

Data: 09-07-2025

Avviso di sicurezza
SOLUSCOPE SERIE 4 E SOLUSCOPE SERIE 1

All'attenzione di*: Responsabile della vigilanza o della qualità della struttura e utilizzatori del prodotto della struttura.

Gentile cliente,

In seguito alle segnalazioni dei clienti e alle indagini condotte da Soluscope, non possiamo escludere la possibilità di germi nella presa del test di tenuta di alcuni sistemi di lavaggio Soluscope, dovuti al loro funzionamento e alla loro manutenzione.

Sono state individuate due potenziali fonti di contaminazione:

- La presa del test di tenuta: con il tempo, i germi possono svilupparsi nella presa a causa dell'uso del sistema di lavaggio.
- Il simulatore dei tecnici: questo strumento è utilizzato dai tecnici della manutenzione durante i loro interventi e può essere un vettore di contaminazione da una macchina all'altra.

Ad oggi non è stato osservato alcun trasferimento di germi dalla presa del test di tenuta agli endoscopi rigenerati in questi sistemi di lavaggio.

Tuttavia, come misura precauzionale, stiamo rilasciando un'azione correttiva di sicurezza per avvisare i nostri clienti di questa potenziale fonte di contaminazione e prevenire questo rischio molto raro:

- Tutti i clienti stanno ricevendo questo avviso di sicurezza e il protocollo per la disinfezione della presa del test di tenuta, che è stato aggiunto alla manutenzione quotidiana del sistema di lavaggio da eseguirsi prima di ogni ciclo di autodisinfezione.
- Tutti i tecnici della manutenzione stanno ricevendo nuovi simulatori per sostituire quelli vecchi e il protocollo per la disinfezione del simulatore, da eseguire prima di ogni intervento di manutenzione. Le strutture sanitarie qualificate per eseguire interventi di manutenzione curativa hanno ricevuto informazioni specifiche e il protocollo di disinfezione.

La invitiamo a esaminare le informazioni contenute in questo documento e a seguire le azioni appropriate descritte nella sezione 3 e nel protocollo allegato.

Ci scusiamo vivamente per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare e apprezziamo la sua comprensione e collaborazione al riguardo.

La ringraziamo per la sua collaborazione e comprensione.

Cordiali saluti,
ECOLAB VIGILANCE
Per conto di Soluscope SAS

Avviso di sicurezza (FSN)
SOLUSCOPE Serie 1 e Serie 4
Protocollo di manutenzione quotidiana: disinfezione della presa del
test di tenuta

1. Informazioni sui dispositivi coinvolti*	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo*</p> <p>Sistema di lavaggio/disinfezione automatico per endoscopi flessibili.</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i*</p> <p>SOLUSCOPE SERIE 4</p>
1.	<p>3. Identificativo univoco del dispositivo/i (UDI-DI)</p> <p>N/P</p>
1.	<p>4. Principale scopo clinico del/i dispositivo/i*</p> <p>SOLUSCOPE SERIE 4 e SOLUSCOPE SERIE 1 sono sistemi di lavaggio/disinfezione (washer-disinfector, WD) automatici. Sono destinati all'uso da parte di personale formato che ha familiarità con la rigenerazione degli endoscopi e con la manipolazione di detergenti e disinfettanti, in ambiente ospedaliero o medico, in reparti di endoscopia, sale operatorie o studi medici.</p>
1.	<p>5. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo*</p> <p>SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA</p>
1.	<p>6. Versione software</p> <p>N/P</p>
1.	<p>7. Numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Base installata Soluscope Serie 4 e Serie 1</p>
1.	<p>8. Dispositivi associati</p> <p>N/P</p>

