

## VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Vaske-/desinfektionsapparat for endoskop: Soluscope Serie 4 PA tilsluttet eller ikke tilsluttet IT

Soluscope

24. februar 2015

Ændring af displayets program version 2.8.9.

Til forhandlere og alle brugere af vaske-/desinfektionsapparatet for **Soluscope Serie 4 PA** endoskoper.

Kære kunder,

Selskabet Soluscope SAS har den 12. februar 2015 udført en korrektion angående vaske-/desinfektionsapparatet for endoskoper (LDE) af typen Soluscope Serie 4 sluttet til IT Soluscope, og ønsker at denne korrektion bliver gældende for alle installerede Soluscope Serie 4, uanset om de er sluttet til IT Soluscope eller ej.

Undersøgelserne, som Soluscope har udført, har vist defekter i hentningen af endoskopets data. Disse defekter er ikke systematiske, men kan føre til fravær af kontroller af visse endoskopkanaler, selv om alle kanalerne er blevet udskyllet. Forudsat at den manuelle forbehandling af endoskoperne er korrekt udført for at spore en eventuel tilstopning før vask i vaskeapparatet, er risikoen for at endoskopet ikke bliver korrekt rengjort og desinficeret meget lille.

En rettelse i programmet er under udvikling af vores team og vil blive tilgængeligt meget hurtigt.

Ved modtagelsen af denne sikkerhedsoplysning, og mens vi afventer opdateringen af displayprogrammet fra Soluscope serviceteknikerne eller deres repræsentanter, beder vi om følgende:

- Videregiv denne sikkerhedsoplysning til alle brugere af LDE Soluscope Serie 4 PA;
- Kontrollér meget nøje hver undersøgelsesrapport for at kontrollere datasammenhængen mellem serienummeret på det endoskop, der er behandlet i LDE og de oplysninger, der er trykt på undersøgelsesrapporten ved slutningen af cyklussen.

```
Tikzet: 09
Elev: ASK
Site: VALDATION
Soluscope: SARFAS1221
Version: CPU 12.8.9
CYCLE 2 / 1 - COMPTEUR CYCLE: 08
Début: 16/02/2015 15:17:06
Opérateur: mbec
Patient:
Distrib:
Chambre: 1221
ID fibre à eau: 5 jpm
ID fibre à eau: 1 jpm
ID fibre à eau: 0 jpm
ID fibre à eau: 1 jpm
ID fibre à air
ID fibre à air
Solu scope 12.8.9
© Soluscope SAS
Mars 2015
Opérateur: mbec
Mars 2015 15:59:06
Tikzet: 09
```

**0204:** Endoskop streghkode  
**Colo:** Coloskop  
**Pe:** Pentax  
**E02116:** endoskopets serienummer

NR

Når serviceteknikeren griber ind for at opdatere displayprogrammet, vil vedkommende også kontrollere oplysningerne på hukommelseskortet på jeres LDE Soluscope Serie 4 PA for at kontrollere, om en sådan hændelse er indtrådt. Hvis det er tilfældet vil Soluscope orientere den eller de berørte etableringer.

ANSM er blevet oplyst om denne advarsel.

For at vi kan være sikre på, at denne sikkerhedsoplysning bliver udsendt til alle, beder vi jer venligst kvittere for modtagelsen af dette dokument ved at udfylde dokumentet på side 3 og returnere det pr. fax til +33 (0)4 84 25 88 16 eller pr. e-mail til [m.richard@soluscope.com](mailto:m.richard@soluscope.com).

Kontakt venligst Marlène RICHARD på 04 86 67 02 10 for yderligere oplysninger. Soluscope gør alt for at levere sine kunder pålidelige maskiner og en service, der imødekommer vores strenge krav. Vi beklager meget og arbejder på at løse denne hændelse så hurtigt som muligt.

Aubagne, den 24. februar 2015

Dr Marlène RICHARD

Leder af videnskabelige og reglementariske anliggender



**VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER**

Vaske-/desinfektionsapparat for endoskop: Soluscope Serie 4 PA tilsluttet eller ikke tilsluttet IT  
Soluscope

24. februar 2015

Ændring af displayets program version 2.8.9.

---

Undertegnede: \_\_\_\_\_ kvitterer hermed for modtagelse af  
dette dokument

Stilling: \_\_\_\_\_

Etablissement: \_\_\_\_\_

Direkte linje: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Serie 4 – PA/Serienummer/-numre: \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_

Sted: \_\_\_\_\_

Den: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Returneres pr. fax til +33 (0)4 84 25 88 16 eller pr. e-mail til [m.richard@soluscope.com](mailto:m.richard@soluscope.com)

AR