

Fecha: 2025-07-09

Aviso de seguridad sobre el terreno **SOLUSCOPE SERIE 4 Y SOLUSCOPE SERIE 1**

A la atención de*: Director de Vigilancia o Calidad del centro y los usuarios de los productos del centro.

Estimado cliente:

Tras los comentarios recibidos de los clientes y las investigaciones realizadas por Soluscope, no podemos descartar la posibilidad de que haya gérmenes en el conector de prueba de estanqueidad de algunas lavadoras Soluscope, debido a su funcionamiento y mantenimiento.

Se han identificado dos posibles orígenes de la contaminación:

- El conector de prueba de estanqueidad en sí: a lo largo del tiempo, podrían aparecer gérmenes en el conector debido al uso de la lavadora.
- El simulador de los técnicos: los técnicos de mantenimiento utilizan esta herramienta durante sus operaciones, que podría ser un vector de contaminación de una máquina a otra.

Hasta la fecha no se ha observado ninguna transferencia de gérmenes desde el conector de prueba de estanqueidad a los endoscopios reprocesados en estas lavadoras.

Sin embargo, como medida de precaución, vamos a llevar a cabo una acción correctiva de seguridad sobre el terreno con el fin de advertir a nuestros clientes de este posible origen de contaminación y prevenir este riesgo muy poco frecuente:

- Todos los clientes van a recibir este aviso de seguridad y el protocolo de desinfección del conector de prueba de estanqueidad, que se ha añadido al mantenimiento diario de la lavadora y se debe llevar a cabo antes de cada ciclo de autodesinfección.
- Todos los técnicos van a recibir simuladores nuevos para reemplazar los antiguos, así como el protocolo de desinfección del simulador, que deberá llevarse a cabo antes de cada operación de mantenimiento. Las instalaciones sanitarias cualificadas para llevar a cabo el mantenimiento curativo han recibido información concreta y el protocolo de desinfección.

Les solicitamos que tengan la amabilidad de consultar la información de este documento y seguir las medidas correspondientes que se presentan en el apartado 3 y en el protocolo que se adjunta.

Lamentamos sinceramente las molestias que esto pueda haberles causado y agradecemos su comprensión y cooperación en esta cuestión.

Gracias por su cooperación y comprensión.

Saludos cordiales,
VIGILANCIA DE ECOLAB
En nombre de Soluscope SAS

Aviso de seguridad sobre el terreno (FSN)
SOLUSCOPE Serie 1 y Serie 4
Protocolo de mantenimiento diario: desinfección del conector de prueba de estanqueidad

1. Información sobre los productos afectados*	
1.	1. Tipo(s) de producto(s)* Desinfectador de lavadoras automáticas para endoscopios flexibles.
1.	2. Nombre(s) comercial(es)* SOLUSCOPE SERIE 4,
1.	3. Identificador(es) único(s) de producto (UDI-DI) No procede
1.	4. Finalidad clínica principal del producto o los productos* SOLUSCOPE SERIE 4 y SOLUSCOPE SERIE 1 son desinfectadores automáticos de lavadoras. Deben ser utilizados por personal formado y familiarizado con el reprocesamiento de endoscopios y la manipulación de productos de limpieza y desinfección en un entorno hospitalario o sanitario, departamentos de endoscopia, quirófanos o consultas médicas.
1.	5. Número(s) de modelo/catálogo/referencia del producto* SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA
1.	6. Versión de software No procede
1.	7. Intervalo de números de serie o lotes afectados Base instalada de Soluscope Serie 4
1.	8. Productos asociados No procede

2. Motivo de la medida correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto* Tras los comentarios recibidos de los clientes y las investigaciones realizadas por Soluscope, no podemos descartar la posibilidad de que haya gérmenes en el conector de prueba de estanqueidad de algunas lavadoras Soluscope, debido a su funcionamiento y mantenimiento. Por un lado, a lo largo del tiempo podrían aparecer gérmenes en el conector de prueba de estanqueidad debido al uso de la lavadora. Por otro lado, los simuladores utilizados por los técnicos de mantenimiento podrían ser un vector de contaminación de una máquina a otra.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA* Si el conector de prueba de estanqueidad está contaminado, esto podría dar lugar, en casos muy poco frecuentes, a la contaminación del endoscopio reprocesado. En estas condiciones, no podemos descartar el riesgo de contaminación cruzada para el paciente. Hasta la fecha no se ha observado ninguna transferencia de gérmenes desde el conector de prueba de estanqueidad a los endoscopios reprocesados en estas lavadoras.

