

Nujne varnostne informacije
SERIJA 4 SOLUSCOPE

Opozorilo: Osebje za vigilanco, osebje za ponovno obdelavo endoskopov

Podatki za stik z lokalnim zastopnikom (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)

Laboratoires ANIOS (v imenu Soluscope SAS)
1 rue de l'Espoir
59260 Lezennes
Telefon: +33 3 20 67 67 67
e-pošta: clmvsoluscope@ecolab.com

Varnostne informacije (FSN)

SERIJA 4 SOLUSCOPE

Zmogljivost ponovne obdelave kolonoskopov Olympus CF-H185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L dolga različice s ciklom 2

1. Informacije o zadevnih pripomočkih	
1.	<p>1. Vrsta/vrste naprave</p> <p>Avtomatska čistilna in razkuževalna naprava za gibke endoskope</p>
1.	<p>2. Trgovsko ime/trgovska imena</p> <p>SERIJA 4 SOLUSCOPE</p>
1.	<p>3. Edinstveni identifikator/identifikatorji pripomočka (UDI-DI)</p> <p>SE NE UPORABLJA</p>
1.	<p>4. Primarni klinični cilj pripomočka/pripomočkov</p> <p>Avtomatska čistilna in razkuževalna naprava SERIJA 4 PA SOLUSCOPE je namenjena čiščenju in razkuževanju delno odločilnih in na temperaturo občutljivih gibkih endoskopov s kanali ali brez. Namenjena je izključno uporabi z namenskim čistilom za enkratno uporabo CLN Soluscope in razkužilom PAA Soluscope. Uporablja jo lahko osebje, usposobljeno za ponovno obdelavo endoskopov, ravnanje s čistili in razkužili v bolnišnicah ali zdravstvenih ustanovah, v ordinacijah za endoskopijo, operacijskih dvoranah ali zdravstvenih ordinacijah.</p>
1.	<p>5. Model pripomočka/kataloška številka/številke dela</p> <p>SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA</p>
1.	<p>6. Različica programja</p> <p>SE NE UPORABLJA</p>
1.	<p>7. Asortima zadevnih serijskih števil ali števil serije</p> <p>Nameščena osnovna enota pripomočka Serija 4 Soluscope</p>
1.	<p>8. Sorodni pripomočki</p> <p>SE NE UPORABLJA</p>

2 Razlog za varnostni korektivni ukrep (FSCA)	
2.	<p>1. Opis težave s pripomočkom</p> <p>Težave pri ponovni obdelavi kolonoskopov Olympus serije CF-H185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (dolga različica) s ciklom 2 v pripomočku Soluscope S4 lahko povzročijo neuspešno ocenjevanje učinkovitosti in/ali neuspešno rutinsko vzorčenje.</p>
2.	<p>2. Razlog za prostovoljni terenski varnostni korektivni ukrep (FSCA)</p> <p>Neustrezno razkuževanje kolonoskopov Olympus lahko predstavlja tveganje za nastanek okužb pri pacientih.</p>
2.	<p>3. Verjetnost, da se pojavi težava</p> <p>Na podlagi interne preiskave je verjetnost, da pride do težave, izjemno majhna.</p>
2.	<p>4. Predvidljiv tveganje za paciente/uporabnike</p> <p>Neustrezno razkuževanje kolonoskopov Olympus lahko predstavlja tveganje za nastanek okužb pri pacientih.</p>
2.	<p>5. Dodatne informacije za pomoč pri opredelitvi težave</p> <p>Težava se pojavi le pri kolonoskopih cikla 2 in Olympus serije CF-H185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (dolga različica).</p>
2.	<p>6. Izhodišče za ukrepanje</p> <p>Družba Soluscope je prejela pritožbe kupcev zaradi neuspešne kvalifikacije delovanja endoskopa Olympus (na primer CF-H190L). Na podlagi teh pritožb je družba Soluscope začela preiskavo in ugotovila možne osnovne vzroke. Eden od njih je težava pri ponovni obdelavi kolonoskopov Olympus iz serije CF-H185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (dolga različica) pri pripomočkih serije 4 Soluscope, ki se uporabljajo s ciklom 2. Preiskave vzrokov še potekajo, morda niso specifični za opremo Soluscope, vendar so lahko povezani z zasnovo samega endoskopa.</p>
2.	<p>7. Druge informacije v zvezi z ACSE</p> <p>SE NE UPORABLJA</p>

