

Data: 11.08.2025 r.

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) **SOLUSCOPE SERIE 4 i SOLUSCOPE SERIE 1**

Do wiadomości*: kierownik nadzoru lub jakości placówki i użytkownicy produktów placówki.

Szanowny Kliencie,

Po odebraniu informacji zwrotnych i badaniach przeprowadzonych przez Soluscope nie możemy wykluczyć możliwości występowania drobnoustrojów w gnieździe testu szczelności niektórych myjni Soluscope wskutek ich eksploatacji i konserwacji.

Zidentyfikowano dwa potencjalne źródła skażenia:

- samo gniazdo testu szczelności: z czasem drobnoustroje mogą rozwijać się w gnieździe wskutek użytkowania myjni;
- symulator technika: to narzędzie jest wykorzystywane przez technika konserwatora podczas prac i może przenosić skażenie z jednego urządzenia na drugie.

Do tej pory nie zaobserwowano przenoszenia drobnoustrojów z gniazda testu szczelności na endoskopy poddane ponownej obróbce w tych myjniach.

Jednak w ramach podjętych środków ostrożności wdrażamy działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, aby ostrzec klientów o potencjalnym źródle skażenia i zapobiec temu bardzo rzadkiemu zagrożeniu:

- Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa i protokół dezynfekcji gniazda testu szczelności otrzymują wszyscy klienci. Dodano go do harmonogramu codziennych czynności konserwacyjnych myjni, które należy wykonywać przed każdym cyklem automatycznej dezynfekcji.
- Wszyscy technicy konserwatorzy otrzymają nowe symulatory, które zastąpią stare, oraz protokół dezynfekcji symulatora, którą należy wykonywać przed każdą operacją konserwacji. Placówki ochrony zdrowia upoważnione do wykonywania konserwacji naprawczej otrzymały konkretne informacje i protokół dezynfekcji.

Uprzejmie prosimy o przejrzanie informacji zawartych w niniejszym dokumencie i podjęcie stosownych działań wymienionych w sekcji 3 i załączonym protokole.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za zrozumienie oraz współpracę w tej kwestii.

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie.

Z poważaniem,
ECOLAB VIGILANCE
W imieniu Soluscope SAS

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)
SOLUSCOPE Serie 1 i Serie 4
Protokół codziennej konserwacji: dezynfekcja gniazda testu
szczelności

1. Informacje o wyrobach objętych akcją*	
1.	1. Typ(y) wyrobów*
	Automatyczna myjnia dezynfektor do endoskopów giętkich.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)*
	SOLUSCOPE SERIE 4, SOLUSCOPE SERIE 1
1.	3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-ID)
	Nie dotyczy
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	SOLUSCOPE SERIE 4 i SOLUSCOPE SERIE 1 to automatyczne myjnie dezynfektory (WD). Przeznaczone są do obsługi przez przeszkolony personel znający metody ponownego przygotowania do użycia endoskopów, postępowanie z urządzeniami czyszczącymi i środkami dezynfekcyjnymi w szpitalach, placówkach medycznych, działach endoskopii, salach operacyjnych lub gabinetach lekarskich.
1.	5. Model wyrobu / numer(y) katalogowy(-e) / części*
	SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Objęty akcją zakres numerów seryjnych i partii
	Zainstalowana baza Soluscope Serie 4
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Powód działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem*
	Po odebraniu informacji zwrotnych i badaniach przeprowadzonych przez Soluscope nie możemy wykluczyć możliwości występowania drobnoustrojów w gnieździe testu szczelności niektórych myjni Soluscope wskutek ich eksploatacji i konserwacji. Z jednej strony z czasem wskutek użytkowania myjni w gnieździe testu szczelności mogą rozwijać się drobnoustroje. Z drugiej strony symulatory stosowane przez techników konserwatorów mogą przenosić skażenie z jednego urządzenia na drugie.
2.	2. Zagrożenie skłoniło nas do podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*
	Jeśli gniazdo testu szczelności zostanie skażone, w rzadkich przypadkach może to doprowadzić do skażenia przygotowywanego do kolejnego użycia endoskopu. W tych warunkach nie możemy wykluczyć ryzyka zakażenia krzyżowego pacjentów. Do tej pory nie zaobserwowano przenoszenia drobnoustrojów z gniazda testu szczelności na endoskopy poddane ponownej obróbce w tych myjniach.

