

Datums: 09.07.2025.

Operatīvais drošuma paziņojums **SOLUSCOPE SERIE 4 UN SOLUSCOPE SERIE 1**

Kam*: Iestādes vigilances vai kvalitātes vadītājam un iestādes produktu lietotājiem.

Godātais klient!

Balstoties uz klientu atsauksmēm un Soluscope veiktajām izmeklēšanām mēs nevaram izslēgt iespēju, ka ekspluatācijas un apkopes dēļ dažu Soluscope mazgāšanas iekārtu hermētiskuma testa savienotājā var parādīties mikrobi.

Ir konstatēti divi iespējamie kontaminācijas avoti:

- Pats hermētiskuma testa savienotājs: laika gaitā savienotājā var parādīties mikrobi mazgāšanas iekārtas lietošanas dēļ.
- Tehniķu simulators: šo instrumentu darba laikā izmanto apkopes tehniķi, un tas var būt kontaminācijas pārnēsējs no vienas iekārtas uz otru.

Mikrobu pārnese no hermētiskuma testa savienotāja uz endoskopiem, kas apstrādāti šajās mazgāšanas iekārtās, līdz šim nav novērota.

Tomēr piesardzības nolūkos mēs veicam operatīvu korigējošu drošuma darbību, lai brīdinātu klientus par šo potenciālo kontaminācijas avotu un novērstu šo ļoti reto risku:

- Visi klienti saņem šo drošuma paziņojumu un hermētiskuma testa savienotāja dezinficēšanas protokolu, kas tika pievienots pirms katra pašdezinficēšanas cikla veicamajai mazgāšanas iekārtas ikdienas apkopei.
- Visi apkopes tehniķi saņem jaunus simulatorus, kas aizstāj vecos simulatorus, un pirms katras apkopes darbības veicamās simulatora dezinficēšanas protokolu. Veselības aprūpes iestādes, kas ir kvalificētas labošanas apkopes veikšanai, ir saņēmušas konkrētu informāciju un dezinficēšanas protokolu.

Mēs lūdzam jūs pārskatīt informāciju šajā dokumentā un veikt atbilstīgas darbības, kas izklāstītas 3. sadaļā un pievienotajā protokolā.

Mēs no sirds atvainojamies par sagādātajām neērtībām un novērtējam jūsu izpratni un sadarbību šajā jautājumā.

Paldies par sadarbību un sapratni.

Ar cieņu
ECOLAB VIGILANCE
Soluscope SAS vārdā

Operatīvais drošuma paziņojums (ODP)
SOLUSCOPE Serie 1 un Serie 4
Ikdienas apkopes protokols: hermētiskuma testa savienotāja
dezinficēšana

1. Informācija par ietekmētajām ierīcēm*	
1.	1. Ierīces veids(-i)* Automatizēta elastīgo endoskopa mazgāšanas-dezinficēšanas iekārta.
1.	2. Komerccnosaukums(-i)* SOLUSCOPE SERIE 4, SOLUSCOPE SERIE 1
1.	3. Ierīces unikālais(-ie) identifikators(-i) (UDI-DI) N/A
1.	4. Ierīces(-ču) primārais klīniskais mērķis* SOLUSCOPE SERIE 4 un SOLUSCOPE SERIE 1 ir automatizēta mazgāšanas-dezinficēšanas iekārta (WD). Tā ir paredzēta izmantošanai apmācītam personālam, kas pārzina endoskopa apstrādes procesu, kā lietot tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus slimnīcā vai medicīnas iestādē, endoskopijas nodaļās, operāciju zālēs vai medicīnas kabinetos.
1.	5. Ierīces modelis/katalogs/daļas numurs(-i)* SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA un SL-V1-AL-PA un SL-V1-AL-GTA
1.	6. Programmatūras versija N/A
1.	7. Ietekmēto sērijas vai partijas numuru diapazons Soluscope Serie 4 un Serie 1 uzstādītā bāze
1.	8. Saistītās ierīces N/A

2. Operatīvās koriģējošās drošuma darbības (OKDD) iemesls*	
2.	1. Produkta problēmas apraksts* Balstoties uz klientu atsauksmēm un Soluscope veiktajām izmeklēšanām mēs nevaram izslēgt iespēju, ka ekspluatācijas un apkopes dēļ dažu Soluscope mazgāšanas iekārtu hermētiskuma testa savienotājā var parādīties mikrobi. Pirmkārt, laika gaitā hermētiskuma testa savienotājā var parādīties mikrobi mazgāšanas iekārtas lietošanas dēļ. Otrkārt, par kontaminācijas pārnesei no vienas iekārtas uz otru var kļūt apkopes tehniķu izmantotie simulatori.
2.	2. Riski, kuru dēļ jāveic OKDD* Ja hermētiskuma pārbaudes savienotājs ir kontaminēts, retos gadījumos tas var izraisīt atkārtoti apstrādātā endoskopa kontamināciju. Šajos apstākļos mēs nevaram izslēgt risku, ka kontaminācija tiks pārnesta uz pacientu. Mikrobu pārnese no hermētiskuma testa savienotāja uz endoskopiem, kas apstrādāti šajās mazgāšanas iekārtās, līdz šim nav novērota.

