

Datum: 12. 5. 2026.

Dodatak prethodnoj obavijesti o sigurnosti na terenu
Nema novog incidenta – nema novog utvrđenog rizika
SOLUSCOPE SERIE 4, SERIE 1, SERIE 3 I ENT

Namijenjeno za*: voditelje za nadzor ili kvalitete zdravstvenih ustanova, korisnike zahvaćenih uređaja i distributere, prema potrebi.

Poštovani korisniče,

ovaj dokument služi kao dodatak obavijesti o sigurnosti na terenu izdanoj 30. srpnja 2025. godine, pod referentnim brojem SLC-FSCA-003. **Od početne obavijesti nisu utvrđeni novi incidenti, ni novi rizici.**

Prethodno provedenim istragama utvrđena je potencijalna kontaminacija priključka za ispitivanje nepropusnosti povezana s rutinskim radom i održavanjem. Do danas nije uočen prijenos klica na reprocesirane endoskope.

Svrha ovog dodatka je sljedeća:

- proširiti opseg prethodno priopćenih mjera na druge pogođene proizvode na temelju istog uzroka i s istom tehničkom konfiguracijom medicinskih proizvoda, posebno na uređaje na kraju životnog vijeka prisutne na terenu: **Soluscope Serie 3 i Soluscope ENT.**
- obavijestiti korisnike o:
 - ažuriranju protokola dezinfekcije za uređaje Soluscope Serie 1 i Soluscope Serie 4, **koji uključuje dodavanje alternativne validirane metode dezinfekcije.**
 - provedbi **privremene mjere ublažavanja rizika** za uređaje Soluscope ENT koji su još uvijek u uporabi tijekom prijelaznog razdoblja prije kraja njihovog životnog vijek

Zakonski proizvođač obavijestio je kupce koji koriste uređaje Soluscope Serie 3 i Soluscope ENT o obvezama servisiranja na kraju vijeka trajanja. Stoga za te uređaje ažurirani protokol dezinfekcije nije osiguran, ni uključen u korisnički priručnik. Konačna korektivna mjera za te uređaje ostaje prestanak upotrebe i njihovo uklanjanje iz kliničke upotrebe, kako je detaljnije opisano u odjeljku 3.

Međutim, s obzirom na to da određeni Soluscope ENT uređaji mogu ostati u upotrebi ograničeno prijelazno razdoblje prije njihova stvarnog povlačenja, privremena mjera za ublažavanje rizika predviđena je isključivo za te uređaje, kako bi se smanjio utvrđeni rizik tijekom tog razdoblja.

Molimo pregledajte informacije u ovoj obavijesti te postupite prema mjerama navedenima u nastavku i u odjeljku 3:

- Molimo pregledajte priloženi ažurirani protokol dezinfekcije priključka za ispitivanje nepropusnosti i osigurajte da se navedene informacije priopće svim

pogođenim korisnicima u Vašoj ustanovi ili, ako ste distributer, svim pogođenim kupcima.

- Molimo da priloženi Obrazac za odgovor kupca ispunite i vratite u roku od četiri tjedna od primitka ove obavijesti. Ako ste distribuirali proizvode svojim kupcima, molimo Vas da prikupite njihove odgovore i pošaljete jedan objedinjeni obrazac za odgovor sa svim prikupljenim podacima.

Iskreno se ispričavamo zbog eventualnih neugodnosti koje navedeno može uzrokovati i zahvaljujemo na Vašem razumijevanju i suradnji.

S poštovanjem,
ODJEL ZA NADZOR DRUŠTVA ECOLAB
U ime poduzeća Soluscope SAS

Dodatak prethodnoj obavijesti o sigurnosti na terenu
Soluscope Serie 1, Serie 4, Serie 3 i ENT
Ažuriranje protokola dnevnog održavanja: dezinfekcija priključka za ispitivanje
nepropusnosti

