Referentni broj obavijesti o sigurnosti na terenu: SLC-FSCA-003_HR_hr_4

Datum: 21.10.2026

Dodatak prethodnoj obavijesti o sigurnosti na terenu

Nema novog incidenta – nema novog utvrđenog rizika

SOLUSCOPE SERIE 4, SERIE 1, SERIE 3 I ENT

Na pozornost*: voditeljima za vigilanciju ili kvalitetu u zdravstvenim ustanovama, korisnicima zahvaćenih uređaja i distributerima, 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:
  - U usporedbi s prethodnom verzijom obavijesti o sigurnosti na terenu/korektivnih mjera sigurnosti na terenu, dodatno su uključeni uređaji: **Soluscope Serie 3**
  - Uređaji na kraju životnog vijeka prisutni na terenu: **Soluscope ENT.**
- Korisnike treba obavijestiti o
  - ažuriranju protokola dezinfekcije za uređaje Soluscope Serie 1, Soluscope Serie 4 i Soluscope Serie 3, koji uključuje dodavanje alternativne validirane metode dezinfekcije.
  - Provedba **privremene mjere za ublažavanje rizika** za Soluscope ENT uređaje koji su još uvijek u upotrebi tijekom prijelaznog razdoblja koje prethodi kraju njihova vijeka trajanja.

Zakonski proizvođač obavijestio je kupce koji koriste uređaj 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

SOLUSCOPE SAS, poduzeće unutar grupe ECOLAB
Adresa: 100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francuska
Adresa internetske stranice: www.soluscope.com Adresa e-pošte:

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.

SOLUSCOPE SAS, poduzeće unutar grupe ECOLAB
Adresa: 100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francuska
Adresa internetske stranice: www.soluscope.com Adresa e-pošte:

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, Serie 1 i Soluscope Serie 3: 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.**
- **Zdravstvene ustanove kvalificirane i ovlaštene za samostalno provođenje kurativnog održavanja primile su specifične informacije i ažurirani protokol dezinfekcije samo za podržane uređaje u okviru dokumentacije o tehničkom održavanju.**

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, Serie 1 i Soluscope Serie 3: 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.** • **Zdravstvene ustanove kvalificirane i ovlaštene za samostalno provođenje kurativnog održavanja primile su specifične informacije i ažurirani protokol dezinfekcije samo za podržane uređaje u okviru dokumentacije o tehničkom održavanju.**	
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 ☐ Preinaka/pregled uređaja na licu mjesta

☐ Nadogradnja softvera ☒ Promjena uputa za upotrebu ili označavanja*

☐ Ostalo ☐ 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, Serie 1 i Soluscope Serie 3: 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 SAS, poduzeće unutar grupe ECOLAB
Adresa: 100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francuska
Adresa internetske stranice: www.soluscope.com Adresa e-pošte:

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_3 od 12. svibnja 2026
4.	3. Informacije o proizvođaču (Za kontakt podatke lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ovog FSN-a)	
	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:** *Obrazac za odgovor kupca* **Prilog B:** *Serie 1_Updated leak test disinfection protocol_EN (Ažurirani protokol dezinfekcije kod ispitivanja nepropusnosti).* **Prilog C:** *Serie 4_Updated leak test disinfection protocol_EN (Ažurirani protokol dezinfekcije kod ispitivanja nepropusnosti).* ***Prilog D:*** *ENT_Temporary risk mitigation measure for End of Life Devices_EN (Privremena mjera ublažavanja rizika za uređaje na kraju životnog vijeka).* ***Prilog E:*** *Serie 3_Updated leak test disinfection protocol_EN (Ažurirani protokol dezinfekcije kod ispitivanja nepropusnosti).*

	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 proslijedite 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.

Obrazac za odgovor kupca

1. Informacije o obavijesti o sigurnosti na terenu	
Referentni broj obavijesti o sigurnosti na terenu*	SLC-FSCA-003_FSN_HR_hr_4
Datum obavijesti o sigurnosti na terenu*	21. listopada 2026.
Naziv proizvoda/uređaja*	Soluscope S4, Soluscope S1, Soluscope S3 i Soluscope ENT
Kod(ovi) proizvoda i broj(evi) serije/serijski broj(evi)	Sva instalirana oprema uređaja (vidi obavijest o sigurnosti na terenu)

2. Podaci o kupcu	
Broj računa*	
Naziv organizacije*	
Adresa organizacije*	
Odjel/jedinica	
Adresa za dostavu ako se razlikuje od gore navedene	
Ime osobe za kontakt*	
Naziv ili funkcija	
Broj telefona*	
Adresa e-pošte*	

: ako imate više od jedne skladišne lokacije, molimo ispunite jedan obrazac za svaku pogođenu skladišnu lokaciju.

