

Data: 2026-05-12

**În continuarea precedentului Aviz de siguranță pe teren**  
**Niciun incident nou – niciun risc nou identificat**  
**SOLUSCOPE SERIE 4 SI SERIE 1**

În atenția\*: Managerii de siguranță sau de calitate ai unităților de asistență medicală, utilizatorii dispozitivelor afectate și distribuitorii, după caz.

Stimate client,

Acest document este emis ca parte a Acțiunii Corective de Siguranță în Teren (FSCA) cu numărul de referință SLC-FSCA-003 și este transmis pentru prima dată în această țară. **De la emiterea notificării inițiale, nu au fost identificate incidente noi și nici riscuri noi.**

Investigațiile efectuate anterior au identificat o potențială contaminare a prizei de testare a scurgerilor legate de funcționarea și întreținerea de rutină. Până în prezent, nu s-a observat niciun transfer de germeni către endoscoape reprocesate.

Scopul acestei continuări este de a informați utilizatorii privind o actualizare a protocolului de dezinfecție pentru Soluscope Serie 1 și Soluscope Serie 4 **despre adăugarea unei metode alternative de dezinfecție validată.**

Consultați informațiile din această notificare și urmați acțiunile corespunzătoare prezentate mai jos și în secțiunea 3:

- Consultați protocolul actualizat de dezinfecție a prizelor de testare a scurgerilor din anexă și asigurați-vă că aceste informații sunt comunicate tuturor utilizatorilor afectați din instalația dvs. sau clienților afectați dacă sunteți distribuitor.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului anexat în termen de patru săptămâni de la primirea acestei comunicări. Dacă ați distribuit produsele clienților dvs., colectați răspunsurile acestora și trimiteți un formular de răspuns consolidat cu date agregate.

Ne cerem scuze sincer pentru orice inconvenient pe care acest lucru îl poate provoca și apreciem înțelegerea și cooperarea dvs.

Cu stimă,  
ECOLAB VIGILANCE  
În numele Soluscope SAS

## **În continuarea precedentului Aviz de siguranță pe teren (FSN)**

### **Soluscope Serie 1 și Serie 4**

### **Actualizare protocol de întreținere zilnică: dezinfectarea prizei de testare a scurgerilor**

| <b>1. Informații privind dispozitivele afectate*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                   | 1. Tip(uri) de dispozitiv(e)*<br>Spălător automat de dezinfectare endoscoape flexibile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.                                                   | 2. Denumire comercială (denumiri comerciale)*<br>SOLUSCOPE SERIE 4 ȘI SOLUSCOPE SERIE 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.                                                   | 3. Identificator(i) unic(i) al (ai) dispozitivului (dispozitivelor) (UDI-DI)<br>N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.                                                   | 4. Scopul clinic principal al dispozitivului (dispozitivelor)*<br>Soluscope Serie 4 și Serie 1 sunt mașini de spălat și dezinfectat automate (WD) care au fost clasificate în funcție de dispozitivele medicale în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale, în clasa IIB. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării conform destinației numai de către personal instruit. |
| 1.                                                   | 5. Model dispozitiv/catalog/număr/cod(uri) piesă*<br>Întreaga bază instalată de SOLUSCOPE SERIE 4 ȘI SOLUSCOPE SERIE 1.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.                                                   | 6. Versiune software<br>N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.                                                   | 7. Intervalul de serii sau numere de lot afectate<br>Întreaga bază instalată de SOLUSCOPE SERIE 4 ȘI SOLUSCOPE SERIE 1.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.                                                   | 8. Dispozitive asociate<br>N / A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| <b>2. Motiv pentru acțiunea corectivă de siguranță pe teren (FSCA)*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                                                      | 1. Descrierea problemei legate de produs*<br>După cum s-a comunicat anterior în FSN inițial, investigațiile au identificat o potențială contaminare a prizei de testare a scurgerilor în timp, legată de funcționarea și întreținerea acestora. Această situație poate fi asociată cu conectorul de testare a scurgerilor în sine și cu simulatoarele utilizate în timpul activităților de întreținere.        |
| 2.                                                                      | 2. Pericolul care determină FSCA*<br>După cum s-a descris anterior, dacă priza de testare a scurgerilor ar fi contaminată, acest lucru ar putea duce, în cazuri rare, la contaminarea endoscopului reprocessat și la un risc potențial de încrucișare-contaminarea pacientului. Până în prezent, nu s-a observat niciun transfer de germeni de la priza de testare a scurgerilor la endoscoapele reprocessate. |

