: Soluscope Serie 4 PA e Serie 3

Aubagne, 20 febbraio 2018

Il sottoscritto: \_\_\_\_\_ conferma di ricevere questo documento

In qualità di: \_\_\_\_\_

Stabilimento/Ospedale: \_\_\_\_\_

Linea diretta: \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

Serie 4 – PA/Numero(i) di serie: \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_

Serie 3/Numero(i) di serie: \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_

Redatto a: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Da rispedito via fax o email al suo distributore autorizzato.