

Data: 30 aprile 2021

Avviso di sicurezza urgente

SOLUSCOPE SERIE 4 PA

All'attenzione di: Distributori SOLUSCOPE SERIE 4 PA che hanno avviato l'aggiornamento del software alla versione 1.8.2 prima del 26 marzo 2021.

Recapiti del rappresentante locale
Daniel Canonne – daniel.canonne@anios.com Tel +33 4 91 83 21 22 SOLUSCOPE SAS 100 rue du Fauge – 13400 AUBAGNE - FRANCIA

1. Informazioni sui dispositivi interessati

Tipo di dispositivo	Disinfezione endoscopi flessibili,
Nome commerciale	SOLUSCOPE SERIE 4 PA
Scopo previsto primario del dispositivo	Disinfezione automatica endoscopi flessibili
Modello del dispositivo	SL-V4-PA
Versione software	1.8.2

2. Motivi dell'azione correttiva richiesta nell'avviso di sicurezza

In qualità di Distributore, avete ricevuto la notifica da parte di Soluscope riguardante una nuova versione del **software 1.8.2** da installare su macchine **SOLUSCOPE SERIE 4 PA**. Questo ultimo aggiornamento software è stato comunicato con istruzioni sufficientemente dettagliate per garantirne la corretta implementazione.

In alcuni casi però, gli aggiornamenti non sono stati eseguiti in base al seguente protocollo:

- Utilizzare una scheda SD vuota
- Immettere manualmente i parametri che si applicano ai gruppi clienti
- Non eseguire il copia-incolla dei dati dei gruppi clienti dalla versione software precedente

Se il processo di installazione dell'aggiornamento non è eseguito correttamente, le variabili di controllo impostate per i gruppi dei clienti dell'endoscopio sono resettati per default su zero. In questo modo mancano i parametri di controllo canali. Significa che gli endoscopi sono ricondizionati, ma i controlli non invieranno notifiche all'utente in caso di disconnessione o blocco durante il ciclo.

Il software 1.8.2 ha buone prestazioni. Questo problema riguarda soltanto il processo di installazione dell'aggiornamento software. Questo problema potrebbe emergere se la macchina è dotata di parametri gruppi personalizzati pre-impostati e l'aggiornamento software è copiato e incollato sulla versione precedente.

Se l'aggiornamento software installato ha cancellato i parametri preimpostati, le macchine eseguiranno comunque la disinfezione degli endoscopi, ma il controllo automatico non riuscirà a inviare notifica all'utente in caso di scollegamento o bloccaggio per gli endoscopi che appartengono a Gruppi Cliente

Come previsto dalle buone pratiche per disinfettare gli endoscopi e come indicato nel manuale utente, i processi di blocco e disconnessione devono essere controllati da un professionista qualificato del settore sanitario. Alla fine di ogni ciclo di disinfezione dell'endoscopio, la macchina emette un ticket, che un professionista qualificato deve verificare e controllare per convalidare la conformità del ciclo.

Pertanto, il rischio per il paziente (infezione provocata da un endoscopio non correttamente ricondizionato) è basso.

3. Azioni per ridurre il rischio

Azioni intraprese dal distributore

1. In riferimento alla comunicazione inviata dall'assistenza tecnica Soluscope, sospendete **immediatamente** l'uso dell'aggiornamento software se non avete ricevuto le istruzioni con la spiegazione del protocollo da seguire
2. Nel caso in cui sia stata avviata l'implementazione dell'aggiornamento software presso le sedi dei vostri clienti, fare **immediatamente** quanto segue:
 1. Individuare le macchine e la struttura sanitaria corrispondente
 2. Verificare che il team dell'assistenza tecnica abbia avviato l'aggiornamento manualmente (senza copia/incolla)
3. Nel caso in cui l'implementazione sia stata fatta con copia/incolla,
 - Informare **immediatamente** il cliente con le seguenti informazioni
 - o In presenza di gruppi cliente sulla macchina:
 - sospendere l'uso della macchina per gli endoscopi collegati a gruppi cliente fino all'intervento di manutenzione da parte di un vostro tecnico per procedere con l'implementazione corretta del software

Per un endoscopio ricondizionato, collegato a un gruppo clienti,	
Se l'endoscopio non è stato usato su un paziente	Se l'endoscopio è stato usato su un paziente
<p>l'endoscopio non deve essere riutilizzato fino a nuova disinfezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - manualmente, - con Soluscope Serie 4 PA, dopo un adeguato aggiornamento software della macchina da parte di un tecnico, oppure - con un altro tipo di AER. 	<p>Controllare la conformità dei ticket emessi dopo il ciclo. Nel caso in cui il ticket visualizzi valori di controllo pari a zero, notificare immediatamente il distributore e l'autorità nazionale competente per riferire l'incidente.</p> <p>L'endoscopio non deve essere riutilizzato fino a nuova disinfezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - manualmente, - con Soluscope Serie 4 PA, dopo un adeguato aggiornamento software della macchina da parte di un tecnico, oppure - con un altro tipo di AER.

- In mancanza di gruppi cliente sulla macchina:
non procedere con la creazione del gruppo clienti se non è stato eseguito l'intervento di manutenzione del vostro tecnico per la corretta implementazione del software
- Programmare un intervento sul posto per procedere con la correzione prima possibile
- 4. In caso di incidenti a pazienti riferiti dalla struttura sanitaria, passare immediatamente le informazioni a Soluscope e all'autorità nazionale competente.
- 5. Nel caso in cui l'implementazione sia stata fatta manualmente, **non si dovrà fare più nulla**,
- 6. Vi preghiamo di confermare la ricezione di questa comunicazione restituendo il modulo debitamente compilato e firmato prima possibile e comunque non oltre il **7 maggio 2021**

Azioni prese dal fabbricante

È stata scritta una nota tecnica per spiegare il protocollo di aggiornamento del software e vi sarà inviata prima possibile, di modo che il vostro team dell'assistenza tecnica possa procedere con l'aggiornamento software.

Rif. FSN: LT-AFS-21-04-002-0

Rif. FSCA: LT-AFS-21-04-003-0

A seguito di questo incidente, Soluscope prevede di aggiungere un'ulteriore funzionalità nella prossima versione del software per evitare cicli con valore limite di controllo pari a zero. Questa funzionalità verrà integrata nella versione 1.8.3 attualmente in fase di sviluppo in accordo con la revisione dello standard 15883-4 versione 2018.

4. Informazioni generali

L'autorità competente del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Tipo di avviso di sicurezza	Novità
Lista di allegati/appendici:	Modulo di risposta
AFFRE Christian Presidente e CEO di Soluscope	Firma 
CANONNE Daniel Responsabile Qualità Impianto Soluscope	Firma 

Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere inviato a tutti coloro, interni o esterni alla vostra azienda, che debbano essere informati in quanto vi aiutano con l'assistenza tecnica sulle macchine Soluscope

Si prega di mantenere l'attenzione sul presente avviso di sicurezza e sull'intervento risultante per un adeguato periodo di tempo, in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di riferire ogni eventuale incidente collegato al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante legale o all'autorità competente, se necessario, per garantire un importante riscontro.