1. Informacije o zahvaćenim uređajima*	
1.	1. Tip(ovi) uređaja*
	Automatizirani uređaj za pranje i dezinfekciju fleksibilnih endoskopa.
1.	2. Trgovački naziv(i)*
	SOLUSCOPE SERIE 4, SOLUSCOPE SERIE 1, SOLUSCOPE SERIE 3 I SOLUSCOPE ENT.
1.	3. Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI)
	Nema podatka
1.	4. Primarna klinička namjena uređaja*
	Soluscope Serie 4, Serie 1, Serie 3 i ENT su automatizirani uređaji za pranje i dezinfekciju koji su razvrstani kao medicinski proizvodi klase IIB prema Direktivi o medicinskim proizvodima. Ti su uređaji namijenjeni isključivo za upotrebu u skladu s njihovom namjenom, a smije ih koristiti samo obučeno osoblje.
1.	5. Model uređaja/kataloški broj(evi)/broj(evi) dijela*
	Sva instalirana oprema uređaja SOLUSCOPE SERIE 4, SOLUSCOPE SERIE 1, SOLUSCOPE SERIE 3 I SOLUSCOPE ENT.
1.	6. Verzija softvera
	Nema podatka
1.	7. Raspon zahvaćenih serijskih brojeva ili brojeva serije
	Sva instalirana oprema uređaja SOLUSCOPE SERIE 4, SOLUSCOPE SERIE 1, SOLUSCOPE SERIE 3 I SOLUSCOPE ENT.
1.	8. Povezani uređaji
	Nema podatka

2. Razlog za korektivne mjere sigurnosti na terenu*	
2.	1. Opis problema s proizvodom*
	Kao što je prethodno priopćeno u početnoj obavijesti o sigurnosti na terenu, prilikom provedenih istraga utvrđena je potencijalna kontaminacija priključka za ispitivanje nepropusnosti tijekom vremena, povezana s njihovim radom i održavanjem. Ta situacija može biti povezana sa samim priključkom za ispitivanje nepropusnosti i sa simulatorima koji se koriste tijekom radnji održavanja.
2.	2. Opasnost koja dovodi do korektivne mjere sigurnosti na terenu*
	Kao što je prethodno opisano, ako je priključak za ispitivanje nepropusnosti kontaminiran, to bi u rijetkim slučajevima moglo dovesti do kontaminacije reprocesiranog endoskopa i potencijalnog rizika od unakrsne kontaminacije pacijenta. Do danas nije uočen prijenos klica s priključka za ispitivanje nepropusnosti na reprocesirane endoskope.

3. Vrsta mjere za ublažavanje rizika*	
3.	1. Mjera koju treba poduzeti KORISNIK* ☒ Identificirati uređaj ☐ Ukloniti uređaj iz upotrebe ☐ Vratiti uređaj ☐ Uništiti uređaj ☒ Obavijestiti sve korisnike u ustanovi ☒ Obratite pažnju na priloženi protokol za reprocesiranje priključka za ispitivanje nepropusnosti* ☐ Ostalo ☐ Ništa *: Korektivne mjere prethodno provedene prema obavijesti SLC-FSCA-003 ostaju primjenjive. Ovaj dodatak obavijesti o sigurnosti na terenu također uključuje ažuriranja i dodatne mjere kako je opisano u nastavku: • Soluscope Serie 4 i Serie 1: protokol dezinfekcije priključka za ispitivanje nepropusnosti ažuriran je kako bi uključio dodatnu validiranu metodu dezinfekcije i priložen je ovoj obavijesti o sigurnosti na terenu. Te se informacije trebaju priopćiti svim pogođenim korisnicima. • Soluscope ENT: uz ovu obavijest o sigurnosti na terenu pruža se privremena mjera za ublažavanje rizika kako bi se ograničio utvrđeni rizik tijekom prijelaznog razdoblja koje prethodi kraju životnog vijeka uređaja. Kao konačna korektivna mjera i dalje se preporučuju prekid upotrebe i uklanjanje iz kliničke upotrebe. • Soluscope Serie 3: nije dostavljen ažurirani protokol dezinfekcije. Korisnicima se upućuje da prestanu koristiti zahvaćene uređaje i da ih uklone iz kliničke upotrebe.
	2. Mjera koju treba poduzeti DISTRIBUTER* ☒ Identificirati uređaj ☐ Ukloniti uređaj iz upotrebe ☐ Vratiti uređaj ☐ Uništiti uređaj ☒ Obavijestiti sve korisnike u ustanovi ☒ Obratite pažnju na priloženi protokol za reprocesiranje priključka za ispitivanje nepropusnosti* ☐ Ostalo ☐ Ništa *: Korektivne mjere prethodno provedene prema obavijesti SLC-FSCA-003 ostaju primjenjive. Ovaj dodatak obavijesti o sigurnosti na terenu također uključuje ažuriranja i dodatne mjere, koje će se priopćavati u skladu sa statusom podrške za zahvaćene uređaje. • Soluscope Serie 4 i Serie 1: distributeri trebaju obavijestiti svoje kupce o ažuriranom protokolu dezinfekcije priključaka za ispitivanje nepropusnosti, uključujući dodatnu validiranu metodu dezinfekcije priloženu obavijesti o sigurnosti na terenu. • Soluscope ENT: distributeri trebaju obavijestiti svoje kupce o privremenoj mjeri za ublažavanje rizika koja je navedena u ovoj obavijesti o sigurnosti na terenu. Mjera se primjenjuje na prijelaznoj osnovi do kraja životnog vijeka uređaja. Kao konačna korektivna mjera i dalje se preporučuju prekid upotrebe i uklanjanje iz kliničke upotrebe.

