

Data: 2026-05-12

**Komunikat następczy do powiadomienia dotyczącego
bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)
Brak nowego incydentu – Brak nowego zidentyfikowanego ryzyka
SOLUSCOPE SERIE 4 i SERIE 1**

Do wiadomości*: Kierowników ds. nadzoru lub jakości w placówkach opieki zdrowotnej, użytkowników wyrobów objętych tym powiadomieniem oraz dystrybutorów, w stosownych przypadkach.

Szanowny Kliencie,

niniejszy dokument stanowi komunikat następczy do powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) z dnia 11 sierpnia 2025 roku o nr ref. SLC-FSCA-003. **Od momentu sporządzenia oryginalnego powiadomienia nie stwierdzono nowych incydentów ani nie wykryto nowych zagrożeń.**

W trakcie przeprowadzonego wcześniej dochodzenia wykryto potencjalne zanieczyszczenia gniazd do kontroli szczelności związane z rutynową obsługą i konserwacją. Do tej pory nie zaobserwowano przenoszenia zarazków na endoskopy poddane dekontaminacji.

Celem tego komunikatu następczego jest należy poinformować użytkowników o zaktualizowanym protokole dezynfekcji wyrobów Soluscope Serie 1 i Soluscope Serie 4 **do którego dodano alternatywną, zatwierdzoną metodę dezynfekcji.**

Należy zapoznać się z informacjami podanymi w tym powiadomieniu i podjąć działania opisane poniżej oraz w Części 3:

- Należy zapoznać się z dołączonym zaktualizowanym protokołem dezynfekcji gniazda kontroli szczelności i dopilnować, aby informacje te zostały przekazane wszystkim użytkownikom wyrobów objętych powiadomieniem w placówce lub klientom, którym dostarczyli Państwo te wyroby jako dystrybutor.
- Należy wypełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi klienta w ciągu czterech tygodni od otrzymania niniejszego powiadomienia. Jeśli dostarczyli Państwo te wyroby klientom, należy zebrać od nich odpowiedzi i przesłać jeden skonsolidowany formularz odpowiedzi zawierający zagregowane dane.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za zrozumienie oraz współpracę.

Z poważaniem
ECOLAB VIGILANCE
W imieniu Soluscope SAS

Komunikat następczy do powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)

Soluscope Serie 1 i Serie 4

Aktualizacja protokołu codziennej konserwacji: dezynfekcja gniazda kontroli szczelności

1. Informacje o wyrobach objętych akcją*	
1.	1. Typy wyrobów*
	Automatyczna myjnia dezynfektor do endoskopów giętkich.
1.	2. Nazwa handlowa*
	SOLUSCOPE SERIE 4 i SOLUSCOPE SERIE 1.
1.	3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-ID)
	NIE DOTYCZY
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobów*
	Wyroby Soluscope Serie 4 i Serie 1 to automatyczne myjnie dezynfektory sklasyfikowane jako wyroby medyczne zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych klasy IIB. Wyroby te można użytkować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem i może ich używać wyłącznie przeszkolony personel.
1.	5. Model wyrobu / numer katalogowy / numer części*
	Wszystkie zainstalowane bazy SOLUSCOPE SERIE 4 i SOLUSCOPE SERIE 1.
1.	6. Wersja oprogramowania
	NIE DOTYCZY
1.	7. Objęty akcją zakres numerów seryjnych i partii
	Wszystkie zainstalowane bazy SOLUSCOPE SERIE 4 i SOLUSCOPE SERIE 1.
1.	8. Powiązane wyroby
	NIE DOTYCZY

2. Powód zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem*
	Jak poinformowano już w ramach pierwszego powiadomienia o bezpieczeństwie, w ramach dochodzenia wykryto potencjalne zanieczyszczenia gniazda kontroli szczelności związane z jego użytkowaniem i konserwacją w miarę upływu czasu. Sytuacja ta może być powiązana z samym gniazdem kontroli szczelności lub symulatorami użytymi do konserwacji.
2.	2. Zagrożenie skłoniło nas do podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*
	Jak wcześniej opisano, jeśli gniazdo kontroli szczelności uległo zanieczyszczeniu, w rzadkich przypadkach może spowodować to zanieczyszczenie endoskopu poddawanego dekontaminacji, a w rezultacie stworzyć ryzyko potencjalnego zanieczyszczenia krzyżowego u pacjenta. Do tej pory nie zaobserwowano przenoszenia zarazków z gniazda kontroli szczelności na endoskopy poddane dekontaminacji.