3. Rodzaj działania w celu zminimalizowania ryzyka*	
3. 1. Działanie, które powinien podjąć UŻYTKOWNIK*	
☒ Zidentyfikowanie wyrobu ☐ Poddanie wyrobu kwarantannie ☐ Zwrot wyrobu ☐ Zniszczenie wyrobu ☒ Poinformowanie wszystkich użytkowników w placówce ☒ Zwrócenie uwagi na załączony protokół przygotowania do ponownego użycia gniazda testu szczelności* ☐ Inne ☐ Brak	
*: Soluscope zaleca stosowanie protokołu do dezynfekowania gniazda testu szczelności w ramach codziennych czynności konserwacyjnych myjni Soluscope Serie 4. Szczegółowy protokół został dołączony do dokumentu FSN. Placówki ochrony zdrowia upoważnione do wykonywania konserwacji naprawczej otrzymały konkretne informacje i protokół dezynfekcji.	
2. Działanie, które powinien podjąć DYSTRYBUTOR*	
☒ Zidentyfikowanie wyrobu ☐ Poddanie wyrobu kwarantannie ☐ Zwrot wyrobu ☐ Zniszczenie wyrobu ☒ Poinformowanie wszystkich użytkowników w placówce ☒ Zwrócenie uwagi na załączony protokół przygotowania do ponownego użycia gniazda testu szczelności* ☐ Inne ☐ Brak	
*: Soluscope zaleca stosowanie protokołu do dezynfekowania gniazda testu szczelności w ramach codziennych czynności konserwacyjnych myjni Soluscope S4. Szczegółowy protokół został dołączony do dokumentu FSN. Placówki ochrony zdrowia upoważnione do wykonywania konserwacji naprawczej otrzymały konkretne informacje i protokół dezynfekcji.	
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*	
☐ Wycofanie produktu ☐ Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Zmiana instrukcji obsługi lub oznakowania* ☐ Inne ☐ Brak	
* Soluscope dostarcza protokół dezynfekowania gniazda testu szczelności w ramach codziennych czynności konserwacyjnych myjni Soluscope S4. Wszyscy technicy konserwatorzy otrzymają nowe symulatory, które zastąpią stare, oraz protokół dezynfekcji symulatora, którą należy wykonywać przed każdą operacją konserwacji. Placówki ochrony zdrowia upoważnione do wykonywania konserwacji naprawczej otrzymały konkretne informacje i protokół dezynfekcji.	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj FSN*	Nowy
4.	2. 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. Adres serwisu internetowego	www.soluscope.com
4.	3. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszej korespondencji skierowanej do klientów. *	
4.	4. Lista załączników/dodatków:	Załącznik A: protokół dezynfekcji gniazda testu szczelności Załącznik B: formularz odpowiedzi klienta

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

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	SLC-FSCA-003_FSN_PL_pl_1
Data FSN*	11 sierpnia 2025 r.
Nazwa produktu/wyrobu*	Soluscope S4
Kod(y) produktu i numer(y) partii/seryjne	Patrz FSN

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

Pola obowiązkowe są oznaczone *

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu placówki ochrony zdrowia

☐	Potwierdzam odbiór komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) oraz fakt przeczytania i zrozumienia jego treści.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy,
☐	wykonałem(-am) wszystkie działania sugerowane w dokumencie FSN”.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy,
☐	informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkich istotnych użytkowników i wykonane”.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy,
☐	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 placówki będzie stanowiła dowód potrzebny do monitorowania postępu działań naprawczych.

REPROCESSING OF THE BOWL LEAK TEST SOCKET

PRZYGOTOWANIE GNIAZDA TESTU SZCZELNOŚCI W ZBIORNIKU DO PONOWNEGO UŻYCIA

1.	PRZEDMIOT	2
2.	CODZIENNA KONSERWACJA	2
3.	METODA	2
3.1.	PRZYGOTOWANIE	2
3.2.	WSTĘPNE CZYSZCZENIE	3
3.3.	SPRYSKIWANIE	3
3.4.	CZAS KONTAKTU	3
3.5.	SUSZENIE STRUMIENIEM POWIETRZA	3
3.6.	WYCIERANIE	4
3.7.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	4
3.8.	AUTODEZYNFEKCJA URZĄDZENIA DO MYCIA I DEZYNFEKCJI	4
4.	OBJECT	5
5.	DAILY MAINTENANCE	5
6.	METHOD	5
6.1.	PREPARATION	5
6.2.	INITIAL CLEANING	6
6.3.	SPRAYING	6
6.4.	CONTACT TIME	6
6.5.	BLOWING	6
6.6.	WIPING	6
6.7.	PRECAUTIONS	7
6.8.	WDE SELF-DISINFECTION	7

1. PRZEDMIOT

Niniejsza notatka techniczna ma na celu wyjaśnienie sposobu przygotowania gniazda testu szczelności w zbiorniku do ponownego użycia oraz jego utrzymania w czystości. Zawiera również opis czynności konserwacyjnych, które należy wykonywać codziennie. Dzięki temu możliwe będzie wyeliminowanie źródeł zanieczyszczenia i zapewnienie optymalnych warunków higienicznych.

