

## VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

**Endoskop-dekontaminator Soluscope Serie 4 PA i drift siden 24. februar 2016**

**Aubagne, Frankrig d. 20. februar 2018**

Kære kunde,

Soluscope SAS sender denne vigtige meddelelse til alle brugere af endoskop-dekontaminatorer Soluscope Serie 4 PA med følgende serienumre.

Liste over endoskop-dekontaminatorer Soluscope Serie 4 PA-serienumre påvirket af disse vigtige sikkerhedsoplysninger

23883

23925

Ved normal drift udløser en endoskop-dekontaminator i Soluscope Serie 4 PA alarmer nr. 24, hvis en eller flere suge- og/eller biopsikanaler frakobles. Der er dog konstateret en fejl ved registrering af frakobling af suge- og/eller biopsikanaler. Således kan en rengørings-/desinfektionscyklus, dog ikke i alle tilfælde, gennemføres uden nogen form uregelmæssighed, selvom suge- og/eller biopsikanalerne er frakoblede. Cyklussporingseddelen vil indikere, at cyklussen er i overensstemmelse, selv om den bør være ikke-overensstemmende.

En korrigerende handling vil blive foretaget snarest muligt. Ikke desto mindre, ved modtagelse af disse sikkerhedsoplysninger og inden udførelsen af den korrigerende handling af en af Solusscopes teknikere eller repræsentanter, kontroller venligst at:

- Alle brugere af endoskop-dekontaminatorer Soluscope Serie 4 PA med serienumre, der fremgår af ovenstående liste, informeres om følgende sikkerhedsoplysninger;
- Start en cyklus 4 efter forsætligt frakobling af endoskopets biopsikanal.
  - o Hvis alarmer nr. 24 ikke udløses:
    - Stop brug af endoskop-dekontaminatoren Soluscope Serie 4 PA og afvent intervention af en af Solusscopes teknikere eller repræsentanter;
    - Kontakt den autoriserede forhandler og vedhæft den lange seddel fra cyklus 4 til analyse;
    - Vi anbefaler, at I tester endoskoperne for at kontrollere, at deres mikrobiologiske kvalitet er kompatibel.
  - o Hvis alarmer nr. 24 udløses:
    - Send den lange seddel fra cyklus 4 til forhandleren til analyse
    - Følg nøje anbefalingerne i brugerhåndbogen til endoskop-dekontaminator Soluscope Serie 4 PA, og kontroller visuelt ved åbning af låget, at samtlige kanaler i endoskopet er korrekt forbundet.

De ansvarlige myndigheder Laegemiddelstyrelsen er informeret om denne advarsel.

For at sikre, at disse sikkerhedsoplysninger er modtaget af alle, der kan være berørt af denne fejl, bedes I bekræfte modtagelsen af dette dokument ved at returnere svarformularen og vedhæfte den lange seddel fra cyklus 4 til jeres autoriserede forhandler xxx.

[www.soluscope.com](http://www.soluscope.com)

Ved behov for yderligere oplysninger eller support vedrørende disse oplysninger, bedes I kontakte den lokale autoriserede forhandler.

Soluscope arbejder til stadighed på at tilbyde kunderne det mest pålidelige udstyr og de højeste servicestandarder. Vi beklager enhver ulejlighed, dette kan medføre, og vi arbejder på at løse dette problem så hurtigt som muligt.

Aubagne, 20. februar 2018  
Dr. Marlène HORGNIES  
Scientific, Regulatory and Quality Director

## VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Endoskop-dekontaminator Soluscope Serie 4 PA i drift siden 24. februar 2016

---

Aubagne, Frankrig d. 20. februar 2018

---

Undertegnede: \_\_\_\_\_ bekræfter modtagelse af dette dokument

Jobtitel: \_\_\_\_\_

Virksomhed/center: \_\_\_\_\_

Direkte telefon: \_\_\_\_\_

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

Serie 4 PA-serienummer(-numre): \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

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

Returner denne side via fax eller e-mail til jeres autoriserede forhandler