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*					
3.	<p>1-a Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificirati pripomoček</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obvestiti vse uporabnike v vaši ustanovi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Upoštevati navodila v priloženem okrepljenem protokolu</p> <p>Družba Soluscope priporoča okrepljen protokol za zamenjavo običajnega cikla 2 za ponovno obdelavo kolonoskopov Olympus CF-H185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (dolga različica). Okrepljeni protokol vključuje začetno 10-minutno fazo ročnega pranja, ki ji sledi avtomatiziran cikel ponovne obdelave z eno samo fazo pranja z detergentom, imenovan cikel 1. Podroben okrepljen protokol je priložen tem varnostnim informacijam.</p>				
3.	<p>1-b Ukrepi, ki jih mora sprejeti distributer*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificirati kupce/končne uporabnike pripomočka</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obvestiti končne uporabnike, da morajo postopati v skladu z razdelkom 3.1-a „Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik“.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Upoštevati navodila v priloženem okrepljenem protokolu</p> <p>Družba Soluscope priporoča okrepljen protokol za zamenjavo običajnega cikla 2 za ponovno obdelavo kolonoskopov Olympus CF-H185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (dolga različica). Okrepljeni protokol vključuje začetno 10-minutno fazo ročnega pranja, ki ji sledi avtomatiziran cikel ponovne obdelave z eno samo fazo pranja z detergentom, imenovan cikel 1. Podroben okrepljen protokol je priložen tem varnostnim informacijam.</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">1. <i>Kdaj naj se ukrep izvede?</i></td> <td style="text-align: center;">TAKOJ</td> </tr> </table>	1. <i>Kdaj naj se ukrep izvede?</i>	TAKOJ		
1. <i>Kdaj naj se ukrep izvede?</i>	TAKOJ				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. <i>Posebna opozorila za:</i></td> <td style="text-align: center;">SE NE UPORABLJA</td> </tr> <tr> <td><i>Ali se priporoča spremljanje bolnika ali pregled preteklih izvidov bolnika?</i></td> <td style="text-align: center;">SE NE UPORABLJA</td> </tr> </table>	2. <i>Posebna opozorila za:</i>	SE NE UPORABLJA	<i>Ali se priporoča spremljanje bolnika ali pregled preteklih izvidov bolnika?</i>	SE NE UPORABLJA
2. <i>Posebna opozorila za:</i>	SE NE UPORABLJA				
<i>Ali se priporoča spremljanje bolnika ali pregled preteklih izvidov bolnika?</i>	SE NE UPORABLJA				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. <i>Ali naj se kupec odzove?*</i> <i>(Če da, priložite obrazec z navedbo roka vračila)</i></td> <td style="text-align: center;">DA 27. 02. 2025</td> </tr> </table>	3. <i>Ali naj se kupec odzove?*</i> <i>(Če da, priložite obrazec z navedbo roka vračila)</i>	DA 27. 02. 2025		
3. <i>Ali naj se kupec odzove?*</i> <i>(Če da, priložite obrazec z navedbo roka vračila)</i>	DA 27. 02. 2025				
3.	<p>4. Ukrepi, ki jih je sprejel proizvajalec</p> <p><input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na lokaciji</p> <p><input type="checkbox"/> Posodobitev programja <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali označevanja</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič</p> <p>Družba Soluscope ponuja okrepljen protokol, ki vključuje začetno 10-minutno fazo ročnega pranja, ki ji sledi avtomatiziran cikel ponovne obdelave z eno fazo pranja z detergentom, imenovan cikel 1.</p>				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">5. <i>Kdaj naj se ukrep izvede?</i></td> <td style="text-align: center;">TAKOJ</td> </tr> </table>	5. <i>Kdaj naj se ukrep izvede?</i>	TAKOJ		
5. <i>Kdaj naj se ukrep izvede?</i>	TAKOJ				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">6. <i>Ali je treba FSN posredovati pacientu/vmesnemu uporabniku?</i></td> <td style="text-align: center;">NE</td> </tr> </table>	6. <i>Ali je treba FSN posredovati pacientu/vmesnemu uporabniku?</i>	NE		
6. <i>Ali je treba FSN posredovati pacientu/vmesnemu uporabniku?</i>	NE				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. <i>Če da, ali je proizvajalec pacientu/laičnemu uporabniku pripomočka v informativnem dokumentu/obvestilu zagotovil dodatne informacije, prilagojene pacientu/laičnemu ali neprofesionalnemu uporabniku pripomočka?</i></td> <td style="text-align: center;">SE NE UPORABLJA</td> </tr> </table>	7. <i>Če da, ali je proizvajalec pacientu/laičnemu uporabniku pripomočka v informativnem dokumentu/obvestilu zagotovil dodatne informacije, prilagojene pacientu/laičnemu ali neprofesionalnemu uporabniku pripomočka?</i>	SE NE UPORABLJA		
7. <i>Če da, ali je proizvajalec pacientu/laičnemu uporabniku pripomočka v informativnem dokumentu/obvestilu zagotovil dodatne informacije, prilagojene pacientu/laičnemu ali neprofesionalnemu uporabniku pripomočka?</i>	SE NE UPORABLJA				

4. Splošne informacije		
4.	1. Vrsta FSN	Novo
4.	2. Za posodobljen FSN: referenčna številka in datum prejšnjega FSN	SE NE UPORABLJA
4.	3. Za posodobljen FSN vnesite nove informacije, kot sledi:	SE NE UPORABLJA
4.	4. Ali so v okviru spremljanja FSN že predvidena druga navodila ali informacije?	Ne
4	5. Če je predviden nadaljnji FSN, na kaj se morajo nanašati dodatna navodila?	SE NE UPORABLJA
4	6. Predvidena časovnica spremljanja FSN	SE NE UPORABLJA
4.	7. Informacije o proizvajalcu (podatki za stik z likalnim zastopnikom so na 1. strani tega dokumenta)	
	a. Ime družbe	SOLUSCOPE SAS
	b. Naslov	100, Rue du Fauge – Z.I. Les Paluds – 13400 AUBAGNE – FRANCIJA
	c. Naslov spletne strani	www.soluscope.com
4.	8. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem sporočilu kupcem.*	
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:	Dodatek A: Okrepljen protokol (10-minutna začetna faza ročnega pranja z detergentom + avtomatiziran cikel ponovne obdelave 1) Priloga B: obrazec za odgovor
4.	10. Ime/podpis	Odgovorna oseba za pravne zadeve
		Odgovorna oseba za kakovost endoskopije

Prenos tega varnostnega obvestila na teren	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti obveščeni v vaši organizaciji, ali kateri koli organizaciji, kamor so bili preneseni potencialno zadevni pripomočki (če je primerno).</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep (če je primerno).</p> <p>Ostanite pozorni na to obvestilo in poznejše ukrepe določen čas, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.</p> <p>O vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, poročate proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku in pristojnemu nacionalnemu organu, če je primerno, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije.*</p>