Przypomnienie: Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących konserwacji może skutkować unieważnieniem gwarancji producenta i negatywnie wpłynąć na jakość procesu przygotowania urządzenia do ponownego użycia.

2. CODZIENNA KONSERWACJA

Codzienna konserwacja jest niezbędna do zapewnienia optymalnego działania urządzeń do mycia i dezynfekcji (myjni dezynfektorów) Soluscope. Czynności te należy również wykonywać po każdej interwencji serwisowej na urządzeniu.

- Przetrzeć zewnętrzne powierzchnie myjni dezynfektora ściereczką nasączoną środkiem czyszcząco-dezynfekującym o neutralnym pH.
- Wyczyścić płytę myjni dezynfektora, wewnętrzny brzeg zbiornika (pierwsze 5 centymetrów od krawędzi) oraz pokrywę, stosując spray do dezynfekcji powierzchni (np. Aniospray Surf 29 firmy Laboratoires Anios).
- Przeprowadzić proces przygotowania do ponownego użycia gniazda testu szczelności (*rys. 1*) w zbiorniku (zob. procedura przygotowania gniazda testu szczelności w zbiorniku do ponownego użycia – punkt 3).
- Wyczyścić uszczelkę pokrywy przy użyciu sprayu do dezynfekcji powierzchni.
- Sprawdzić, czy w złączu testu szczelności nie ma wody. Końcówkę złącza SL-OTE (*rys. 2*) zdezynfekować czystą ściereczką nasączoną 70% alkoholem etylowym. Upewnić się, że złącze jest całkowicie suche przed podłączeniem.
- Uruchomić automatyczną dezynfekcję myjni dezynfektora (cykl 6).
- Osuszyć i sprawdzić złącza SL-OTE (*rys. 2*), a następnie zdezynfekować je preparatem do dezynfekcji powierzchni. Upewnić się, że nie ma na nich pęknięć ani śladów zagięcia. Przechowywać złącza w czystym i suchym miejscu. Uszczelkę złączy testu szczelności nasmarować olejem silikonowym (zalecany Lubrispray P).

3. METODA

3.1. PRZYGOTOWANIE

Należy założyć rękawiczki w celu ochrony dłoni.

Upewnić się, że alkohol etylowy 70% (nierozcieńczany wewnętrznie) znajduje się w gotowej do użycia butelce z rozpylaczem.

Odłączyć wszystkie złącza testu szczelności.

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

3.2. WSTĘPNE CZYSZCZENIE

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



Rys. 1: Gniazdo testu szczelności w zbiorniku

3.3. SPRYSKIWANIE

Rozpylić (dwukrotnie) alkohol etylowy 70% bezpośrednio na gniazdo testu szczelności z odległości ok. 10 cm. Upewnić się, że wszystkie wewnętrzne powierzchnie gniazda testu szczelności zostały dokładnie pokryte środkiem.

3.4. CZAS KONTAKTU

Pozostawić na 5 minut, aby zapewnić skuteczne działanie. W zależności od użytego środka do dezynfekcji należy zastosować czas kontaktu zalecany przez producenta.

3.5. SUSZENIE STRUMIENIEM POWIETRZA

a) Dla wersji oprogramowania do v1.8.4

Nie podłączać niczego do gniazda testu szczelności w zbiorniku. Zamknąć pokrywę i uruchomić cykl nr 11. Po 2 minutach przedmuchiwanie powinien pojawić się alarm nr 1. Wrócić do widoku głównego.

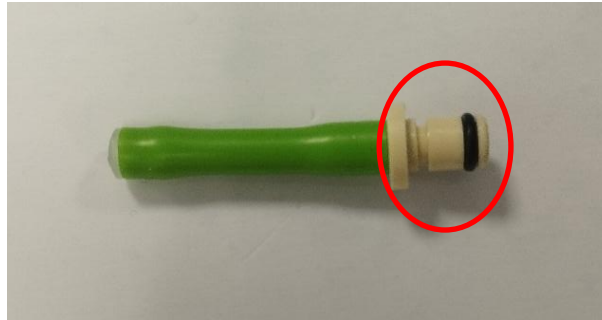
b) Dla wersji oprogramowania v1.9.0 i nowszych

Użyć cyklu nr 10, aby usunąć nadmiar alkoholu, i poczekać na zakończenie cyklu. Na tym etapie należy przetrzeć uszczelkę pokryw.

3.6. WYCIERANIE

Użyć czystej ściereczki nasączonej alkoholem etylowym 70%, aby umyć i zdezynfekować końcówkę wtyczki SL-OTE.

