

Datum: 30.07.2025.

Terenska obavijest o sigurnosti **SOLUSCOPE SERIE 4 I SOLUSCOPE SERIE 1**

Namijenjeno za*: Voditelj nadzora ili kvalitete ustanove i korisnika proizvoda ustanove.

Poštovani korisniče,

Nakon povratnih informacija kupaca i istraga koje je provela tvrtka Soluscope, ne možemo isključiti mogućnost prisutnosti klica u utičnici za ispitivanje nepropusnosti određenih Soluscope perilica zbog njihovog rada i održavanja.

Identificirana su dva potencijalna izvora kontaminacije:

- Sama utičnica za ispitivanje nepropusnosti: s vremenom se klice mogu razviti u utičnici zbog uporabe perilice.
- Simulator tehničara: ovaj alat upotrebljavaju tehničari za održavanje tijekom svojih radnji i može biti prenositelj kontaminacije s jednog stroja na drugi.

Do danas nije uočen prijenos klica iz utičnice za ispitivanje nepropusnosti na endoskope koji se ponovno obrađuju u ovim perilicama.

Međutim, kao mjeru opreza, objavljujemo korektivnu sigurnosnu radnju na terenu kako bismo upozorili naše kupce na ovaj potencijalni izvor kontaminacije i spriječili ovaj vrlo rijedak rizik:

- Svi kupci primaju ovu sigurnosnu obavijest i protokol za dezinfekciju utičnice za ispitivanje nepropusnosti koji je dodan dnevnom održavanju perilice i koji se provodi prije svakog ciklusa samodezinfekcije.
- Svi tehničari za održavanje dobivaju nove simulatore umjesto starih i protokol za dezinfekciju simulatora koji se provodi prije svakog održavanja. Zdravstvene ustanove kvalificirane za provođenje kurativnog održavanja primile su specifične informacije i protokol za dezinfekciju.

Ljubazno vas molimo da pročitate informacije u ovom dokumentu i slijedite odgovarajuće radnje navedene u odjeljku 3 i priloženom protokolu.

Iskreno se ispričavamo zbog svih neugodnosti koje ovo može uzrokovati te cijenimo vaše razumijevanje i suradnju po ovom pitanju.

Zahvaljujemo vam na suradnji i razumijevanju.

S poštovanjem,
NADZOR TVRTKE ECOLAB
U ime tvrtke Soluscope SAS

Terenska obavijest o sigurnosti (FSN)
SOLUSCOPE Serie 1 i Serie 4
Dnevni protokol održavanja: dezinfekcija utičnice za ispitivanje
nepropusnosti

1. Informacije o zahvaćenim uređajima*	
1.	1. Tip(ovi) uređaja Automatizirana perilica-stroj za dezinfekciju za fleksibilne endoskope.
1.	2. Komercijalni naziv(i)* SOLUSCOPE SERIE 4, SOLUSCOPE SERIE 1
1.	3. Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI) N/A
1.	4. Primarna klinička namjena uređaja* SOLUSCOPE SERIE 4 i SOLUSCOPE SERIE 1 automatizirane su perilice-strojevi za dezinfekciju(WD). Namijenjeni su uporabi od strane obučenog osoblja upoznatog s ponovnom obradom endoskopa, rukovanjem sredstvima za čišćenje i dezinfekciju, u bolnici ili medicinskom okruženju, na odjelima za endoskopiju, u operacijskim dvoranama ili medicinskim ordinacijama.
1.	5. Model uređaja/kataloški broj(evi)/broj(evi) dijela* SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA i SL-V1-PA / SL-V1-GTA / SL-V1-AL-PA i SL-V1-AL-GTA
1.	6. Verzija softvera N/A
1.	7. Raspon zahvaćenih serijskih ili brojeva serije Soluscope Serie 4 i Serie 1, ugrađena baza
1.	8. Povezani uređaji N/A

