

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

Apparecchiatura per il lavaggio e la disinfezione di endoscopi: Soluscope Serie 4 PA entrata in funzione il 10 marzo 2015

Aubagne, 30 settembre 2015

Cari Clienti,

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

Elenco dei numeri di serie delle apparecchiature per il lavaggio e la disinfezione Soluscope Serie 4 PA interessate da questa importante informativa di sicurezza

00021879	00021882	00021884	00021885	00021886	00021902	00021904
00021910	00021912	00021917	00021918	00021922	00021923	00021924
00021925	00021928	00021949	00021950	00021951	00021952	00021953
00021954	00021958	00021960	00021961	00021962	00022005	00022007
00022008	00022010	00022011				

Sono stati rilevati degli errori nella tracciabilità dei dati di trattamento dell'endoscopio. Non si tratta di errori sistematici.

Le performance di pulizia e disinfezione degli endoscopi non sono in nessun caso toccate da questi errori di tracciabilità.

Sarà presto intrapresa un'azione correttiva. Tuttavia, al ricevimento di queste informazioni di sicurezza e in attesa dell'applicazione dell'azione correttiva da parte dei tecnici del Servizio PostVendita Soluscope o del suo rappresentante, Vi preghiamo di:

- Informare ogni utente dell'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione Soluscope Serie 4 PA, il cui numero di serie si trovasse nell'elenco sotto riportato;
- Controllare rigorosamente ogni ticket al fine di verificare la coerenza dei dati tra l'endoscopio trattato nell'apparecchiatura e le informazioni stampate sul ticket a fine ciclo.
- In caso di ticket errato, verificare che sia assicurata una tracciabilità scritta a mano.

Al momento dell'intervento del tecnico del servizio postvendita, questi procederà anche a controllare le informazioni contenute nella scheda di memoria della vostra apparecchiatura Soluscope Serie 4 PA al fine di verificare se si sia potuto verificare un simile incidente. Se così fosse, Soluscope informerà il o gli stabilimenti interessati.

Al fine di assicurarci della diffusione di queste informazioni di sicurezza, vi saremmo grati di voler accusare ricevuta di questo documento, compilando il documento a pagina 2 e rimandandocelo via fax al numero +33 (0)4 84 25 88 16 o via mail a m.horgnier@soluscope.com.

Per qualunque ulteriore informazione, Vi preghiamo contattare la signora Marlène HORGNIÈS al nr. +33 (0) 4 86 67 02 10.

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 nel più breve tempo possibile.

Redatto a Aubagne, addì 30 settembre 2015

Dr Marlène HORGNIÈS

Direttrice Questioni scientifiche e regolamentari

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

Apparecchiatura per il lavaggio e la disinfezione di endoscopi: Soluscope Serie 4 PA entrata in funzione il 10 marzo 2015

Aubagne, 30 settembre 2015

Il sottoscritto: _____ conferma di ricevere questo documento

Ruolo: _____

Stabilimento/Ospedale: _____

Linea diretta: _____

Email : _____

Serie 4 – PA/Numero/i di serie: _____ ; _____ ; _____ ; _____

Redatto a: _____

Addì: _____

Firma: _____

Da rispedire a mezzo fax al nr. +33 (0)4 84 25 88 16 o via mail a m.horgnies@soluscope.com