3. Działania w celu złagodzenia ryzyka*		
3.	<p>1. Działanie, które powinien podjąć UŻYTKOWNIK*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikowanie wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie</p> <p><input type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Poinformowanie wszystkich użytkowników w placówce</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zapoznanie się z dołączonym protokołem dekontaminacji gniazda kontroli szczelności*</p> <p><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p> <p>*: Nadal obowiązują środki naprawcze wdrożone wcześniej zgodnie z SLC-FSCA-003. Ten komunikat następczy do powiadomienia o bezpieczeństwie obejmuje również aktualizacje i środki dodatkowe opisane poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Soluscope Serie 4 i Serie 1: protokół dezynfekcji gniazda kontroli szczelności został zaktualizowany w celu uwzględnienia dodatkowych, zatwierdzonych metod dezynfekcji. Protokół ten jest dołączony do tego powiadomienia. Informacje te należy przekazać wszystkim użytkownikom, których dotyczy problem. 	
	<p>2. Działanie, które powinien podjąć DYSTRYBUTOR*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikowanie wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie</p> <p><input type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Poinformowanie wszystkich użytkowników w placówce</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zapoznanie się z dołączonym protokołem dekontaminacji gniazda kontroli szczelności*</p> <p><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p> <p>*: Nadal obowiązują środki naprawcze wdrożone wcześniej zgodnie z SLC-FSCA-003. Ten komunikat następczy do powiadomienia o bezpieczeństwie obejmuje również aktualizacje i dodatkowe środki naprawcze, o których należy poinformować zgodnie ze statusem wsparcia technicznego wyrobów, których dotyczy problem.</p> <ul style="list-style-type: none"> Soluscope Serie 4 i Serie 1: dystrybutorzy muszą poinformować klientów o aktualizacji protokołu dezynfekcji gniazda kontroli szczelności, w tym o dodatkowych, zatwierdzonych metodach dezynfekcji dołączonych do tego powiadomienia o bezpieczeństwie. 	
3.	3. Do kiedy należy wykonać działania?	Natychmiast
3.	4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? * (Jeśli tak, załączony formularz określa termin zwrotu)	Tak Do 4 tygodni od obioru niniejszego komunikatu

3. 5. Działanie, które powinien podjąć producent*

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu | <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu |
| <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania | <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji obsługi lub oznakowania* |
| <input type="checkbox"/> Inne | <input type="checkbox"/> Brak |

***: Nadal obowiązują środki prewencyjne wdrożone wcześniej zgodnie z SLC-FSCA-003. Ten komunikat następczy do powiadomienia o bezpieczeństwie obejmuje również aktualizacje i środki dodatkowe wdrożone przez producenta**

- Soluscope Serie 4 i Serie 1: producent zaktualizował protokół dezynfekcji gniazda kontroli szczelności, aby obejmował dodatkową, zatwierdzoną metodę dezynfekcji. Zaktualizowany protokół dołączony do tego powiadomienia o bezpieczeństwie został przekazany technikom konserwacyjnym oraz placówkom opieki zdrowotnej upoważnionym do samodzielnej konserwacji.**

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj FSN*	Aktualizacja
4.	2. Aby uzyskać zaktualizowany komunikat FSN, podać numer referencyjny i datę poprzedniego FSN	SLC-FSCA-003_FSN_PL_pl_1 z dnia 11 sierpnia 2025 r.
4.	3. Dane producenta (dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Soluscope SAS
	b. Adres	100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francja
	c. Witryna internetowa	www.soluscope.com
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszej korespondencji skierowanej do klientów. *	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Załącznik A: Formularz odpowiedzi klienta Załącznik B: Serie 1_Zaktualizowany protokół dezynfekcji gniazda kontroli szczelności_PL. Załącznik C: Serie 4_Zaktualizowany protokół dezynfekcji gniazda kontroli szczelności_PL.

Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	
	<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które wymagają poinformowania, lub wszelkim placówkom, do których objęte akcją wyroby zostały przeniesione. (Stosownie do sytuacji)</p> <p>Niniejszy komunikat prosimy przekazać do innych placówek, na które niniejsza akcja może mieć wpływ. (Stosownie do sytuacji)</p> <p>Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszego komunikatu i wynikających z niego działań w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.</p> <p>Wszelkie incydenty związane z wyrobem prosimy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi i w razie potrzeby krajowemu organowi kompetentnemu, ponieważ zapewni to istotne informacje zwrotne.</p>

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	SLC-FSCA-003_FSN_PL_pl_2
Data FSN*	12 maja 2026
Nazwa produktu/wyrobu*	Soluscope S4 i Soluscope S1
Kody produktów i numery partii/seryjne	Wszystkie zainstalowane bazy (patrz FSN)