3. Tipo de medida para mitigar el riesgo*	
3.	<p>1. Medida que debe tomar el USUARIO*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el producto <input type="checkbox"/> Poner el producto en cuarentena <input type="checkbox"/> Devolver el producto <input type="checkbox"/> Destruir el producto <input checked="" type="checkbox"/> Informar a todos los usuarios de su centro <input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota del protocolo de reprocesamiento del conector de prueba de estanqueidad que se adjunta* <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>*: Soluscope recomienda un protocolo de desinfección del conector de prueba de estanqueidad como parte del mantenimiento diario de las lavadoras Soluscope Serie 4. El protocolo detallado se adjunta a esta FSN. Las instalaciones sanitarias cualificadas para llevar a cabo el mantenimiento curativo han recibido información concreta y el protocolo de desinfección.</p>
	<p>2. Medida que debe tomar el DISTRIBUIDOR*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el producto <input type="checkbox"/> Poner el producto en cuarentena <input type="checkbox"/> Devolver el producto <input type="checkbox"/> Destruir el producto <input checked="" type="checkbox"/> Informar a todos los usuarios de su centro <input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota del protocolo de reprocesamiento del conector de prueba de estanqueidad que se adjunta* <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>*: Soluscope recomienda un protocolo de desinfección del conector de prueba de estanqueidad como parte del mantenimiento diario de las lavadoras Soluscope S4. El protocolo detallado se adjunta a esta FSN. Las instalaciones sanitarias cualificadas para llevar a cabo el mantenimiento curativo han recibido información concreta y el protocolo de desinfección.</p>
3.	<p>3. ¿En qué plazo se debe llevar a cabo esta medida?</p> <p style="text-align: right;">De inmediato</p>
3.	<p>4. ¿Es obligatorio que el cliente responda? * (En caso afirmativo, se adjunta un formulario que especifica el plazo de respuesta)</p> <p style="text-align: right;">Sí En un plazo de 4 semanas a partir de la fecha de recepción de esta comunicación</p>
3.	<p>5. Medida que va a tomar el fabricante*</p> <p> <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto in situ <input type="checkbox"/> Actualización del software <input checked="" type="checkbox"/> Modificación de las instrucciones de uso o del etiquetado* <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>* Soluscope recomienda un protocolo de desinfección del conector de prueba de estanqueidad como parte del mantenimiento diario de las lavadoras Soluscope S4.</p>

	<p>Todos los técnicos van a recibir simuladores nuevos para reemplazar los antiguos, así como el protocolo de desinfección del simulador, que deberá llevarse a cabo antes de cada operación de mantenimiento. Las instalaciones sanitarias cualificadas para llevar a cabo el mantenimiento curativo han recibido información concreta y el protocolo de desinfección.</p>	
4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo
4.	2. Información del fabricante (Puede consultar la información de contacto del representante local en la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Soluscope SAS
	b. Dirección	100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francia
	c. Sitio web	www.soluscope.com
4.	3. La Autoridad (Reguladora) competente de su país ha sido informada de esta comunicación enviada a los clientes. *	
4.	4. Lista de documentos adjuntos/apéndices:	Anexo A: Protocolo de desinfección del conector de prueba de estanqueidad Anexo B: Formulario de respuesta del cliente

Transmisión de este Aviso de seguridad sobre el terreno	
	<p>Este aviso se debe comunicar a todas aquellas personas que deban conocerlo en su organización o en cualquier organización a la que se hubieran transferido los productos potencialmente afectados. (Si procede)</p> <p>Sírvase comunicar este aviso a otras organizaciones afectadas por este aviso. (Si procede)</p> <p>Tenga en cuenta este aviso y la medida derivada durante un plazo de tiempo adecuado a fin de garantizar la eficacia de la medida correctiva.</p> <p>Comunique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, el distribuidor o el representante local, así como a la Autoridad competente, si procede, puesto que se trata de información importante.</p>