2. Motivo dell'Azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>In seguito alle segnalazioni dei clienti e alle indagini condotte da Soluscope, non possiamo escludere la possibilità di germi nella presa del test di tenuta di alcuni sistemi di lavaggio Soluscope, dovuti al loro funzionamento e alla loro manutenzione. Da un lato, i germi possono svilupparsi con il tempo nella presa a causa dell'uso del sistema di lavaggio. Dall'altro, i simulatori utilizzati dai tecnici della manutenzione possono essere un vettore di contaminazione da una macchina all'altra.</p>
2.	<p>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA*</p> <p>Se la presa del test di tenuta è contaminata, in rari casi potrebbe causare la contaminazione dell'endoscopio rigenerato. In queste condizioni, non possiamo escludere il rischio di contaminazione incrociata per il paziente. Ad oggi, non è stato osservato alcun trasferimento di germi dalla presa del test di tenuta agli endoscopi rigenerati in questi sistemi di lavaggio.</p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*			
3.	<p>1. Azioni da intraprendere da parte dell'UTENTE*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Informare tutti gli utilizzatori della propria struttura <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota del protocollo di rigenerazione della presa del test di tenuta allegato* <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>*: Soluscope raccomanda un protocollo per la disinfezione della presa del test di tenuta come parte della manutenzione quotidiana del sistema di lavaggio Soluscope Serie 4. Il protocollo dettagliato è allegato a questo avviso FSN. Le strutture sanitarie qualificate per eseguire interventi di manutenzione curativa hanno ricevuto informazioni specifiche e il protocollo di disinfezione.</p>		
	<p>2. Azioni da intraprendere da parte del DISTRIBUTORE*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Informare tutti gli utilizzatori della propria struttura <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota del protocollo di rigenerazione della presa del test di tenuta allegato* <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>*: Soluscope raccomanda un protocollo per la disinfezione della presa del test di tenuta come parte della manutenzione quotidiana del sistema di lavaggio Soluscope S4. Il protocollo dettagliato è allegato a questo avviso FSN. Le strutture sanitarie qualificate per eseguire interventi di manutenzione curativa hanno ricevuto informazioni specifiche e il protocollo di disinfezione.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">3. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td style="text-align: center;">Immediatamente</td> </tr> </table>	3. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente
3. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. È richiesta una risposta da parte del cliente? * (Se sì, modulo allegato che specifica la scadenza per la restituzione)</td> <td style="text-align: center;">Sì Entro 4 settimane dalla ricezione di questa comunicazione</td> </tr> </table>	4. È richiesta una risposta da parte del cliente? * (Se sì, modulo allegato che specifica la scadenza per la restituzione)	Sì Entro 4 settimane dalla ricezione di questa comunicazione
4. È richiesta una risposta da parte del cliente? * (Se sì, modulo allegato che specifica la scadenza per la restituzione)	Sì Entro 4 settimane dalla ricezione di questa comunicazione		
3.	<p>5. Azioni da intraprendere da parte del produttore*</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichettatura* <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>*:Soluscope fornisce un protocollo per la disinfezione della presa del test di tenuta come parte della manutenzione quotidiana del sistema di lavaggio Soluscope S4. Tutti i tecnici della manutenzione stanno ricevendo nuovi simulatori per sostituire quelli vecchi e il protocollo per la disinfezione del simulatore, da eseguire prima di ogni intervento di manutenzione. Le strutture sanitarie qualificate per eseguire interventi di manutenzione curativa hanno ricevuto informazioni specifiche e il protocollo di disinfezione.</p>		

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di avviso FSN*	Nuovo
4.	2. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome della società	Soluscope SAS
	b. Indirizzo	100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francia
	c. Indirizzo sito web	www.soluscope.com
4.	3. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo Paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti. *	
4.	4. Elenco allegati/appendici:	Allegato A: protocollo di disinfezione della presa del test di tenuta Allegato B: modulo di risposta del cliente

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	<p>Il presente avviso deve essere diffuso al personale di competenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso)</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se del caso)</p> <p>Si prega di fare riferimento a questo avviso e all'azione associata per un periodo di tempo sufficiente ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi vanno segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità competente nazionale in quanto ciò fornisce un feedback importante.</p>

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SLC-FSCA-003_CH_it_1
Data FSN*	9 luglio 2025
Nome del prodotto/dispositivo*	Soluscope S4
Codice/i prodotto e numero/i di lotto/serie	Si veda l'FSN

2. Dati del cliente	
Numero cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quello sopra	
Nome del referente*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

3. Azione dei clienti intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Da completare da parte del cliente o inserire N/P
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Da completare da parte del cliente o inserire N/P
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite.	Da completare da parte del cliente o inserire N/P
<input type="checkbox"/>	Non possiedo i dispositivi interessati.	Da completare da parte del cliente o inserire N/P
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del cliente qui
Firma*		Firma del cliente qui
Data*		

4. Conferma di restituzione al mittente	
Indirizzo e-mail	
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	Entro 4 settimane dalla ricezione di questa comunicazione

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi la ricezione di detto avviso.

La risposta della sua organizzazione è la prova che ci occorre per monitorare l'andamento delle azioni correttive.

