

Datum: 2026-05-12

Follow-up van vorig bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)
Geen nieuw incident – Geen nieuw geïdentificeerd risico
SOLUSCOPE ENT

Ter attentie van*: Managers Kwaliteit & Veiligheid in zorginstellingen, gebruikers van de betreffende hulpmiddelen en distributeurs, zoals van toepassing.

Beste klant,

Dit document wordt uitgegeven in het kader van de veldcorrectieve veiligheidsmaatregel met referentienummer SLC-FSCA-003 en wordt in dit land voor het eerst verstrekt. **Op wereldwijd niveau hebben eerder uitgevoerde onderzoeken geen nieuwe incidenten of nieuwe risico's geïdentificeerd.**

Eerder uitgevoerde onderzoeken identificeerden een mogelijke verontreiniging van de lektestaansluiting met betrekking tot routinematig gebruik en onderhoud. Vooralsnog is er geen overdracht van ziektekiemen naar reprocessed endoscopen waargenomen.

Het doel van deze follow-up is om:

- Het toepassingsgebied van de eerder gecommuniceerde maatregelen uit te breiden naar andere getroffen producten op basis van dezelfde hoofdoorzaak en met dezelfde technische configuratie van de medische hulpmiddelen einde levensduur hulpmiddelen ter plaatse aanwezig: **Soluscope ENT**.
- Gebruikers te informeren over implementatie van **een tijdelijke risicobeperkende maatregel** voor de hulpmiddelen Soluscope ENT die nog steeds in gebruik zijn tijdens de overgangsperiode voorafgaand aan het daadwerkelijke einde van hun levensduur.

De klanten die Soluscope ENT gebruiken, zijn door de wettelijke fabrikant geïnformeerd over de onderhoudsverplichtingen aan het einde van de levensduur. Daarom is er geen bijgewerkt desinfectieprotocol voorzien of geïntegreerd in de gebruikershandleiding voor deze hulpmiddelen. De laatste corrigerende actie voor deze hulpmiddelen blijft de stopzetting van het gebruik en hun verwijdering uit de klinische dienst. De details voor deze procedure staan beschreven in paragraaf 3.

Aangezien bepaalde Soluscope ENT-hulpmiddelen echter gedurende een beperkte overgangsperiode in gebruik kunnen blijven voordat ze daadwerkelijk worden verwijderd, wordt er uitsluitend voor deze hulpmiddelen een tijdelijke risicoreductiemaatregel genomen om het geïdentificeerde risico tijdens deze periode te verminderen.

Lees de informatie in dit bericht en volg de juiste acties die hieronder en in paragraaf 3 worden beschreven:

- Lees het bijgevoegde bijgewerkte desinfectieprotocol voor lektestaansluitingen en zorg ervoor dat deze informatie wordt gecommuniceerd aan alle betrokken gebruikers binnen uw faciliteit of aan uw betrokken klanten als u een distributeur bent.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug binnen vier weken na ontvangst van dit bericht. Als u de producten aan uw klanten hebt gedistribueerd, verzamel dan hun antwoorden en dien één geconsolideerd antwoordformulier in met de geaggregeerde gegevens.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit kan veroorzaken en stellen uw begrip en medewerking zeer op prijs.

Hoogachtend,
ECOLAB VIGILANCE
Namens Soluscope SAS

Follow-up van vorig bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)**Soluscope Serie ENT****Update voor dagelijks onderhoudsprotocol: desinfectie lektestaansluiting**

1. Informatie over betrokken hulpmiddelen*	
1.	1. Type(s) hulpmiddel*
	Automatische reinigings- en desinfectiemachine voor flexibele endoscopen.
1.	2. Handelsna(a)m(en)*
	SOLUSCOPE ENT.
1.	3. Unieke code(s) voor hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)
	N.v.t.
1.	4. Primaire klinische toepassing van hulpmiddel(en)*
	De Soluscope ENT zijn geautomatiseerde reinigings- en desinfectiemachines (RD) die zijn geclassificeerd volgens Klasse IIB van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen. Deze hulpmiddelen zijn alleen bedoeld voor gebruik door getraind personeel en alleen bestemd voor het beoogde gebruik.
1.	5. Hulpmiddel model/catalogus/onderdeel nummer(s)*
	Volledige geïnstalleerde basis van SOLUSCOPE ENT.
1.	6. Softwareversie
	N.v.t.
1.	7. Betrokken serie- of partijnummerreeks
	Volledige geïnstalleerde basis van SOLUSCOPE ENT.
1.	8. Gekoppelde hulpmiddelen
	N.v.t.

2. Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem*
	Zoals eerder gecommuniceerd in het eerste FSN, identificeerden onderzoeken in de loop van de tijd een mogelijke verontreiniging van de lektestaansluiting, gerelateerd aan hun werking en onderhoud. Deze situatie kan verband houden met de lektestconnector zelf en met simulatoren die tijdens onderhoudsactiviteiten worden gebruikt
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
	Zoals eerder beschreven, kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verontreiniging van de reprocessed endoscoop en een potentieel risico op kruisbesmetting voor de patiënt als de lektestaansluiting verontreinigd is. Vooralsnog is er geen overdracht van ziektekiemen van de lektestaansluiting naar reprocessed endoscopen waargenomen.

3. Type actie om het risico te verkleinen*		
3.	1. Door de GEBRUIKER te ondernemen actie* ☒ Identificeer hulpmiddel ☐ Zet hulpmiddel in quarantaine ☐ Stuur hulpmiddel terug ☐ Vernietig hulpmiddel ☒ Informeer alle gebruikers binnen uw faciliteit ☒ Neem het bijgevoegde reprocessingprotocol voor lektestaansluitingen in acht* ☐ Overig ☐ Geen *: Soluscope ENT: bij dit FSN wordt een tijdelijke risicobeperkende maatregel verstrekt om het geïdentificeerde risico te beperken tijdens de overgangsperiode voorafgaand aan het daadwerkelijke einde van de levensduur van het hulpmiddel. Stopzetting van het gebruik en verwijdering uit de klinische dienst blijven de aanbevolen definitieve corrigerende maatregelen.	
	2. Door de DISTRIBUTEUR te ondernemen actie* ☒ Identificeer hulpmiddel ☐ Zet hulpmiddel in quarantaine ☐ Stuur hulpmiddel terug ☐ Vernietig hulpmiddel ☒ Informeer alle gebruikers binnen uw faciliteit ☒ Neem het bijgevoegde reprocessingprotocol voor lektestaansluitingen in acht* ☐ Overig ☐ Geen *: Soluscope ENT: distributeurs moeten hun klanten op de hoogte stellen van de tijdelijke risicobeperkende maatregel die bij dit FSN wordt geleverd. Deze maatregel geldt bij wijze van overgangsmaatregel tot het daadwerkelijke einde van de levensduur van het hulpmiddel. Stopzetting van het gebruik en verwijdering uit de klinische dienst blijven de aanbevolen definitieve corrigerende maatregelen.	
3.	3. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Onmiddellijk
3.	4. Is antwoord van de klant nodig?* (Zo ja, formulier bijvoegen met daarop deadline voor terugsturen)	Ja Binnen 4 weken na ontvangst van deze mededeling

3. 5. Door de fabrikant te ondernemen actie*
☐ Product verwijderen
locatie

☐ aanpassing/inspectie van het hulpmiddel op

☐ Software-upgrade

☒ Wijziging IFU of etiket*

☐ Overig

☐ Geen

***: Soluscope ENT: bij dit FSN wordt een tijdelijke risicobeperkende maatregel verstrekt die van toepassing is tijdens de overgangsperiode voorafgaand aan het daadwerkelijke einde van de levensduur van het hulpmiddel. Dit document vormt geen update van de gebruikershandleiding en heeft geen invloed op het stopzetten van het gebruik als laatste corrigerende maatregel.**

4. Algemene informatie*		
4.	1. Type FSN*	Update
4.	2. Voor bijgewerkt FSN, referentienummer en datum van vorig FSN	Voor bijgewerkt FSN, referentienummer en datum van vorig FSN.
4.	3. Informatie fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger raadpleegt u pagina 1 van dit FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	Bedrijfsgevoelige informatie
	b. Adres	Bedrijfsgevoelige informatie
	c. Website-adres	Bedrijfsgevoelige informatie
4.	4. De bevoegde (toezichthoudende) autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van dit bericht aan de klanten. *	
4.	5. Lijst met bijlagen/aanhangsels:	Bijlage A: Antwoordformulier klant Bijlage B: ENT_Temporary risk mitigation measure for End of Life Devices_NL

Verzending van dit bericht inzake de veiligheid in het veld	
	Dit bericht moet worden doorgegeven binnen uw organisatie aan al diegenen die dit moeten weten, en aan alle organisaties waar de mogelijk betrokken hulpmiddelen naartoe zijn verzonden. (Zoals van toepassing) Stuur dit bericht door naar andere organisaties waar deze actie invloed op heeft. (Zoals van toepassing) Blijft u zich bewust van dit bericht en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een periode die lang genoeg is om de corrigerende actie effectief te laten zijn. Meld alle incidenten waarbij het hulpmiddel betrokken is aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en aan de nationale bevoegde autoriteit indien van toepassing, aangezien dit belangrijke feedback is.