

Hitna Sigurnosna obavijest
SOLUSCOPE SERIJA 4

Prima: Osobe zadužene za vigilanciju, osobe zadužene za ponovnu obradu endoskopa

Kontaktni podaci lokalnog predstavnika (ime prezime, e-adresa, telefon, adresa, itd.)

Laboratoires ANIOS (u ime društva Soluscope SAS)
1 rue de l'Espoir
59260 Lezennes
Tel.: +33 3 20 67 67 67
e-adresa: clmvsoluscope@ecolab.com

Sigurnosne informacije (FSN)

SOLUSCOPE SERIJA 4

Učinkovitost ponovne obrade kolonoskopa Olympus CF-H185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L duga verzija s ciklusom 2

1. Informacije o dotičnim proizvodima	
1.	1. Vrsta (vrste) uređaja Automatski uređaj za pranje i dezinfekciju fleksibilnih endoskopa
1.	2. Trgovački naziv(i) SOLUSCOPE SERIJA 4
1.	3. Jedinstveni identifikator(i) proizvoda (UDI-DI) Nije primjenjivo
1.	4. Glavni klinički cilj proizvoda Automatski uređaj za pranje i dezinfekciju SOLUSCOPE SERIJE 4 PA namijenjen je za čišćenje i dezinfekciju polukritičnih i termoosjetljivih fleksibilnih endoskopa s kanalima ili bez njih. Namijenjen je za uporabu isključivo s namjenskim jednokratnim sredstvom za čišćenje Soluscope CLN i dezinfekcijskim sredstvom Soluscope PAA. Namijenjen je tomu da ga upotrebljava obučeno osoblje upoznato s ponovnom obradom endoskopa, rukovanjem sredstvima za čišćenje i dezinfekciju, u bolničkim ili medicinskim ustanovama, na odjelima za endoskopiju, operacijskim dvoranama ili medicinskim ordinacijama.
1.	5. Model uređaja / kat. br. / broj dijela SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA
1.	6. Verzija softvera Nije primjenjivo
1.	7. Raspon predmetnih serijskih brojeva ili oznaka serije Soluscope serije 4, instalirana baza
1.	8. Povezani proizvodi N/P

2 Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)	
2.	1. Opis problema s proizvodom Poteškoće u ponovnoj obradi kolonoskopa Olympus serije CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (duga verzija) s ciklusom 2 u Soluscope S4, mogu dovesti do neuspjeha kvalifikacije učinkovitosti i/ili neuspjeha rutinskih uzoraka.
2.	2. Rizik koji dovodi do sigurnosne korektivne radnje Neadekvatna dezinfekcija kolonoskopa Olympus može izložiti pacijente riziku od infekcije.
2.	3. Vjerojatnost pojave problema Na temelju interne istrage, vjerojatnost pojave problema izuzetno je mala.
2.	4. Predvidljivi rizik za pacijente/korisnike Neadekvatna dezinfekcija kolonoskopa Olympus može izložiti pacijente riziku od infekcije.
2.	5. Dodatne informacije koje će vam pomoći u opisivanju problema Problem se javlja samo sa ciklusom 2 i s kolonoskopima Olympus serije CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (duga verzija).
2.	6. Kontekst pitanja Tvrtka Soluscope primila je pritužbe kupaca u vezi s neuspjehom kvalifikacije učinkovitosti endoskopa Olympus (npr. CF-H 190L). Na temelju tih pritužbi tvrtka Soluscope započela je istragu i identificirala moguće temeljne uzroke. Jedna od njih je poteškoća u ponovnoj obradi kolonoskopa Olympus serija CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (duga verzija) u seriji 4 Soluscopea koji se upotrebljava s ciklusom 2. Istrage o uzroku/uzrocima su u tijeku, možda nisu specifične za opremu Soluscope, no mogu biti povezane i s dizajnom samog endoskopa.
2.	7. Ostale informacije vezane uz ACSE N/P

