

Nota de seguridad urgente
SOLUSCOPE SERIE 4

A la atención de: Responsables de vigilancia, Responsables de reprocesamiento de endoscopios

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

Laboratorios ANIOS (en representación de Soluscope SAS)
1 rue de l'Espoir
59260 Lezennes, Francia
Tel.: +33 3 20 67 67 67
Correo electrónico: clmvsoluscope@ecolab.com

Nota de seguridad
SOLUSCOPE SERIE 4

Rendimiento del reprocesamiento de los colonoscopios Olympus CF-H185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L versión larga con ciclo 2

| 1. Información sobre los productos afectados | |
|--|--|
| 1. | 1. <i>Tipo de aparato</i> Lavadora desinfectadora automática para endoscopios flexibles |
| 1. | 2. <i>Nombre comercial</i> SOLUSCOPE SERIE 4 |
| 1. | 3. <i>Identificador único del producto (UDI-DI)</i> ND |
| 1. | 4. <i>Objetivo clínico principal del producto</i> La lavadora desinfectadora automática SOLUSCOPE SERIE 4 PA está destinada a la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles semicríticos y termosensibles con o sin canales. Está diseñada para usarse exclusivamente con el limpiador específico de un solo uso Soluscope CLN y el desinfectante Soluscope PAA. Debe ser utilizada por un personal capacitado y familiarizado con el reprocesamiento de endoscopios, el manejo de limpiadores y desinfectantes en entornos hospitalarios o médicos, en departamentos de endoscopia, quirófanos o consultorios médicos. |
| 1. | 5. <i>Modelo de aparato /catálogo /número(s) de pieza del producto</i> SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA |
| 1. | 6. <i>Versión del software</i> ND |
| 1. | 7. <i>Rango de números de serie o de lote afectados</i> Soluscope Serie 4 base instalada |
| 1. | 8. <i>Productos relacionados</i> ND |

| 2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA) | |
|--|--|
| 2. | 1. <i>Descripción del problema del producto</i> Las dificultades de reprocesar los colonoscopios Olympus Serie CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (versión larga) con el ciclo 2 en Soluscope S4 pueden provocar fallos en la calificación del rendimiento y/o fallos en el muestreo rutinario. |
| 2. | 2. <i>Riesgo que da lugar a la FSCA</i> Una desinfección inadecuada de los colonoscopios Olympus puede poner a los pacientes en riesgo de infección. |
| 2. | 3. <i>Probabilidad de que ocurra un problema</i> Según una investigación interna, la probabilidad de que ocurra un problema es extremadamente baja. |
| 2. | 4. <i>Riesgo previsible para pacientes/usuarios</i> Una desinfección inadecuada de los colonoscopios Olympus puede poner a los pacientes en riesgo de infección. |
| 2. | 5. <i>Información adicional para ayudar a caracterizar el problema</i> El problema solamente ocurre con el ciclo 2 y los colonoscopios Serie CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (versión larga). |
| 2. | 6. <i>Contexto de la nota</i> Soluscope ha recibido quejas de clientes relacionadas con un fallo en la calificación del rendimiento de un endoscopio Olympus (por ejemplo, CF-H 190L). A partir de estas quejas, Soluscope inició una investigación e identificó posibles causas. Una de ellas es la dificultad de reprocesar los colonoscopios Olympus de las series CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500L (versión larga) en la serie 4 del Soluscope utilizando con el ciclo 2. Las investigaciones sobre las causas están en curso y es posible que no sean específicas del equipo Soluscope sino que también puedan estar relacionadas con el diseño del propio endoscopio. |
| 2. | 7. <i>Otra información relacionada con el ACSE</i> ND |

