

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa
SOLUSCOPE SERIA 4

Do wiadomości: osób odpowiedzialnych za nadzór, osób odpowiedzialnych za regenerację endoskopów

<i>Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)</i>

Laboratoires ANIOS (w imieniu Soluscope SAS) 1 rue de l'Espoir 59260 Lezennes, Francja Tel.: +33 3 20 67 67 67 E-mail: clmvsoluscope@ecolab.com

Informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN)**SOLUSCOPE SERIA 4****Wydajność regeneracji kolonoskopów Olympus CF-H185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L w wersji długiej z cyklem 2**

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy niniejsze pismo	
1.	1. <i>Typ urządzenia (typy urządzeń)</i> Automatyczna myjnia-dezynfektor do endoskopów giętkich
1.	2. <i>Nazwa handlowa (nazwy handlowe)</i> SOLUSCOPE SERIA 4
1.	3. <i>Niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobu (UDI-DI)</i> NIE DOTYCZY
1.	4. <i>Główny cel kliniczny wyrobu (wyrobów)</i> Automatyczna myjnia-dezynfektor SOLUSCOPE SERIA 4 PA jest przeznaczona do mycia i dezynfekcji endoskopów giętkich półkrytycznych i wrażliwych na działanie ciepła, z kanałami lub bez. Może być używana wyłącznie z przeznaczonym do tego celu jednorazowym środkiem czyszczącym Soluscope CLN oraz środkiem dezynfekującym Soluscope PAA. Jest przeznaczona do użytku przez personel przeszkolony i zaznajomiony z regeneracją endoskopów oraz obsługą środków czyszczących i dezynfekujących, w szpitalach i gabinetach lekarskich, zakładach endoskopii, salach operacyjnych i gabinetach lekarskich.
1.	5. <i>Model urządzenia / katalog / numer (numery) części</i> SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA
1.	6. <i>Wersja oprogramowania</i> NIE DOTYCZY
1.	7. <i>Zakres numerów seryjnych lub numerów partii</i> Soluscope seria 4 zainstalowana podstawa
1.	8. <i>Powiązane wyroby</i> NIE DOTYCZY

2 Powód podjęcia działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.	1. <i>Opis problemu dotyczącego produktu</i> Trudności w regeneracji kolonoskopów Olympus należących do serii CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (wersja długa) z cyklem 2 w Soluscope S4 mogą prowadzić do spadku wydajności i/lub niepowodzenia podczas pobierania rutynowych próbek.
2.	2. <i>Ryzyko będące podstawą wydania FSCA</i> Nieodpowiednia dezynfekcja kolonoskopów Olympus może narazić pacjentów na ryzyko zakażenia.
2.	3. <i>Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</i> Z wewnętrznego dochodzenia wynika, że prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest bardzo niskie.
2.	4. <i>Przewidywalne ryzyko dla pacjentów/użytkowników</i> Nieodpowiednia dezynfekcja kolonoskopów Olympus może narazić pacjentów na ryzyko zakażenia.
2.	5. <i>Dodatkowe informacje pomagające scharakteryzować problem</i> Problem występuje tylko w przypadku kolonoskopów cyklu 2 i Olympus należących do serii CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (wersja długa).
2.	6. <i>Kontekst pytania</i> Firma Soluscope otrzymała skargi klientów dotyczące działania endoskopu Olympus (np. CF-H 190L). Na podstawie tych skarg firma Soluscope rozpoczęła dochodzenie i zidentyfikowała możliwe przyczyny. Jedną z nich jest trudność w regeneracji kolonoskopów Olympus należących do serii CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (wersja długa) w Soluscope seria 4 stosowanych w cyklu 2. Badania przyczyn są w toku: nie zawsze są one specyficzne dla sprzętu Soluscope, mogą być one także powiązane z konstrukcją samego endoskopu.
2.	7. <i>Inne informacje związane z ACSE</i> NIE DOTYCZY

	3. Rodzaj działań mających na celu ograniczenie ryzyka*
--	--

3.	1-a Środki, które powinien podjąć użytkownik*	
	☒ Zidentyfikować wyrób ☒ Poinformować wszystkich użytkowników swojej placówki ☒ Zapoznać się z załączonym rozszerzonym protokołem Soluscope zaleca wdrożenie rozszerzonego protokołu w celu zastąpienia zwykłego cyklu 2 do regeneracji kolonoskopów Olympus CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (wersja długa). Rozszerzony protokół obejmuje początkową 10-minutową fazę ręcznej detergencji, po której następuje automatyczny cykl regeneracji z pojedynczą fazą detergencji, zwany cyklem 1. Do niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa dołączony jest szczegółowy rozszerzony protokół.	
3.	1-b Środki, które powinien podjąć dystrybutor*	
	☒ Zidentyfikować klientów / użytkowników końcowych wyrobu ☒ Poinformować użytkowników końcowych o konieczności postępowania zgodnie z sekcją 3.1-a „Środki, które powinien podjąć użytkownik” ☒ Zapoznać się z załączonym rozszerzonym protokołem Soluscope zaleca wdrożenie rozszerzonego protokołu w celu zastąpienia zwykłego cyklu 2 do regeneracji kolonoskopów Olympus CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (wersja długa). Rozszerzony protokół obejmuje początkową 10-minutową fazę ręcznej detergencji, po której następuje automatyczny cykl regeneracji z pojedynczą fazą detergencji, zwany cyklem 1. Do niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa dołączony jest szczegółowy rozszerzony protokół.	
3.	1. Kiedy należy wdrożyć działanie?	NATYCHMIAST
3.	2. Specjalne uwagi dotyczące: NIE DOTYCZY Czy zalecana jest obserwacja pacjenta lub przegląd poprzednich wyników pacjenta? NIE DOTYCZY	
3.	3. Czy klient powinien odpowiedzieć?*	TAK
	(Jeśli tak, załączyć formularz określający termin odpowiedzi).	28 lutego 2025 r.
3.	4. Środki podjęte przez producenta	
	☐ Wycofanie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji użytkowania lub oznakowania ☒ Inne ☐ Brak Soluscope oferuje rozszerzony protokół obejmujący początkową 10-minutową fazę ręcznej detergencji, po której następuje automatyczny cykl regeneracji z pojedynczą fazą detergencji, zwany cyklem 1.	
3	5. Kiedy należy wdrożyć działanie?	NATYCHMIAST
3.	6. Czy FSN powinno zostać przekazane pacjentowi / użytkownikowi interfejsu?	NIE
3	7. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje dostosowane do potrzeb pacjenta / użytkownika wyrobu na piśmie / arkusza informacyjnym skierowanym do pacjenta / użytkownika wyrobu lub użytkownika nieprofesjonalnego? NIE DOTYCZY	