3. Darbības veids riska mazināšanai*					
3.	1. Darbība, kas jāveic LIETOTĀJAM* ☒ Identificēt ierīci ☐ Ievietot ierīci karantīnā ☐ Atgriezt ierīci ☐ Izņcināt ierīci ☒ Informēt visus lietotājus iestādē ☒ Ņemt vērā pievienoto hermētiskuma testa savienotāja apkārtotās apstrādes protokolu* ☐ Cita ☐ Nav *: Soluscope iesaka izmantot hermētiskuma testa savienotāja dezinficēšanas protokolu kā daļu no Soluscope Serie 4 un Serie 1 mazgāšanas iekārtu ikdienas apkopes. Detalizēts protokols pievienots šim ODP. Veselības aprūpes iestādes, kas ir kvalificētas labošanas apkopes veikšanai, ir saņēmušas konkrētu informāciju un dezinficēšanas protokolu.				
	2. Darbība, kas jāveic IZPLATĪTĀJAM* ☒ Identificēt ierīci ☐ Ievietot ierīci karantīnā ☐ Atgriezt ierīci ☐ Izņcināt ierīci ☒ Informēt visus lietotājus iestādē ☒ Ņemt vērā pievienoto hermētiskuma testa savienotāja apkārtotās apstrādes protokolu* ☐ Cita ☐ Nav *: Soluscope iesaka izmantot hermētiskuma testa savienotāja dezinficēšanas protokolu kā daļu no Soluscope S4 mazgāšanas iekārtas un Serie 1 mazgāšanas iekārtas ikdienas apkopes. Detalizēts protokols pievienots šim ODP. Veselības aprūpes iestādes, kas ir kvalificētas labošanas apkopes veikšanai, ir saņēmušas konkrētu informāciju un dezinficēšanas protokolu.				
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Kāds ir darbības veikšanas termiņš?</td> <td>Nekavējoties</td> </tr> </table>	3. Kāds ir darbības veikšanas termiņš?	Nekavējoties		
3. Kāds ir darbības veikšanas termiņš?	Nekavējoties				
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Vai ir nepieciešama klienta atbilde?*</td> <td>Jā</td> </tr> <tr> <td>(Ja jā, ir pievienota veidlapa ar norādītu atgriešanas termiņu)</td> <td>4 nedēļu laikā pēc šī paziņojuma saņemšanas</td> </tr> </table>	4. Vai ir nepieciešama klienta atbilde?*	Jā	(Ja jā, ir pievienota veidlapa ar norādītu atgriešanas termiņu)	4 nedēļu laikā pēc šī paziņojuma saņemšanas
4. Vai ir nepieciešama klienta atbilde?*	Jā				
(Ja jā, ir pievienota veidlapa ar norādītu atgriešanas termiņu)	4 nedēļu laikā pēc šī paziņojuma saņemšanas				
3.	5. Darbība, ko veic ražotājs* ☐ Produkta izņemšana ☐ Ierīces modificēšana/pārbaude uz vietas ☐ Programmatūras jaunināšana ☒ Lietošanas instrukcijas vai marķējuma maiņa* ☐ Cita ☐ Nav *: Soluscope nodrošina hermētiskuma testa savienotāja dezinficēšanas protokolu kā daļu no Soluscope S4 un S1 mazgāšanas iekārtas ikdienas apkopes. Visi apkopes tehniķi saņem jaunus simulatorus, kas aizstāj vecos simulatorus, un pirms katras apkopes darbības veicamās simulatora dezinficēšanas protokolu. Veselības aprūpes iestādes, kas ir kvalificētas labošanas apkopes veikšanai, ir saņēmušas konkrētu informāciju un dezinficēšanas protokolu.				

4. Vispārīga informācija*		
4.	1. ODP veids*	Jauns
4.	2. Informācija par ražotāju (Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju skatiet šī ODP 1. lapā)	
	a. Uzņēmuma nosaukums	Soluscope SAS
	b. Adrese	100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – France
	c. Tīmekļa vietnes adrese	www.soluscope.com
4.	3. Jūsu valsts kompetentā (regulatīvā) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem. *	
4.	4. Pielikumu saraksts:	A pielikums. Hermētiskuma testa savienotāja dezinficēšanas protokols B pielikums. Klienta atbildes veidlapa

Šī operatīvā drošuma paziņojuma nosūtīšana	
	Šis paziņojums ir jānodod visiem lietotājiem, kuriem ir jābūt informētiem jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, kurai ir nodotas potenciāli ietekmētās ierīces. (Pēc nepieciešamības) Lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras ietekmē šī darbība. (Pēc nepieciešamības) Lai šī korigējošā darbība būtu efektīva, lūdzu, ņemiet vērā šo paziņojumu un tā rezultātā veicamo darbību atbilstošu laika periodu. Lūdzu, ziņojiet ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim, kā arī attiecīgā gadījumā valsts kompetentajai iestādei par visiem ar ierīci saistītajiem incidentiem, jo tas nodrošina svarīgu atgriezenisku saiti.