

Datum: 30. April 2021

## Dringender Sicherheitshinweis **SOLUSCOPE SERIE 4 PA**

Zu Händen von: Vertriebshändler für die SOLUSCOPE SERIE 4 PA, die das Software-Upgrade auf Version 1.8.2 vor dem 26. März 2021 vorgenommen haben.

| <b>Kontaktdaten des lokalen Repräsentanten</b>   |  |
|--|--|
| Daniel Canonne – daniel.canonne@anios.com Tel. +33 4 91 83 21 22<br>SOLUSCOPE SAS<br>100 rue du Fauge – 13400 AUBAGNE – FRANKREICH |  |

### 1. Angaben zu den betroffenen Geräten

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Gerätetyp                            | Aufbereitungsmaschine für flexible Endoskope  |
| Handelsname                          | SOLUSCOPE SERIE 4 PA                          |
| Primärer Verwendungszweck des Geräts | Automatische Desinfektion flexibler Endoskope |
| Gerätemodell                         | SL-V4-PA                                      |
| Softwareversion                      | 1.8.2   |

### 2. Grund für die korrektive Sicherheitsmaßnahme (FSCA)

Als Vertriebshändler wurden Sie von Soluscope über eine neue Version der **Software 1.8.2** für die Maschinen **SOLUSCOPE SERIE 4 PA** informiert. Das letzte Software-Upgrade wurde ohne ausreichend detaillierte Anweisungen zur ordnungsgemäßen Implementierung übermittelt.

In manchen Fällen wurde das Upgrade nicht entsprechend dem folgenden Protokoll ausgeführt:

- Nehmen Sie eine leere SD-Karte
- Geben Sie die Parameter für Kundengruppen manuell ein
- Kopieren Sie keine Kundengruppendaten von der vorherigen Softwareversion

Wenn das Upgrade nicht ordnungsgemäß ausgeführt wird, werden die Steuervariablen, die für die Endoskop-Kundengruppen (soweit vorhanden) eingerichtet wurden, standardmäßig auf Null zurückgesetzt. Infolgedessen sind keine Kanalsteuerungs-Parameter vorhanden. Das bedeutet, dass Endoskope zwar aufbereitet werden, dass der Benutzer aber im Fall von Trennungen oder Blockierungen während des Zyklus nicht benachrichtigt wird.

[www.soluscope.com](http://www.soluscope.com)

**Die Software 1.8.2 funktioniert gut. Das vorliegende Problem liegt ausschließlich am Upgradevorgang der Software.** Dieses Problem kann auftreten, wenn für die Maschine benutzerdefinierte Kundengruppen-Parameter voreingestellt wurden und das Software-Upgrade über die vorherige Version kopiert wird.

Wenn voreingestellte Parameter durch das Software-Upgrade gelöscht wurden, führt die Maschine immer noch die Aufbereitung der Endoskope aus, aber die automatisierte Steuerung benachrichtigt den Benutzer im Fall von Trennungen oder Blockierungen von Endoskopen, die zu Kundengruppen gehören, nicht mehr.

Gemäß den guten Praktiken zur Aufbereitung von Endoskopen, die im Benutzerhandbuch aufgeführt sind, müssen Blockierungen und Trennungen von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft überprüft werden. Am Ende jedes Endoskop-Aufbereitungszyklus gibt die Maschine ein Ticket aus, das von einer qualifizierten Fachkraft überprüft werden muss, um die Konformität des Zyklus zu bestätigen.

Daher ist das Risiko für den Patienten (eine Infektion, die durch ein unsachgemäß aufbereitetes Endoskop hervorgerufen wird) niedrig.

### 3. Maßnahmen zur Risikominderung

#### Maßnahmen des Vertriebshändlers

1. Entsprechend der vom technischen Support von Soluscope zuvor geschickten Mitteilung muss die Implementierung des Software-Upgrades **sofort** unterbrochen werden, solange Sie nicht die Anweisung mit dem zu befolgenden Protokoll erhalten haben.
2. Falls Sie die Implementierung des Software-Upgrades an Ihren Kundenstandorten bereits eingeleitet haben, unternehmen Sie bitte **sofort** Folgendes:
  1. Identifizieren Sie die Maschinen und die entsprechende Gesundheitseinrichtung.
  2. Sorgen Sie dafür, dass Ihr technisches Supportteam das Upgrade manuell fortsetzt (ohne Kopieren und Einfügen).
3. Falls die Implementierung durch Kopieren und Einfügen erfolgt ist:
  - Benachrichtigen Sie **sofort** den Kunden und geben Sie ihm die folgenden Informationen.
    - Wenn sich Kundengruppen in der Maschine befinden:
      - Unterbrechen Sie den Einsatz der Maschine für Endoskope, die mit Kundengruppen in Verbindung stehen, bis Ihr Techniker einen Wartungsbesuch durchführt, um die korrekte Implementierung der Software vorzunehmen.