| 3. Tipul de acțiune pentru atenuarea riscului* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                    |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 3.                                             | <b>1. Acțiune care trebuie întreprinsă de UTILIZATOR*</b> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare dispozitiv<br/> <input type="checkbox"/> Returnare dispozitiv<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Informați toți utilizatorii din cadrul unității dvs.<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Luați notă de Protocolul de reprocesare a prizei de testare a scurgerilor atașat*<br/> <input type="checkbox"/> Altele </div> <div> <input type="checkbox"/> Carantinare dispozitiv<br/> <input type="checkbox"/> Distrugere dispozitiv<br/> <input type="checkbox"/> Nimic </div> </div> <p><b>*: Măsurile corective puse în aplicare anterior în cadrul SLC-FSCA-003 rămân aplicabile. Acest FSN ulterior include, de asemenea, actualizări și măsuri suplimentare, după cum este descris mai jos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Soluscope Serie 4 și Serie 1: protocolul de dezinfecție a prizei de testare a scurgerilor a fost actualizat pentru a include o metodă suplimentară de dezinfecție validată și este anexat prezentului FSN. Aceste informații sunt comunicate tuturor utilizatorilor afectați.</b></li> </ul>           |                                                                    |
|                                                | <b>2. Măsuri care trebuie luate de DISTRIBUITOR*</b> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare dispozitiv<br/> <input type="checkbox"/> Returnare dispozitiv<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Informați toți utilizatorii din cadrul unității dvs.<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Luați notă de Protocolul de reprocesare a prizei de testare a scurgerilor atașat*<br/> <input type="checkbox"/> Altele </div> <div> <input type="checkbox"/> Carantinare dispozitiv<br/> <input type="checkbox"/> Distrugere dispozitiv<br/> <input type="checkbox"/> Nimic </div> </div> <p><b>*: Măsurile corective puse în aplicare anterior în cadrul SLC-FSCA-003 rămân aplicabile. Acest FSN ulterior include, de asemenea, actualizări și măsuri suplimentare, care trebuie comunicate în funcție de starea de asistență a dispozitivelor afectate.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Soluscope Serie 4 și Serie 1: distribuitorii își informează clienții cu privire la Protocolul actualizat de dezinfecție a prizelor de testare a scurgerilor, inclusiv metoda suplimentară de dezinfecție validată anexată acestui FSN.</b></li> </ul> |                                                                    |
| 3.                                             | 3. Până când trebuie finalizată acțiunea?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Imediat                                                            |
| 3.                                             | 4. Este obligatoriu răspunsul clientului? *<br>(Dacă da, formularul atașat în care se specifică termenul limită pentru retur)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Da<br>În termen de 4 săptămâni de la primirea prezentei comunicări |

**3. 5. Acțiune întreprinsă de către producător\***

- |                                               |                                                                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Îndepărtare produs   | <input type="checkbox"/> Modificare/inspectare dispozitiv la fața locului |
| <input type="checkbox"/> Actualizare software | <input checked="" type="checkbox"/> Modificare IFU sau etichetă*          |
| <input type="checkbox"/> Altele               | <input type="checkbox"/> Nimic                                            |

**\*: Măsurile preventive implementate anterior în cadrul SLC-FSCA-003 rămân aplicabile. Acest FSN ulterior include, de asemenea, actualizări și măsuri suplimentare implementate de producător.**

- Soluscope Serie 4 și Serie 1: producătorul a actualizat protocolul de dezinfectie a prizei de testare a scurgerilor pentru a include o metodă suplimentară de dezinfectie validată. Protocolul actualizat este furnizat împreună cu acest FSN și a fost comunicat tehnicienilor de întreținere și instituțiilor medicale autorizate să efectueze întreținerea curativă în mod autonom.**

| 4. Informații generale* |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.                      | 1. Tip FSN*                                                                                                                    | Actualizare                                                                                                                                                                                                  |
| 4.                      | 2. Pentru notificarea FSN actualizată, numărul de referință și data notificării FSN anterioare                                 | SLC-FSCA-003_FSN_Master_EN_en_7 din 30 iulie 2025 (nu a fost distribuit anterior în România)                                                                                                                 |
| 4.                      | 3. Informații despre producător<br>(Pentru detaliile de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 din acest FSN) |                                                                                                                                                                                                              |
|                         | a. Denumirea societății                                                                                                        | Soluscope SAS                                                                                                                                                                                                |
|                         | b. Adresa                                                                                                                      | 100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Franța                                                                                                                                                     |
|                         | c. Adresa site-ului web                                                                                                        | www.soluscope.com                                                                                                                                                                                            |
| 4.                      | 4. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dvs. a fost informată cu privire la această comunicare către clienți. *   |                                                                                                                                                                                                              |
| 4.                      | 5. Lista de fișiere atașate/anexe:                                                                                             | <b>Anexa A:</b> Formularul de răspuns client<br><b>Anexa B:</b> Serie 1_test actualizat de scurgere protocol dezinfecție_RO.<br><b>Anexa C:</b> Serie 4_test actualizat de scurgere protocol dezinfecție_RO. |

| Transmiterea acestei Notificări privind siguranța pe teren |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                            | <p>Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să aibă cunoștință de ea, în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să transferați această notificare către alte organizații asupra cărora are impact această acțiune. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să rețineți această notificare și acțiunea rezultată o perioadă corespunzătoare pentru asigurarea eficienței acțiunii corective.</p> <p>Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității naționale competente, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă un feedback important.</p> |