

Vigtige sikkerhedsoplysninger
SOLUSCOPE SERIE 4

Att.: Personer med ansvar for overvågning, personer med ansvar for genbehandling af endoskoper

Kontaktoplysninger for lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)

Laboratoires ANIOS (på vegne af Soluscope SAS)
1 rue de l'Espoir
F-59260 Lezennes
Tlf.: +33 3 20 67 67 67
e-mail: clmvsoluscope@ecolab.com

Sikkerhedsoplysninger (FSN: Field Safety Notice)

SOLUSCOPE SERIE 4

Genbehandling af Olympus-koloskoper CF-H185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L lang version med cyklus 2

1. Oplysninger om det pågældende udstyr	
1.	1. <i>Enhedstype(r)</i> Automatisk vaske-desinfektionsmaskine til fleksible endoskoper
1.	2. <i>Handelsnavn(e)</i> SOLUSCOPE SERIE 4
1.	3. <i>Unik(ke) enhedsidentifikator(er) (UDI-DI)</i> Ikke relevant
1.	4. <i>Primært klinisk formål med enheden/enhederne</i> Den automatiske vaske-desinfektionsmaskine SOLUSCOPE SERIE 4 PA er beregnet til rengøring og desinficering af fleksible, semikritiske og varmefølsomme endoskoper med eller uden kanaler. Den er beregnet til at blive brugt udelukkende sammen med det tilhørende engangsrengøringsmiddel Soluscope CLN og desinfektionsmiddel Soluscope PAA. Den er beregnet til at blive brugt af personale, der er uddannet i og fortroligt med genbehandling af endoskoper, håndtering af rengørings- og desinfektionsmidler, på et hospital eller i et medicinsk miljø, på endoskopiafdelinger, operationsstuer eller i lægepraksisser.
1.	5. <i>Enhedsmodel/katalog/delnummer(-numre)</i> SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA
1.	6. <i>Softwareversion</i> Ikke relevant
1.	7. <i>Sortiment af relevante serie- eller partinumre</i> Installeret Soluscope Serie 4 basis
1.	8. <i>Tilknyttede enheder</i> Ikke relevant

2 Årsag til sikkerhedskorrigerende handling på området (FSCA: Field Safety Corrective Action)	
2.	1. <i>Beskrivelse af problem i forbindelse med produktet</i> Vanskeligheder ved genbehandling af Olympus-koloskoper Serie CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (lang version) med cyklus 2 i Soluscope S4 kan føre til manglende kvalificeret ydeevne og/eller fejl ved rutinemæssig prøveudtagning.
2.	2. <i>Risiko, der giver anledning til FSCA</i> Utilstrækkelig desinficering af Olympus-koloskoper kan medføre en infektionsrisiko for patienterne.
2.	3. <i>Sandsynlighed for, at der opstår et problem</i> En intern undersøgelse har vist, at sandsynligheden for, at der opstår et problem, er ekstremt lille.
2.	4. <i>Forudsigelig risiko for patienter/brugere</i> Utilstrækkelig desinficering af Olympus-koloskoper kan medføre en infektionsrisiko for patienterne.
2.	5. <i>Supplerende oplysninger som en hjælp til at karakterisere problemet</i> Problemet opstår kun med cyklus 2 og Olympus-koloskoper Serie CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (lang version).
2.	6. <i>Baggrund for problemet</i> Soluscope har modtaget klager fra kunder om manglende kvalificeret ydeevne af et Olympus-endoskop (fx CF-H 190L). På baggrund af disse klager har Soluscope igangsat en række undersøgelser og har identificeret nogle mulige grundlæggende årsager. En af disse årsager er vanskeligheden ved at genbehandle Olympus-koloskoperne i serierne CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (lang version) i Soluscope serie 4, der bruges med cyklus 2. De igangværende undersøgelser af årsagen/årsagerne gælder muligvis ikke specifikt for Soluscope-udstyr, men kan også være relateret til selve endoskopets udformning.
2.	7. <i>Andre oplysninger vedrørende ACSE (Action Corrigeant de Sécurité aux Entreprises: Korrigerende handling for forretningsikkerhed)</i> Ikke relevant