| Für ein Endoskop in Verbindung mit einer Kundengruppe, das aufbereitet wurde:   |   |
|---|---|
| Wenn das Endoskop nicht an einem Patienten verwendet wurde  | Wenn das Endoskop an einem Patienten verwendet wurde  |
| <p>Das Endoskop darf nicht wiederverwendet werden, solange es nicht erneut aufbereitet worden ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- manuell,</li> <li>- mit Soluscope Serie 4 PA nach ordnungsgemäßem Software-Upgrade der Maschine durch einen Techniker oder</li> <li>- mit einem anderen automatischen Endoskopaufbereiter.</li> </ul> | <p>Bitte überprüfen Sie die Konformität der Tickets, die nach dem Zyklus ausgegeben wurden. Falls ein Ticket Kontrollwerte von Null zeigt, müssen sofort der Vertriebshändler und die zuständige Behörde zur Vorfallmeldung verständigt werden.</p> <p>Das Endoskop darf nicht wiederverwendet werden, solange es nicht erneut aufbereitet worden ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- manuell,</li> <li>- mit Soluscope Serie 4 PA nach ordnungsgemäßem Software-Upgrade der Maschine durch einen Techniker oder</li> <li>- mit einem anderen automatischen Endoskopaufbereiter.</li> </ul> |

- Wenn sich keine Kundengruppen in der Maschine befinden:  
Erstellen Sie keine Kundengruppen, wenn von Ihrem Techniker kein Wartungsbesuch zur korrekten Implementierung der Software durchgeführt worden ist.
- Setzen Sie einen Besuch vor Ort an, um die Korrektur so bald wie möglich vorzunehmen.
- 4. Falls von einer Gesundheitseinrichtung ein Vorfall mit einem Patienten gemeldet wurde, geben Sie die Informationen sofort an Soluscope und an die zuständige Behörde weiter.
- 5. Falls die Implementierung manuell erfolgt ist, **sind keine Maßnahmen erforderlich**.
- 6. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung. Schicken Sie dafür das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular schnellstmöglich – jedoch spätestens bis zum **7. Mai 2021** – zurück.



**Maßnahmen des Herstellers**

Es wurde ein technischer Hinweis zum Protokoll des Software-Upgrades erstellt, der Ihnen so schnell wie möglich zugeschickt wird, damit Ihr technisches Supportteam das Software-Upgrade vornehmen kann.

Nach diesem Vorfall plant Soluscope der nächsten Version der Software eine zusätzliche Funktion hinzuzufügen, welche einen Zyklus mit Kontrollgrenzwerten von Null verhindert. Dies wird in die Softwareversion 1.8.3 integriert. Diese Version der Software wird derzeit entwickelt um der Überarbeitung des Standards 15883-4 (Version 2018) Folge zu leisten .

**4. Allgemeine Informationen**

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung in Kenntnis gesetzt.

|  |  |
|--|--|
| FSN-Typ  | Neu  |
| Liste der Anlagen/Anhänge:                           | <b>Antwortformular</b>   |
| AFFRE Christian<br>President und CEO<br>Soluscope    | Unterschrift<br> |
| CANONNE Daniel<br>Plant Quality Manager<br>Soluscope | Unterschrift<br> |

**Weitergabe dieses Sicherheitshinweises**

Dieser Hinweis muss an alle Instanzen innerhalb Ihrer Organisation, die von diesen Informationen Kenntnis haben müssen, sowie an alle relevanten Drittparteien, die Sie beim technischen Support von Soluscope-Maschinen unterstützen, weitergegeben werden.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum Beachtung finden, damit die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen gewährleistet wird.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller, den Vertriebshändler oder den lokalen Repräsentanten sowie an die zuständige Behörde, weil dadurch wichtige Rückmeldungen sichergestellt werden.