Datums: 16/12/2024/ FSN atsauce: SLC-FSCA-002

**Steidzams drošības paziņojums**

**SOLUSCOPE 4. SĒRIJA**

*Ievērībai:* Par modrību atbildīgās personas, par endoskopu atkārtotu apstrādi atbildīgās personas

|  |
| --- |
| *Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (vārds, uzvārds, e-pasts, tālrunis, adrese utt.)* |
| Laboratoires ANIOS (Soluscope SAS vārdā)  1 rue de l 'Espoir  59260 Lezennes  Tālr.: +33 3 20 67 67 67  e-pasts: clmvsoluscope@ecolab.com |

**Ražotāja drošības paziņojums (FSN)**

**SOLUSCOPE 4. SĒRIJA**

**Olympus CF-H185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L garās versijas kolonoskopu pārstrādes veiktspēja ar 2. ciklu**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Informācija par attiecīgajām ierīcēm** | |
| *1.* | 1. *Ierīces(-ču) veids(-i)* |
| Automātiskais mazgātājs-dezinficētājs elastīgiem endoskopiem |
| 1. | 1. *Tirdzniecības nosaukums(-i)* |
| SOLUSCOPE 4. SĒRIJA |
| 1. | 1. *Ierīces unikālais(-ie) identifikators(-i) (UDI-DI)* |
| N/A |
| 1. | 1. *Ierīces(-ču) primārais klīniskais mērķis* |
| SOLUSCOPE 4. SĒRIJAS PA automātiskais mazgātājs-dezinficētājs ir paredzēts puskritisku un termojutīgu elastīgo endoskopu ar kanāliem vai bez tiem tīrīšanai un dezinfekcijai. Izmantošana tikai ar tam paredzēto vienreizējās lietošanas tīrīšanas līdzekli Soluscope CLN un tā dezinfekcijas līdzekli Soluscope PAA. Tas ir paredzēts lietošanai apmācītam personālam, kas pārzina endoskopu pārstrādi, rīkošanos ar tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem slimnīcā vai medicīnas iestādēs, endoskopijas nodaļās, operāciju zālēs vai medicīnas kabinetos. |
| 1. | 1. *Ierīces modelis/katalogs/daļas numurs(-i)* |
| SL-V4-PA/SL-V4-SA-PA/SL-V4-RO-PA |
| 1. | 1. *Programmatūras versija* |
| N/A |
| 1. | 1. *Attiecīgo sērijas vai partijas numuru diapazons* |
| Soluscope 4. sērijas uzstādītā pamatne |
| 1. | 1. *Saistītās ierīces* |
|  | N/A |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Iemesls korektīvām drošības darbībām (FSCA)** | |
| 2. | 1. *Izstrādājuma problēmas apraksts* |
| Olympus CF-H sērijas kolonoskopu 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (garā versija) pārstrādes grūtības ar Soluscope S4 2. ciklu var izraisīt veiktspējas kvalifikācijas kļūmi un/vai parastās paraugu ņemšanas kļūmi. |
| 2. | 1. *Risks, kas izraisa FSCA* |
| Neatbilstoša Olympus kolonoskopu dezinfekcija var radīt infekcijas risku pacientiem. |
| 2. | 1. *Problēmas rašanās iespējamība* |
| Pamatojoties uz iekšējo izmeklēšanu, problēmas rašanās iespējamība ir ārkārtīgi zema. |
| 2. | 1. *Paredzams risks pacientiem/lietotājiem* |
| Neatbilstoša Olympus kolonoskopu dezinfekcija var radīt infekcijas risku pacientiem. |
| 2. | 1. *Papildu informācija, kas palīdzēs raksturot problēmu* |
| Problēma rodas tikai ar 2. ciklu un Olympus sērijas 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L kolonoskopiem (garā versija). |
| 2. | 1. *Problēmas priekšvēsture* |
| Soluscope ir saņēmis sūdzības no klientiem par Olympus endoskopa (piemēram, CF-H 190L) veiktspējas kvalifikācijas kļūmi. Pamatojoties uz šīm sūdzībām, Soluscope uzsāka izmeklēšanu un identificēja iespējamos pamatcēloņus. Viens no tiem ir grūtības pārstrādāt CF-H sērijas 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (garā versija) Olympus kolonoskopus Soluscope 4. sērijā, ko izmanto 2. ciklā. Notiek cēloņa(-u) izpēte, kas var nebūt specifiska Soluscope aprīkojumam, bet var būt saistīta arī ar paša endoskopa dizainu. |
| 2. | 1. *Cita informācija par ACSE* |
| N/A |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1. **Riska mazināšanas darbības veids\*** | | |
| 3. | **1-a Darbības, kas jāveic lietotājam\***  **X** Identificēt ierīci  **X** Informēt visus iestādes lietotājus  **X** Ņemt vērā pievienoto, uzlaboto protokolu    Soluscope iesaka izmantot pastiprinātu protokolu, lai aizstātu parasto 2. ciklu Olympus CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L kolonoskopu (garā versija) pārstrādei.  Uzlabotais protokols ietver sākotnējo 10 minūšu manuālās mazgāšanas fāzi, kam seko automatizēts pārstrādes cikls ar vienu mazgāšanas fāzi, ko sauc par 1. ciklu. Detalizēts, uzlabots protokols ir pievienots šim drošības paziņojumam. | | |