	Soluscope Serie 3: nije dostavljen ažurirani protokol dezinfekcije. Distributeri će obavijestiti svoje kupce da se za te uređaje više ne pruža podrška te da se njihova upotreba treba prekinuti i da ih treba ukloniti iz kliničke službe.	
3.	3. Do kada treba provesti mjeru?	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. Mjera koju poduzima proizvođač* ☐ Uklanjanje proizvoda ☐ Nadogradnja softvera ☐ Ostalo ☐ Preinaka/pregled uređaja na licu mjesta ☒ Promjena uputa za upotrebu ili označavanja* ☐ Ništa *: Preventivne mjere prethodno provedene prema obavijesti SLC-FSCA-003 ostaju primjenjive. Ovaj dodatak obavijesti o sigurnosti na terenu također uključuje ažuriranja i dodatne mjere koje je proveo proizvođač. Soluscope Serie 4 i Serie 1: proizvođač je ažurirao protokol dezinfekcije priključka za ispitivanje nepropusnosti kako bi uključio dodatnu validiranu metodu dezinfekcije. Ažurirani protokol priložen je uz obavijest o sigurnosti na terenu i priopćen je tehničarima za održavanje i zdravstvenim ustanovama ovlaštenim za samostalno obavljanje kurativnog održavanja. Soluscope ENT: uz obavijest o sigurnosti na terenu pruža se privremena mjera za ublažavanje rizika koja se primjenjuje tijekom prijelaznog razdoblja prije kraja vijeka trajanja uređaja. Ovaj se dokument ne smatra ažuriranjem korisničkog priručnika i ne utječe na prekid upotrebe kao konačnu korektivnu mjeru. Soluscope Serie 3: ažurirani protokol dezinfekcije nije izrađen jer za te uređaje više nema podrške. Provedena korektivna mjera proizvođača uključuje ograničenje daljnje upotrebe tih uređaja na terenu i upućivanje korisnika na njihovo uklanjanje iz kliničke upotrebe.	

4. Opće informacije*		
4.	1. Vrsta obavijesti o sigurnosti na terenu*	Ažuriranje
4.	2. Za ažuriranu obavijest o sigurnosti na terenu, referentni broj i datum prethodne obavijesti	SLC-FSCA-003_FSN_HR_hr_2 od 30. srpnja 2025. godine
4.	3. Informacije o proizvođaču (Za kontakt podatke lokalnog predstavnika pogledajte prvu stranicu ove obavijesti o sigurnosti na terenu)	
	a. Naziv poduzeća	Soluscope SAS
	b. Adresa	100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francuska
	c. Adresa internetske stranice	www.soluscope.com
4.	4. Nadležno (regulatorno) tijelo Vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji za kupce. *	
4.	5. Popis priloga/dodataka:	Prilog A: <i>Obrazac za odgovor kupca</i> Prilog B: <i>Serie 1_Updated leak test disinfection protocol_HR.</i> Prilog C: <i>Serie 4_Updated leak test disinfection protocol_HR.</i> Prilog D: <i>ENT_Temporary risk mitigation measure for End of Life Devices_HR</i>

Prijenos ove obavijesti o sigurnosti na terenu	
	Ovu obavijest treba proslijediti svim osobama unutar Vaše organizacije koje trebaju biti upoznate s njezinim sadržajem, kao i svim organizacijama kojima su potencijalno zahvaćeni uređaji preneseni. (Po potrebi) Ovu obavijest prosljedite drugim organizacijama na koje navedena mjera može utjecati. (Po potrebi) Tijekom odgovarajućeg razdoblja treba se pridržavati ove obavijesti i popratnih mjera kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera. Sve incidente povezane s uređajem treba prijaviti proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i, ako je primjenjivo, nacionalnom nadležnom tijelu, jer se time osiguravaju važne povratne informacije.