2. Dane klienta	
Numer konta*	
Nazwa organizacji*	
Adres placówki*	
Dział/jednostka	
Adres wysyłkowy, jeśli jest inny od podanego powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

***: jeśli mają Państwo więcej niż jedną lokalizację magazynu, należy wypełnić formularz dla każdej lokalizacji, której dotyczy problem.**

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu placówki ochrony zdrowia		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór FSN, zapoznanie się z jego treścią i zrozumienie go.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Zapoznałem(-am) się ze zaktualizowanymi działaniami opisanymi w niniejszym komunikacie następczym do FSN.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Informacje zawarte w komunikacie następczym do FSN zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom oraz wdrożone w razie konieczności.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam żadnych wyrobów wymagających interwencji.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Tutaj wpisać imię i nazwisko klienta drukowanymi literami
Podpis*		Miejsce na podpis klienta
Data*		

4. Potwierdzenie odbioru dla nadawcy	
E-mail	
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	Do 4 tygodni od obioru niniejszego komunikatu

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne, aby dana placówka podjęła działania wyszczególnione w dokumencie FSN i potwierdziła odbiór dokumentu FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód niezbędny do monitorowania postępu wdrażania środków opisanych w niniejszym FSN.

Fragment instrukcji obsługi Soluscope Serie 1

Przygotowanie złącza testu szczelności zbiornika do ponownego użycia

Niniejsza procedura ma na celu wyjaśnienie sposobu przygotowania złącza testu szczelności w zbiorniku do ponownego użycia oraz utrzymania go w czystości.

Przygotowanie

1. Należy założyć rękawiczki w celu ochrony dłoni.
2. Upewnić się, że 70-procentowy alkohol etylowy (nierozcieńczany wewnętrznie) znajduje się w gotowej do użycia butelce z rozpylaczem.
3. Odłączyć wszelkie złącza testu szczelności.



Użycie środka do dezynfekcji na bazie wody jako alternatywy jest surowo zabronione. Może to uszkodzić endoskop.

Środki ostrożności

Unikać nadmiernego użycia alkoholu, aby nie zalać gniazda testu szczelności (nie przykładać dyszy rozpylacza bezpośrednio do gniazda).

Czyszczenie wstępne

Jeśli gniazdo testu szczelności jest widocznie zabrudzone, należy wyczyścić wnętrze gniazda za pomocą wymazówki lub szczoteczki, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia lub resztki.



Dozwolone są dwie metody czyszczenia:

Metoda 1: Rozpylanie

1. Upewnić się, że 70-procentowy alkohol etylowy (nierozcieńczany wewnętrznie) znajduje się w gotowej do użycia butelce z rozpylaczem.
2. Rozpylić (2 naciśnięcia atomizera) 70-procentowy alkohol etylowy bezpośrednio na gniazdo testu szczelności z odległości ok. 10 cm.
3. Upewnić się, że wszystkie wewnętrzne powierzchnie gniazda zostały pokryte.

Metoda 2: Za pomocą gazy

1. Przygotować sterylną gazę i gotowy do użycia 70-procentowy alkohol etylowy (nierozcieńczany we własnym zakresie). Wymieniać gazę pomiędzy poszczególnymi złączkami.

2. Złożyć sterylną gazę na pół.
3. Nasączyć ją 70-procentowym alkoholem etylowym. Gaza musi być wystarczająco nasączona dla skutecznej dezynfekcji, ale należy też zapobiegać zalaniu rurek irygacyjnych.
4. Uformować z gazy stożek.
5. Wsunąć gazę w gniazdo testu szczelności i obrócić ją, aby pokryć wewnątrz gniazda 70-procentowym alkoholem etylowym (czynność mechaniczna przez 10 sekund). Upewnić się, że wszystkie wewnętrzne powierzchnie gniazda zostały pokryte.

Czas kontaktu

W zależności od użytego środka do dezynfekcji należy zastosować czas kontaktu zalecany przez producenta. Jeśli nie ma żadnych zaleceń, pozostawić na 5 minut, aby zapewnić skuteczne działanie.

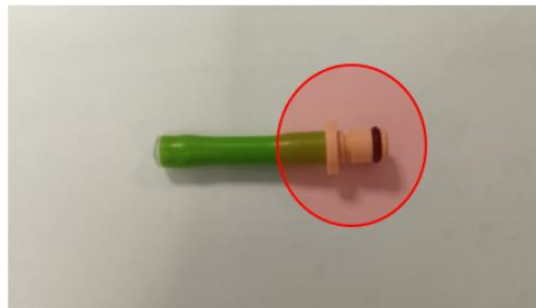
Suszenie strumieniem powietrza

Użyć funkcji przedmuchiwania gniazda testu szczelności zbiornika z menu cyklu przygotowania urządzenia do ponownego użycia, aby usunąć nadmiar alkoholu, i poczekać na zakończenie funkcji (1 minuta).