| 3. | **1-b Darbības, kas jāveic izplatītājam\***  **X** Identificēt ierīces klientus/gala lietotājus  **X** Informēt gala lietotājus, ka viņiem jārīkojas saskaņā ar 3.1-a sadaļu - “Darbības, kas jāveic lietotājam”.  **X** Ņemt vērā pievienoto, uzlaboto protokolu    Soluscope iesaka uzlabot protokolu, lai aizstātu parasto 2. ciklu Olympus CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (garā versija) kolonoskopu pārstrādei.  Uzlabotais protokols ietver sākotnējo 10 minūšu manuālās mazgāšanas fāzi, kam seko automatizēts pārstrādes cikls ar vienu mazgāšanas fāzi, ko sauc par 1. ciklu. Detalizēts, uzlabots protokols ir pievienots šim drošības paziņojumam. | | |
| 3. | 1. *Kad darbība būtu jāīsteno?* | NEKAVĒJOTIES | |
| 3. | 1. *Īpaši apsvērumi:* N/A   *Vai ir ieteicama pacienta novērošana vai iepriekšējo pacientu rezultātu pārskatīšana?*  N/A | | |
| 3. | 1. *Vai klientam ir jāatbild?\**   *(Ja jā, pievienojiet veidlapu, kurā norādīts atgriešanas termiņš)* | | JĀ  2025. gada 8. janvāris |
| 3. | 1. **Ražotāja veiktās darbības**   ☐ izstrādājuma noņemšana ☐ Ierīces pārveidošana/pārbaude uz vietas  ☐ Programmatūras atjaunināšana **☐**  IFU vai marķējuma izmaiņas  **X** Citas ☐ Nav    Soluscope piedāvā uzlabotu protokolu, kas ietver sākotnējo 10 minūšu manuālās mazgāšanas fāzi, kam seko automatizēts pārstrādes cikls ar vienu mazgāšanas fāzi, ko sauc par 1. ciklu. | | |
| 3 | 1. *Kad darbība būtu jāīsteno?* | NEKAVĒJOTIES | |
| 3. | 1. *Vai FSN ir jāpaziņo pacientam/saskarnes lietotājam?* | | NĒ |
| 3 | 1. *Ja jā, vai ražotājs ir sniedzis papildu informāciju, kas pielāgota pacientam/ neprofesionālam lietotājam, informatīvā vēstulē/lapā pacientam/ neprofesionālam lietotājam?* | | |
| N/A | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1. **Vispārīga informācija** | |
| 4. | 1. *FSN tips* | Jauns |
| 4. | 1. *Atjauninātajam FSN, iepriekšējā FSN atsauces numuram un datumam* | N/A |
| 4. | 1. *Atjauninātajam FSN ievadiet jauno informāciju šādi:* | |
|  | N/A | |
| 4. | 1. *Vai FSN uzraudzības ietvaros jau ir gaidāmi papildu padomi vai informācija?* | Nē |
| 4 | 1. *Ja ir gaidāms uzraudzības FSN, uz ko būtu jākoncentrējas papildu ieteikumos?* | |
| N/A | |
| 4 | 1. *Paredzamais FSN uzraudzības grafiks* | N/A |
| 4. | 1. *Ražotāja informācija (vietējo pārstāvju kontaktinformāciju skatiet šīs piezīmes 1. lpp)* | |
| * 1. *Uzņēmuma nosaukums* | SOLUSCOPE SAS |
| * 1. *Adrese* | 100, Rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 AUBAGNE - FRANCIJA |
| * 1. *Tīmekļa vietnes adrese* | [www.soluscope.com](http://www.soluscope.com) |
| 4. | 1. *Jūsu valsts kompetentā (regulatīvā) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem.\** | |
| 4. | 1. *Pielikumu/papildinājumu saraksts:* | A pielikums: Uzlabotais protokols (10 minūšu manuālā mazgāšanas līdzekļa sākotnējā fāze + 1. automātiskās pārstrādes cikls)  B pielikums: Atbilžu veidlapa |
| 4. | 1. *Vārds, uzvārds/paraksts* | Normatīvo lietu vadītājs |
| Endoskopijas kvalitātes vadītājs |
|  |  | |
|  | **Šī drošības paziņojuma nosūtīšana uz objektu** | |
|  | Šis paziņojums ir jāsniedz visām personām, kuras ir jāinformē jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, kurai ir nodotas potenciāli ietekmētās ierīces (ja piemērojams).  Lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras ietekmē šī darbība (ja piemērojams).  Lūdzam jūs būt uzmanīgiem attiecībā uz šo paziņojumu un no tā izrietošajām darbībām atbilstošā laika periodā, lai nodrošinātu korektīvo darbību efektivitāti.  Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja piemērojams, attiecīgajai valsts iestādei, jo tas sniedz svarīgas atsauksmes.\* | |