Upewnić się, że wtyczka jest całkowicie sucha przed podłączeniem.



Rys. 2: Strefa SL-OTE przeznaczona do przygotowania do ponownego użycia

3.7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Unikać nadmiernego użycia alkoholu, aby nie zalać gniazda testu szczelności (nie rozpylać bezpośrednio w kontakcie z gniazdem).

3.8. AUTODEZYNFEKCJA URZĄDZENIA DO MYCIA I DEZYNFEKCJI

Podłączyć wtyczkę SL-OTE do gniazda testu szczelności w zbiorniku i uruchomić cykl nr 6.

ENGLISH VERSION

4. OBJECT

This technical note explains how to reprocess and keep the leak test socket in the bowl clean. It also describes the daily maintenance actions to be carried out. This will prevent any source of contamination and ensure optimal hygiene.

Reminder: Failure to comply with the maintenance instructions may invalidate the manufacturer's warranty and can adversely affect the quality of the device reprocessing.

5. DAILY MAINTENANCE

Daily maintenance is required to ensure optimal performance of Soluscope washer disinfectors. These actions must also be performed after each maintenance intervention on the machine.

- Wipe the outside of the washer disinfectant with a pH-neutral cleaning and disinfecting wipe.
- Clean the washer disinfectant plate, the interior edge of the bowl (first 5 centimeters from the edge) and the lid, using a surface disinfectant spray (e.g. Aniospray Surf 29 by Laboratoires Anios).
- Reprocess the leak test socket (*figure 1*) in the bowl (see reprocessing of the bowl leak test procedure paragraph 3).
- Clean the lid seal using a surface disinfectant spray.
- Check that there is no water in the leak test connector. Use a clean cloth soaked in 70% ethyl alcohol to disinfect the SL-OTE connector tip (*figure 2*). Make sure the connector is completely dry before plugging it in.
- Launch self-disinfection of the washer-disinfectant (cycle 6).
- Dry and check the SL-OTE connectors (*figure 2*), then disinfect them using a surface disinfectant spray. Make sure there are no cracks or kinking marks. Store the connectors in a clean and dry location. Lubricate the seal of leak test connectors with silicone oil (Lubrispray P recommended).

6. METHOD

6.1. PREPARATION

Wear gloves to protect your hands.

Make sure the 70% ethyl alcohol is in a ready-to-use spray bottle (not diluted in-house).

Disconnect all leak test connectors.

Important reminder: Using a water-based disinfectant as an alternative is strictly prohibited. It may damage the endoscope.

6.2. INITIAL CLEANING

If the leak test socket is visibly soiled, be sure to clean the inside of the socket with a swab or brush to remove any dirt or debris.



Figure 1: Leak test socket in the bowl

6.3. SPRAYING

Spray (2 sprays) 70% ethyl alcohol directly onto the leak test socket from approximately 10cm. Be sure to cover all internal surfaces of the leak test socket.

6.4. CONTACT TIME

Leave for 5 min to ensure effective action. Depending on the disinfectant used, please follow the contact time recommended by the manufacturer.

6.5. BLOWING

a) For software versions up to v1.8.4

Do not connect anything on leak test socket in the bowl. Close the lid and launch cycle 11. After 2 minutes of blowing, an alarm 1 should appear. Return to main view.

b) For software versions v1.9.0 and above

Use cycle 10 to blow off any excess alcohol and wait for the end of cycle. At this step, wipe the lid seal.

6.6. WIPING

Use a clean cloth soaked in 70% ethyl alcohol to reprocess the SL-OTE plug tip.

Make sure the plug is completely dry before plugging it in.

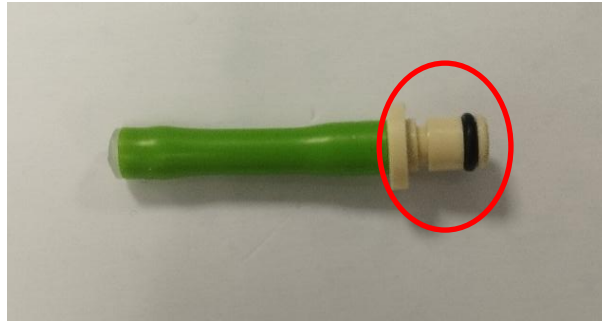


Figure 2: SL-Ote area to be reprocessed

6.7. PRECAUTIONS

Avoid using too much alcohol to avoid flooding the leak test socket (Do not spray on contact with leak test socket).

6.8. WDE SELF-DISINFECTION

Connect SL-Ote plug to leak test socket on bowl and launch cycle 6.