REPROCESSING OF THE BOWL LEAK TEST SOCKET

RITRATTAMENTO DEL CONNETTORE DI TEST DI TENUTA NELLA VASCA

1.	OGGETTO	2
2.	MANUTENZIONE QUOTIDIANA.....	2
3.	METODO	2
3.1.	PREPARAZIONE	2
3.2.	PULIZIA INIZIALE	3
3.3.	NEBULIZZAZIONE	3
3.4.	TEMPO DI CONTATTO	3
3.5.	SOFFIAGGIO.....	3
3.6.	ASCIUGATURA.....	3
3.7.	PRECAUZIONI.....	4
3.8.	AUTODISINFEZIONE WDE	4
4.	OBJECT	5
5.	DAILY MAINTENANCE.....	5
6.	METHOD	5
6.1.	PREPARATION	5
6.2.	INITIAL CLEANING	6
6.3.	SPRAYING	6
6.4.	CONTACT TIME.....	6
6.5.	BLOWING.....	6
6.6.	WIPING.....	6
6.7.	PRECAUTIONS	7
6.8.	WDE SELF-DISINFECTION.....	7

1. OGGETTO

La presente nota tecnica spiega come ritrattare e mantenere pulito il connettore del test di tenuta nella vasca. Descrive inoltre le azioni di manutenzione ordinaria da eseguire. Questo permetterà di evitare qualsiasi fonte di contaminazione e assicurerà un'igiene ottimale.

Promemoria: Il mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione invalida la garanzia del produttore e può influire sulla qualità del ritrattamento degli endoscopi.

2. MANUTENZIONE QUOTIDIANA

È necessaria una manutenzione quotidiana per garantire prestazioni ottimali degli apparecchi di lavaggio e disinfezione Soluscope. Queste azioni possono essere eseguite anche dopo ogni intervento di manutenzione sulla macchina.

- Passare l'esterno dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione con una salvietta detergente e disinfettante a pH neutro.
- Pulire la piastra dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione, il bordo interno della vasca (i primi 5 centimetri dal bordo) e il coperchio, utilizzando un disinfettante spray per superfici (es. Aniospray Surf 29 dei Laboratoires Anios).
- Ripulire il connettore di test di tenuta (*figura 1*) nella vasca (vedere la procedura di pulizia del connettore del test di tenuta al paragrafo 3).
- Pulire la guarnizione del coperchio con un disinfettante spray per superfici.
- Verificare che non vi sia acqua nel connettore. Utilizzare un panno pulito imbevuto di alcool etilico al 70% per disinfettare l'estremità del connettore SL-OTE (*figura 2*). Assicurarsi che il connettore sia completamente asciutto prima di collegarlo.
- Avviare l'autodisinfezione dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (ciclo 6)
- Asciugare e controllare i connettori SL-OTE (*figura 2*), quindi disinfettarli utilizzando un disinfettante spray per superfici. Assicurarsi che non vi siano crepe o segni di piegatura. Conservare i connettori in un luogo pulito e asciutto. Lubrificare la guarnizione dei connettori del test di tenuta con olio al silicone (si consiglia Lubrispray P).

3. METODO

3.1. PREPARAZIONE

Indossare dei guanti per proteggere le mani.

Accertarsi che l'alcol etilico al 70% sia in un flacone spray pronto all'uso (non diluito in casa).

Scollegare tutti i connettori del test di tenuta.

Promemoria importante: È severamente proibito utilizzare un disinfettante a base di acqua come alternativa. Potrebbe danneggiare l'endoscopio.

3.2. PULIZIA INIZIALE

Se il connettore del test di tenuta è visibilmente sporco, assicurarsi di pulire il suo interno con un tampone o una spazzola per rimuovere lo sporco o i detriti.



Figura 1: Connettore del test di tenuta nella vasca

3.3. NEBULIZZAZIONE

Nebulizzare (2 nebulizzazioni) l'alcol etilico al 70% direttamente sul connettore del test di tenuta da una distanza di circa 10 cm. Assicurarsi di coprire tutte le superfici interne del connettore del test di tenuta.

3.4. TEMPO DI CONTATTO

Lasciare agire per 5 min per un'azione efficace. In funzione del disinfettante utilizzato, rispettare il tempo di contatto raccomandato dal produttore.

3.5. SOFFIAGGIO

a) per le versioni software fino a v1.8.4

Non collegare nulla al connettore del test di tenuta nella vasca. Chiudere il coperchio e avviare il ciclo 11. Dopo 2 minuti di soffiaggio, dovrebbe venire visualizzato allarme 1. Tornare al menu principale.

b) per le versioni software v1.9.0 e superiori

Utilizzare il ciclo 10 per soffiare via l'eccesso di alcol e attendere la fine del ciclo. In questa fase, pulire la guarnizione del coperchio.

3.6. ASCIUGATURA

Utilizzare un panno pulito imbevuto di alcol etilico al 70% per ritrattare la punta del connettore SL-OPE.

Assicurarsi che il connettore sia completamente asciutto prima di collegarlo.