Zalecamy wyczyszczenie uszczelki pokrywy na tym etapie (patrz punkt 6 w rozdziale „Codzienna konserwacja”).

Wycieranie

Użyć czystej ściereczki nasączonej 70-procentowym alkoholem etylowym, aby zdezynfekować końcówkę wtyczki SL-OPE. Przed podłączeniem upewnić się, że złącze jest całkowicie suche.



FRAGMENT INSTRUKCJI OBSŁUGI SOLUSCOPE SERIE 4

Przygotowanie złącza testu szczelności zbiornika do ponownego użycia

Niniejsza procedura ma na celu wyjaśnienie sposobu przygotowania złącza testu szczelności w zbiorniku do ponownego użycia oraz utrzymania go w czystości.

Przygotowanie

1. Należy założyć rękawiczki w celu ochrony dłoni.
2. Odłączyć wszelkie złącza testu szczelności.



Użycie środka do dezynfekcji na bazie wody jako alternatywy jest surowo zabronione. Może to uszkodzić endoskop.

Środki ostrożności

Unikać nadmiernego użycia alkoholu, aby nie zalać gniazda testu szczelności (nie przykładać dyszy rozpylacza bezpośrednio do gniazda).

Czyszczenie wstępne

Jeśli gniazdo testu szczelności jest widocznie zabrudzone, należy wyczyścić wnętrze gniazda za pomocą wymazówki lub szczoteczki, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia lub resztki.



Dozwolone są dwie metody czyszczenia:

Metoda 1: Rozpylanie

1. Upewnić się, że 70-procentowy alkohol etylowy (nierozcieńczany wewnętrznie) znajduje się w gotowej do użycia butelce z rozpylaczem.
2. Rozpylić (2 naciśnięcia atomizera) 70-procentowy alkohol etylowy bezpośrednio na gniazdo testu szczelności z odległości ok. 10 cm.
3. Upewnić się, że wszystkie wewnętrzne powierzchnie gniazda zostały pokryte.

Metoda 2: Za pomocą gazy

1. Przygotować sterylną gazę i gotowy do użycia 70-procentowy alkohol etylowy (nierozcieńczany we własnym zakresie). Wymieniać gazę pomiędzy poszczególnymi złączami.
2. Złożyć sterylną gazę na pół.
3. Nasączyć ją 70-procentowym alkoholem etylowym. Gaza musi być wystarczająco nasączona dla skutecznej dezynfekcji, ale należy też zapobiegać zalaniu rurek irygacyjnych.

4. Uformować z gazy stożek.

5. Wsunąć gazę w gniazdo testu szczelności i obrócić ją, aby pokryć wnętrze gniazda 70-procentowym alkoholem etylowym (czynność mechaniczna przez 10 sekund). Upewnić się, że wszystkie wewnętrzne powierzchnie gniazda zostały pokryte.

Czas kontaktu

W zależności od użytego środka do dezynfekcji należy zastosować czas kontaktu zalecany przez producenta. Jeśli nie ma żadnych zaleceń, pozostawić na 5 minut, aby zapewnić skuteczne działanie.

Suszenie strumieniem powietrza

1. Nie podłączać niczego do gniazda testu szczelności w zbiorniku.

2. W przypadku wersji oprogramowania do v1.8.4

Zamknąć pokrywę i uruchomić cykl 11.

Po 2 minutach przedmuchiwanie powinien pojawić się alarm nr 1. Wrócić do widoku głównego.



Jeśli pojawi się żądanie kodu urządzenia, należy wpisać 1000. Kod urządzenia jest już zarejestrowany w myjni-dezynfektorze. Można również wpisać kod urządzenia „1000” lub zeskanować kod kreskowy utworzony wcześniej w Soluscope Pro.



Należy pamiętać, że kod urządzenia 1000 można wykorzystać tylko dla tego protokołu. Myjnia-dezynfektor musi w pełni działać po każdej interwencji.

2bis. W przypadku wersji oprogramowania v1.9.0 i wyższych:

Użyć cyklu nr 10, aby usunąć nadmiar alkoholu, i poczekać na zakończenie cyklu.

3. Na tym etapie należy przetrzeć uszczelkę pokryw.

Wycieranie

Użyć czystej ściereczki nasączonej 70-procentowym alkoholem etylowym, aby zdezynfekować końcówkę wtyczki SL-OTE. Przed podłączeniem należy upewnić się, że złącze jest całkowicie suche, w ramach przygotowań do punktu 8 codziennej konserwacji.