| 3. Tipo de acción para mitigar el riesgo* | | | | | |
|--|---|--|-----------------------------|---|----|
| 3. | <p>1-a Medidas a tomar por el usuario*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar el producto</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informar a todos los usuarios del establecimiento</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota del protocolo reforzado adjunto</p> <p>Soluscope recomienda un protocolo reforzado en sustitución del ciclo 2 habitual para reprocesar los colonoscopios Olympus CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (versión larga). El protocolo reforzado incluye una fase inicial de lavado manual de 10 minutos seguida de un ciclo de reprocesamiento automatizado con una única fase de lavado, llamado ciclo 1. Se adjunta a esta información de seguridad el protocolo reforzado detallado.</p> | | | | |
| 3. | <p>1-b Medidas a tomar por el distribuidor*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar a los clientes/usuarios finales del producto</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informar a los usuarios finales que deben proceder de acuerdo con el apartado 3.1-a “Medidas a tomar por el usuario”</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota del protocolo reforzado adjunto</p> <p>Soluscope recomienda un protocolo reforzado en sustitución del ciclo 2 habitual para reprocesar los colonoscopios Olympus CF-H 185, 190, 260, 290, 1100, 1200, 1500 L (versión larga). El protocolo reforzado incluye una fase inicial de lavado manual de 10 minutos seguida de un ciclo de reprocesamiento automatizado con una única fase de lavado, llamado ciclo 1. Se adjunta a esta información de seguridad el protocolo reforzado detallado.</p> | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">1. <i>¿Cuándo se debe realizar la acción?</i></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">INMEDIATAMENTE</td> </tr> </table> | 1. <i>¿Cuándo se debe realizar la acción?</i> | INMEDIATAMENTE | | |
| 1. <i>¿Cuándo se debe realizar la acción?</i> | INMEDIATAMENTE | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">2. <i>Consideraciones especiales para:</i></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">ND</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><i>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o revisar los resultados de los pacientes anteriores?</i></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">ND</td> </tr> </table> | 2. <i>Consideraciones especiales para:</i> | ND | <i>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o revisar los resultados de los pacientes anteriores?</i> | ND |
| 2. <i>Consideraciones especiales para:</i> | ND | | | | |
| <i>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o revisar los resultados de los pacientes anteriores?</i> | ND | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">3. <i>¿El cliente debe dar una respuesta? *</i> <i>(En caso afirmativo, se adjunta un formulario que indica el plazo para responder)</i></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Sí 27 de febrero de 2025</td> </tr> </table> | 3. <i>¿El cliente debe dar una respuesta? *</i> <i>(En caso afirmativo, se adjunta un formulario que indica el plazo para responder)</i> | Sí 27 de febrero de 2025 | | |
| 3. <i>¿El cliente debe dar una respuesta? *</i> <i>(En caso afirmativo, se adjunta un formulario que indica el plazo para responder)</i> | Sí 27 de febrero de 2025 | | | | |
| 3. | <p>4. Medidas tomadas por el fabricante</p> <p><input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Modificación de las instrucciones de uso o el etiquetado</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>Soluscope ofrece un protocolo reforzado que incluye una fase inicial de lavado manual de 10 minutos seguida de un ciclo de reprocesamiento automatizado con una única fase de lavado, llamado ciclo 1.</p> | | | | |
| 3 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">5. <i>¿Cuándo se debe realizar la acción?</i></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">INMEDIATAMENTE</td> </tr> </table> | 5. <i>¿Cuándo se debe realizar la acción?</i> | INMEDIATAMENTE | | |
| 5. <i>¿Cuándo se debe realizar la acción?</i> | INMEDIATAMENTE | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">6. <i>¿La Nota de seguridad debe ser comunicada al paciente/usuario de la interfaz?</i></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">NO</td> </tr> </table> | 6. <i>¿La Nota de seguridad debe ser comunicada al paciente/usuario de la interfaz?</i> | NO | | |
| 6. <i>¿La Nota de seguridad debe ser comunicada al paciente/usuario de la interfaz?</i> | NO | | | | |
| 3 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">7. <i>En caso afirmativo, ¿ha aportado el fabricante información adicional adaptada al paciente/usuario del producto en una carta/hoja de información dirigida al paciente/usuario del producto o al usuario no profesional?</i></td> <td></td> </tr> </table> | 7. <i>En caso afirmativo, ¿ha aportado el fabricante información adicional adaptada al paciente/usuario del producto en una carta/hoja de información dirigida al paciente/usuario del producto o al usuario no profesional?</i> | | | |
| 7. <i>En caso afirmativo, ¿ha aportado el fabricante información adicional adaptada al paciente/usuario del producto en una carta/hoja de información dirigida al paciente/usuario del producto o al usuario no profesional?</i> | | | | | |

ND

| 4. Información general | | |
|-------------------------------|---|--|
| 4. | 1. Tipo de Nota de seguridad | Nueva |
| 4. | 2. Para actualizar la Nota de seguridad, número de referencia y fecha de la Nota anterior | ND |
| 4. | 3. Para actualizar la Nota de seguridad, introduzca la información siguiente: | |
| | ND | |
| 4. | 4. ¿Se espera más asesoramiento o información dentro del seguimiento de la Nota de seguridad? | No |
| 4 | 5. Si se espera una Nota de seguridad de seguimiento ¿en qué debe incidir el asesoramiento adicional? | |
| | ND | |
| 4 | 6. Calendario previsto para el seguimiento de la Nota de seguridad | ND |
| 4. | 7. Información del fabricante (para obtener los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta nota) | |
| | a. Nombre de la empresa | SOLUSCOPE SAS |
| | b. Dirección | 100, Rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 AUBAGNE - FRANCIA |
| | c. Dirección del sitio web | www.soluscope.com |
| 4. | 8. La autoridad (reguladora) competente de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.* | |
| 4. | 9. Lista de anexos: | Anexo A: Protocolo reforzado (fase inicial de 10 minutos de lavado manual + ciclo de reprocesamiento automatizado 1) Anexo B: Formulario de respuesta |
| 4. | 10. Nombre/Firma | Responsable de Asuntos Regulatorios |
| | | Responsable de Calidad de Endoscopia |

| Transmisión de esta Nota de seguridad | |
|--|--|
| | <p>Esta Nota de seguridad debe enviarse a todas las personas que necesiten ser informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido aparatos potencialmente afectados (si procede).</p> <p>Envíe este aviso a todas las organizaciones a las que afecte esta acción (si procede).</p> <p>Le pedimos que permanezca atento a esta Nota de seguridad y a las acciones posteriores durante un tiempo suficiente para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Informe de todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local y a la autoridad nacional pertinente, si procede, ya que esto proporciona información importante.*</p> |