3. Handlingstype for at mindske risikoen*

www.soluscope.com

3.	1-a Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificere enheden <input checked="" type="checkbox"/> Underrette alle brugere i afdelingen/praksissen <input checked="" type="checkbox"/> Tage den vedhæftede udvidede protokol til efterretning Soluscope anbefaler en udvidet protokol som erstatning for den sædvanlige cyklus 2 til genbehandling af Olympus-koloskoper CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (lang version). Den udvidede protokol omfatter en indledende fase med manuel rengøring på 10 minutter efterfulgt af en automatiseret genbehandlingscyklus med en enkelt rengøringsfase, kaldet cyklus 1. Den detaljerede, udvidede protokol er vedlagt disse sikkerhedsoplysninger.	
3.	1-b Foranstaltninger, der skal træffes af forhandleren*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificere enhedens kunder/slutbrugere <input checked="" type="checkbox"/> Oplyse slutbrugerne om, at de skal fortsætte i overensstemmelse med afsnit 3.1-a "Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren." <input checked="" type="checkbox"/> Tage den vedhæftede udvidede protokol til efterretning Soluscope anbefaler en udvidet protokol som erstatning for den sædvanlige cyklus 2 til genbehandling af Olympus-koloskoper CF-H 185, 190, 260, 290 1100, 1200, 1500 L (lang version). Den udvidede protokol omfatter en indledende fase med manuel rengøring på 10 minutter efterfulgt af en automatiseret genbehandlingscyklus med en enkelt rengøringsfase, kaldet cyklus 1. Den detaljerede, udvidede protokol er vedlagt disse sikkerhedsoplysninger.	
3.	1. <i>Hvornår skal handlingen gennemføres?</i>	OMGÅENDE
3.	2. <i>Særlige overvejelser for:</i> <i>Anbefales patientopfølgning eller gennemgang af tidligere patientresultater?</i>	Ikke relevant Ikke relevant
3.	3. <i>Skal kunden svare? *</i> <i>(Hvis ja, er fristen for returnering præciseret i vedlagte formular)</i>	JA 8. januar 2025
3.	4. Foranstaltninger truffet af producenten	
	<input type="checkbox"/> Tilbagetrækning af produktet <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enheden på stedet <input type="checkbox"/> Opdatering af software <input type="checkbox"/> Ændring af IFU (brugsanvisning) eller mærkning <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen	
	Soluscope tilbyder en udvidet protokol, der omfatter en indledende fase med manuel rengøring i 10 minutter, efterfulgt af en automatiseret genbehandlingscyklus med en enkelt rengøringsfase, kaldet cyklus 1.	
3	5. <i>Hvornår skal handlingen gennemføres?</i>	OMGÅENDE
3.	6. <i>Skal FSN kommunikeres til patienten/brugeren af grænsefladen?</i>	NEJ
3	7. Hvis ja, har producenten givet supplerende oplysninger, der er tilpasset patienten/lægmandsbrugeren, i et informationsbrev/-ark til patienten/lægmandsbrugeren eller den ikke-professionelle bruger?	
	Ikke relevant	

4. Generelle oplysninger		
4.	1. FSN-type	Ny
4.	2. For den opdaterede FSN, referencenummer og dato for den tidligere FSN	Ikke relevant
4.	3. For den opdaterede FSN indtastes de nye oplysninger som følger:	
	Ikke relevant	
4.	4. Forventes der allerede yderligere rådgivning eller oplysninger som led i opfølgningen af FSN?	Nej
4	5. Hvis der forventes en opfølgende FSN, hvad skal den yderligere rådgivning så handle om?	
	Ikke relevant	
4	6. Forventet tidsplan for opfølgning af FSN	Ikke relevant
4.	7. Producentoplysninger (kontaktoplysninger for den lokale repræsentant kan ses på side 1 i den aktuelle betjeningsvejledning)	
	a. Firmanavn	SOLUSCOPE SAS
	b. Adresse	100, Rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 AUBAGNE - FRANKRIG
	c. Hjemmesideadresse	www.soluscope.com
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.*	
4.	9. Liste over vedhæftninger/bilag:	Bilag A: Udvidet protokol (indledende, manuel rengøringsfase på 10 minutter + automatiseret genbehandlingscyklus 1) Bilag B: Svarformular
4.	10. Navn/underskrift	Ansvarlig for regulatoriske anliggender
		Kvalitetsansvarlig for endoskopi

Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse i området	
	<p>Denne meddelelse skal fremsendes til alle personer, der har brug for at blive informeret inden for din organisation eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført (hvis relevant)</p> <p>Videresend venligst denne meddelelse til andre organisationer, der er berørt af denne handling (hvis relevant)</p> <p>Du bedes fortsat være opmærksom på denne meddelelse og den handling, der følger deraf, i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Indberet venligst alle hændelser relateret til enheden til producenten, forhandleren eller den lokale repræsentant samt til den kompetente nationale myndighed, hvis det er relevant, da dette giver mulighed for vigtig feedback.*</p>