2. Razlog za korektivne mjere sigurnosti na terenu (FSCA)*	
2.	1. Opis problema s proizvodom* Nakon povratnih informacija kupaca i istraga koje je provela tvrtka Soluscope, ne možemo isključiti mogućnost prisutnosti klica u utičnici za ispitivanje nepropusnosti određenih Soluscope perilica zbog njihovog rada i održavanja. S jedne strane, klice se mogu razviti u utičnici za ispitivanje nepropusnosti tijekom vremena zbog uporabe perilice. S druge strane, simulatori koje koriste tehničari održavanja mogu biti prenositelji kontaminacije s jednog stroja na drugi.
2.	2. Opasnost koja dovodi do FSCA* Ako je utičnica za ispitivanje nepropusnosti kontaminirana, to bi u rijetkim slučajevima moglo dovesti do kontaminacije reprocesiranog endoskopa. Pod tim uvjetima ne možemo isključiti rizik od unakrsne kontaminacije za pacijenta. Do danas nije uočen prijenos klica iz utičnice za ispitivanje nepropusnosti na endoskope koji se ponovno obrađuju u ovim perilicama.

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika*		
3.	1. Radnja koju treba poduzeti KORISNIK* ☒ Identificirati uređaj ☐ Vratiti uređaj ☒ Obavijestiti sve korisnike u vašoj ustanovi ☒ Zabilježiti priloženi protokol za reprocesiranje utičnice za ispitivanje nepropusnosti* ☐ Ostalo ☐ Staviti uređaju karantenu ☐ Uništiti uređaj ☐ Ništa *: Tvrtka Soluscope preporučuje protokol za dezinfekciju utičnice za ispitivanje nepropusnosti kao dio dnevnog održavanja perilica Soluscope Serie 4 i Serie 1. Detaljan protokol priložen je ovom FSN-u. Zdravstvene ustanove kvalificirane za provođenje kurativnog održavanja primile su specifične informacije i protokol za dezinfekciju.	
	2. Radnja koju treba poduzeti DISTRIBUTER* ☒ Identificirati uređaj ☐ Vratiti uređaj ☒ Obavijestiti sve korisnike u vašoj ustanovi ☒ Zabilježiti priloženi protokol za reprocesiranje utičnice za ispitivanje nepropusnosti* ☐ Ostalo ☐ Staviti uređaju karantenu ☐ Uništiti uređaj ☐ Ništa *: Tvrtka Soluscope preporučuje protokol za dezinfekciju utičnice za ispitivanje nepropusnosti kao dio dnevnog održavanja perilica Soluscope S4 i Serie 1. Detaljan protokol priložen je ovom FSN-u. Zdravstvene ustanove kvalificirane za provođenje kurativnog održavanja primile su specifične informacije i protokol za dezinfekciju.	
3.	3. Do kada radnja treba biti dovršena?	Odmah
3.	4. Je li potreban odgovor kupca? * (Ako je odgovor da, priložen je obrazac s rokom za povrat)	Da U roku od 4 tjedna nakon primitka ove obavijesti
3.	5. Radnja koju poduzima proizvođač* ☐ Uklanjanje proizvoda ☐ Nadogradnja softvera ☐ Ostalo ☐ Preinaka/pregled uređaja na licu mjesta ☒ Promjena Uputa za uporabu ili označavanja* ☐ Ništa *: Tvrtka Soluscope pruža protokol za dezinfekciju utičnice za ispitivanje nepropusnosti kao dio dnevnog održavanja perilica Soluscope S4 i S1. Svi tehničari za održavanje dobivaju nove simulatore umjesto starih i protokol za dezinfekciju simulatora koji se provodi prije svakog održavanja. Zdravstvene ustanove kvalificirane za provođenje kurativnog održavanja primile su specifične informacije i protokol za dezinfekciju.	

4. Opće informacije*		
4.	1. FSN tip*	Novo
4.	2. Informacije o proizvođaču (Za kontakt podatke lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ovog FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	Soluscope SAS
	b. Adresa	100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francuska
	c. Adresa web-mjesta	www.soluscope.com
4.	3. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima. *	
4.	4. Popis priloga/dodataka:	Prilog A: protokol za dezinfekciju utičnice za ispitivanje nepropusnosti Prilog B: obrazac za odgovor kupca

Prijenos ove terenske obavijesti o sigurnosti	
	Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima koji moraju biti upoznati s njom unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno zahvaćeni uređaji preneseni. (Po potrebi) Ovu obavijest prenesite drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaj. (Po potrebi) Budite svjesni o ovoj obavijesti i rezultirajućim radnjama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji. Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu ako je primjereno, jer to pruža važne povratne informacije.