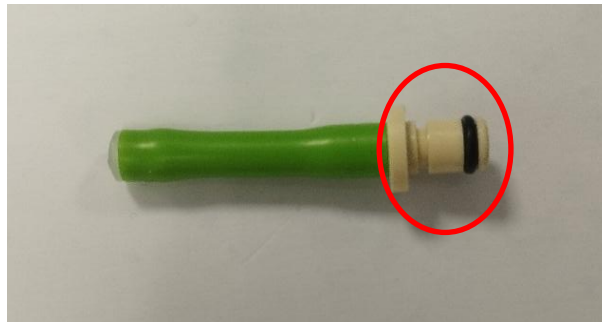


Figura 2: Area SL-OTE da ritrattare

3.7. PRECAUZIONI

Evitare l'uso di una quantità eccessiva di alcol per evitare di inondare il connettore del test di tenuta (Non spruzzare a contatto diretto con il connettore del test di tenuta).

3.8. AUTODISINFEZIONE WDE

Collegare il connettore SL-OTE al collegamento del test di tenuta nella vasca e avviare il ciclo 6.

ENGLISH VERSION

4. OBJECT

This technical note explains how to reprocess and keep the leak test socket in the bowl clean. It also describes the daily maintenance actions to be carried out. This will prevent any source of contamination and ensure optimal hygiene.

Reminder: Failure to comply with the maintenance instructions may invalidate the manufacturer's warranty and can adversely affect the quality of the device reprocessing.

5. DAILY MAINTENANCE

Daily maintenance is required to ensure optimal performance of Soluscope washer disinfectors. These actions must also be performed after each maintenance intervention on the machine.

- Wipe the outside of the washer disinfectant with a pH-neutral cleaning and disinfecting wipe.
- Clean the washer disinfectant plate, the interior edge of the bowl (first 5 centimeters from the edge) and the lid, using a surface disinfectant spray (e.g. Aniospray Surf 29 by Laboratoires Anios).
- Reprocess the leak test socket (*figure 1*) in the bowl (see reprocessing of the bowl leak test procedure paragraph 3).
- Clean the lid seal using a surface disinfectant spray.
- Check that there is no water in the leak test connector. Use a clean cloth soaked in 70% ethyl alcohol to disinfect the SL-OTE connector tip (*figure 2*). Make sure the connector is completely dry before plugging it in.
- Launch self-disinfection of the washer-disinfectant (cycle 6).
- Dry and check the SL-OTE connectors (*figure 2*), then disinfect them using a surface disinfectant spray. Make sure there are no cracks or kinking marks. Store the connectors in a clean and dry location. Lubricate the seal of leak test connectors with silicone oil (Lubrispray P recommended).

6. METHOD

6.1. PREPARATION

Wear gloves to protect your hands.

Make sure the 70% ethyl alcohol is in a ready-to-use spray bottle (not diluted in-house).

Disconnect all leak test connectors.

Important reminder: Using a water-based disinfectant as an alternative is strictly prohibited. It may damage the endoscope.

6.2. INITIAL CLEANING

If the leak test socket is visibly soiled, be sure to clean the inside of the socket with a swab or brush to remove any dirt or debris.



Figure 1: Leak test socket in the bowl

6.3. SPRAYING

Spray (2 sprays) 70% ethyl alcohol directly onto the leak test socket from approximately 10cm. Be sure to cover all internal surfaces of the leak test socket.

6.4. CONTACT TIME

Leave for 5 min to ensure effective action. Depending on the disinfectant used, please follow the contact time recommended by the manufacturer.

6.5. BLOWING

a) For software versions up to v1.8.4

Do not connect anything on leak test socket in the bowl. Close the lid and launch cycle 11. After 2 minutes of blowing, an alarm 1 should appear. Return to main view.

b) For software versions v1.9.0 and above

Use cycle 10 to blow off any excess alcohol and wait for the end of cycle. At this step, wipe the lid seal.

6.6. WIPING

Use a clean cloth soaked in 70% ethyl alcohol to reprocess the SL-OTE plug tip.

Make sure the plug is completely dry before plugging it in.

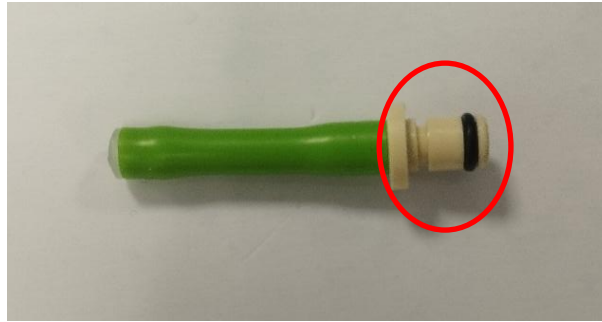


Figure 2: SL-OTE area to be reprocessed

6.7. PRECAUTIONS

Avoid using too much alcohol to avoid flooding the leak test socket (Do not spray on contact with leak test socket).

6.8. WDE SELF-DISINFECTION

Connect SL-OTE plug to leak test socket on bowl and launch cycle 6.