3. Vrsta akcije za smanjenje rizika*	

3.	1-a Mjere koje treba poduzeti korisnik*	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identificirati proizvod</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obavijestiti sve korisnike svoje institucije</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obratiti pozornost na priloženi pojačani protokol</p> <p>Tvrtka Soluscope preporučuje pojačani protokol za zamjenu uobičajenog ciklusa 2 za ponovnu obradu kolonoskopa Olympus CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (duga verzija). Pojačani protokol uključuje početnu 10-minutnu fazu ručnog deterdženta nakon koje slijedi automatizirani ciklus ponovne obrade s jednom fazom deterdženta, koja se naziva ciklus 1. Detaljan pojačani protokol priložen je ovim sigurnosnim informacijama.</p>
3.	1-b Mjere koje treba poduzeti distributer*	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identificirati kupce / krajnje korisnike proizvoda</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obavijestiti krajnje korisnike da moraju postupiti u skladu s odjeljkom 3.1-a „Radnje koje treba poduzeti korisnik”.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obratiti pozornost na priloženi pojačani protokol</p> <p>Tvrtka Soluscope preporučuje pojačani protokol za zamjenu uobičajenog ciklusa 2 za ponovnu obradu kolonoskopa Olympus CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (duga verzija). Pojačani protokol uključuje početnu 10-minutnu fazu ručnog deterdženta nakon koje slijedi automatizirani ciklus ponovne obrade s jednom fazom deterdženta, koja se naziva ciklus 1. Detaljan pojačani protokol priložen je ovim sigurnosnim informacijama.</p>
3.	1. <i>Kada bi se aktivnost trebala provesti?</i>	ODMAH
3.	2. <i>Posebna razmatranja za:</i> N/P <i>Preporučuje li se praćenje pacijenata ili provjera prošlih rezultata pacijenata?</i> N/P	
3.	3. <i>Treba li kupac odgovoriti? *</i> <i>(Ako da, u privitku je obrazac s navedenim rokom za povratni odgovor)</i>	DA 8. siječnja 2025.
3.	4. Mjere koje je poduzeo proizvođač	<p> <input type="checkbox"/> Povlačenje proizvoda <input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled proizvoda na licu mjesta <input type="checkbox"/> Ažuriranje softvera <input type="checkbox"/> Promjena IFU ili označavanja <input checked="" type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa </p> <p>Tvrtka Soluscope nudi pojačani protokol koji uključuje početnu 10-minutnu ručnu fazu deterdženta nakon koje slijedi automatizirani ciklus ponovne obrade s jednom fazom deterdženta, koja se naziva ciklus 1.</p>
3	5. <i>Kada bi se aktivnost trebala provesti?</i>	ODMAH
3.	6. <i>Treba li „Obavijest o sigurnosti na terenu” (eng. Field Safety Notice, FSN) priopćiti pacijentu / korisniku sučelja?</i>	NE
3	7. <i>Ako da, je li proizvođač dao dodatne informacije prilagođene pacijentu / laiku u pismu / informativnom listu namijenjenom pacijentu / laiku ili neprofesionalnom korisniku?</i> N/P	

4. Opće informacije		
4.	1. Vrsta obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN)	Nova
4.	2. Za ažurirani FSN, referentni broj i datum prethodne obavijesti o sigurnosti na terenu	N/P
4.	3. Za ažurirani FSN unesite nove podatke na sljedeći način: N/P	
4.	4. Očekuju li se već drugi savjeti ili informacije u okviru praćenja FSN-a?	Ne
4	5. Ako se očekuje naknadni FSN, na što bi se dodatni savjeti trebali usredotočiti? N/P	
4	6. Planirani raspored praćenja FSN-a	N/P
4.	7. Informacije o proizvođaču (podatke o kontaktu lokalnog predstavnika pogledajte na stranici 1 ovog dopisa)	
	a. Naziv tvrtke	SOLUSCOPE SAS
	b. Adresa	100, Rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 AUBAGNE - FRANCUSKA
	c. Adresa web-stranice	www.soluscope.com
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj zemlji obaviješteno je o ovom priopćenju kupcima. *	
4.	9. Popis priloga/dodataka:	Dodatak A: Pojačani protokol (početna faza od 10 minuta ručnog deterdženta + automatizirani ciklus ponovne obrade 1) Dodatak B: obrazac za odgovor
4.	10. Ime i prezime/potpis	Voditelj regulatornih poslova Voditelj kvalitete endoskopije

Prosljeđivanje ove obavijesti o sigurnosti na terenu	
	<p>Ovu obavijest treba prosljediti svima koji trebaju biti obaviješteni unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su preneseni potencijalno uključeni uređaji. (ako je primjenjivo)</p> <p>Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja utječe. (ako je primjenjivo)</p> <p>Obratite pozornost na ovu obavijest i naknadne radnje tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.</p> <p>Prijavite sve štetne događaje povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te relevantnom nacionalnom tijelu ako je primjenjivo, jer možete dobiti važne povratne informacije.*</p>