4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ FSN	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN: numer referencyjny i data poprzedniego FSN	NIE DOTYCZY
4.	3. W przypadku zaktualizowanego FSN wprowadzić nowe informacje w następujący sposób: NIE DOTYCZY	
4.	4. Czy w ramach późniejszej aktualizacji FSN oczekuje się dodatkowych porad lub informacji?	Nie
4	5. Jeżeli spodziewana jest późniejsza aktualizacja FSN, na czym powinny się skupiać dodatkowe porady? NIE DOTYCZY	
4	6. Planowany harmonogram aktualizacji FSN	NIE DOTYCZY
4.	7. Informacje o producencie (dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	SOLUSCOPE SAS
	b. Adres	100, Rue du Fauge – Z.I. Les Paluds – 13400 AUBAGNE – FRANCJA
	c. Adres strony internetowej	www.soluscope.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Pana/Pani kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.*	
4.	9. Lista załączników/aneksów:	Załącznik A: Rozszerzony protokół (faza początkowa 10 minut ręcznej detergencji + automatyczny cykl regeneracji 1) Załącznik B: formularz odpowiedzi
4.	10. Nazwisko/podpis	Kierownik ds. regulacyjnych Kierownik ds. jakości dot. endoskopii

Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa	
Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które mogą potrzebować tej informacji, lub każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie zagrożony sprzęt (jeśli dotyczy). Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim organizacjom, których może dotyczyć to działanie (jeśli dotyczy). Istotne jest, aby zwracać uwagę na niniejsze powiadomienie i późniejsze działania przez określony czas, aby zapewnić skuteczność środków naprawczych. Wszelkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, odpowiednim władzom krajowym – pozwoli to uzyskać ważne informacje zwrotne.*	

WAŻNA INFORMACJA NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

Myjnia-dezynfektor do endoskopów **Soluscope Serie 4** – Reprocesowanie **kolonoskopów Olympus CF-H 185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L (z długą sondą) w cyklu nr 2**

Szanowni Państwo!

Firma Soluscope SAS poinformowała o trudnościach związanych z reprocesowaniem kolonoskopów Olympus CF-H 185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L (z długą sondą) w cyklu nr 2 w myjni-dezynfektorze Soluscope S4. Mogą one skutkować nieprawidłową oceną działania urządzenia i/lub niepowodzeniem podczas rutynowego pobierania próbek.

Problem ten występuje **wyłącznie** w przypadku **cyklu nr 2 i kolonoskopów Olympus CF-H 185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L (z długą sondą)**.

Do reprocesowania kolonoskopów Olympus CF-H 185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L (z długą sondą) firma Soluscope zaleca stosowanie wzmocnionego protokołu zamiast standardowego cyklu nr 2. Wzmocniony protokół obejmuje wstępną 10-minutową fazę mycia ręcznego z użyciem detergentu, po której następuje automatyczny cykl reprocesowania z jedną fazą mycia z użyciem detergentu, zwany cyklem nr 1. Szczegółowy wzmocniony protokół został opisany w załączniku.

Zwracamy się z prośbą o zidentyfikowanie wyżej wymienionych urządzeń w Państwa placówce i poinformowanie wszystkich użytkowników o wdrożeniu wzmocnionego protokołu.

W celu potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji na temat bezpieczeństwa należy wypełnić załączony formularz i odesłać do dnia

Adres e-mail	Adres e-mail dystrybutora
Adres pocztowy	Adres dystrybutora
Faks	Faks dystrybutora
Termin odesłania formularza klienta	28 lutego 2025 r

Jeśli potrzebują Państwo dalszych informacji lub wsparcia w sprawie informacji przedstawionych w notatce, prosimy o kontakt za pośrednictwem podanego adresu e-mail lub numeru faksu.

Imię i nazwisko

Tytuł

Data

WAŻNA INFORMACJA NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

Myjnia-dezynfektor do endoskopów Soluscope Serie 4 – Reprocesowanie kolonoskopów Olympus CF-H 185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L (z długą sondą) w cyklu nr 2

Ja, niżej podpisany _____, potwierdzam odbiór niniejszego dokumentu.

Stanowisko: _____

Instytucja/ośrodek: _____

Nr telefonu do bezpośredniego kontaktu: _____

Adres e-mail: _____

Miejscowość: _____

Data: _____

Podpis: _____

Proszę odesłać tę stronę faksem lub pocztą elektroniczną na adres współpracującego z Państwem **dystrybutora Soluscope**.

REGENERACJA KOLONOSKOPÓW OLYMPUS
Serie 185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L (wersja długa)**ROZSZERZONY PROTOKÓŁ***