3. Mjera korisnika poduzeta u ime zdravstvene organizacije		
☐	Potvrđujem primitak obavijesti o sigurnosti na terenu te da sam pročitao/la i razumio/la njegov sadržaj.	Korisnik ispunjava ili unosi Nema podatka
☐	Primio/la sam na znanje ažurirane mjere opisane u ovom dodatku obavijesti o sigurnosti na terenu.	Korisnik ispunjava ili unosi Nema podatka
☐	Informacije sadržane u ovom dodatku obavijesti o sigurnosti na terenu priopćene su svim relevantnim korisnicima te su, prema potrebi, provedene odgovarajuće mjere.	Korisnik ispunjava ili unosi Nema podatka
☐	Nemam nijedan zahvaćeni uređaj.	Korisnik ispunjava ili unosi Nema podatka
Ime tiskanim slovima*		Ime korisnika tiskanim slovima ovdje
Potpis*		Potpis korisnika ovdje
Datum*		

4. Potvrda o povratu pošiljatelju	
Adresa e-pošte	
Rok za vraćanje obrasca za odgovor korisnika*	U roku od 4 tjedna nakon primitka ove obavijesti.

Obavezna polja označena su sa *

Važno je da Vaša organizacija poduzme mjere detaljno opisane u obavijesti o sigurnosti na terenu i potvrdi njezin primitak.

Odgovor Vaše organizacije služi kao dokaz za praćenje napretka provedbe mjera navedenih u ovoj obavijesti o sigurnosti na terenu.

IZVADAK IZ KORISNIČKOG PRIRUČNIKA ZA SOLUSCOPE SERIE 4

Reprocesiranje priključka za ispitivanje nepropusnosti u komori

U ovom postupku opisano je reprocesiranje i održavanje priključka za ispitivanje nepropusnosti u komori u čistom stanju.

Priprema

1. Nosite rukavice kako biste zaštitili ruke.
2. Odspojite sve spojnice za ispitivanje nepropusnosti.

⚠ Uporaba dezinfekcijskog sredstva na bazi vode kao alternative strogo je zabranjeno. Time se može oštetiti endoskop.

Mjere opreza

Izbjegavajte prekomjernu primjenu alkohola kako biste spriječili prekomjerno natapanje priključka za ispitivanje nepropusnosti (ne prskati izravno na priključak za ispitivanje nepropusnosti).

Početno čišćenje

Ako je priključak za ispitivanje nepropusnosti vidljivo zaprljan, treba očistiti unutrašnjost priključka štapićem ili četkicom radi uklanjanja prljavštine ili ostataka.



Moguće su 2 metode čišćenja:

Metoda 1: Prskanje

1. Provjerite je li 70-postotni etilni alkohol u spremnoj boci s raspršivačem (ne razrijeđen na licu mjesta).
2. Poprskajte (2 prskanja) 70-postotnim etilnim alkoholom izravno na priključak za ispitivanje nepropusnosti s udaljenosti od otprilike 10 cm.
3. Osigurajte da su premazane sve unutarnje površine priključka za ispitivanje nepropusnosti.

Metoda 2: Korištenje gaze

1. Provjerite imate li sterilnu gazu i 70-postotni etilni alkohol spreman za upotrebu (ne razrijeđen na licu mjesta). Gazu treba mijenjati za svaki priključak.
2. Preklopite sterilnu gazu na pola.

3. Natopite je 70-postotnim etilnim alkoholom. Provjerite je li gaza dovoljno natopljena za učinkovitu dezinfekciju, a istovremeno osigurajte da ne dolazi do curenja u cijev za irigaciju zrakom.
4. Gazu preklopite u oblik stošca.
5. Umetnite gazu u priključak za ispitivanje nepropusnosti i rotirajte je kako biste unutrašnjost priključka premazali 70-postotnom otopinom etanola (mehaničko djelovanje 10 sekundi). Osigurajte da su premazane sve unutarnje površine priključka za ispitivanje nepropusnosti.

Vrijeme kontakta

Ovisno o upotrebljenom dezinfekcijskom sredstvu, pridržavajte se vremena kontakta koje preporučuje proizvođač. Ako nema preporuke, ostavite 5 minuta kako biste osigurali učinkovito djelovanje.

Puhanje

1. Ne spajajte ništa na priključak za ispitivanje nepropusnosti u komori.

2. Za verzije softvera do v1.8.4 i novije
Zatvorite poklopac i pokrenite ciklus 11.
Nakon 2 minute puhanja, trebao bi se pojaviti alarm 1. Vratite se na glavni prikaz.



Kada se to zatraži, koristite kod uređaja 1000. Kod je već registriran u vašem uređaju za pranje i dezinfekciju. Možete ga također unijeti upisivanjem „1000" ili skeniranjem barkoda prethodno izrađenog u programu Soluscope Pro.



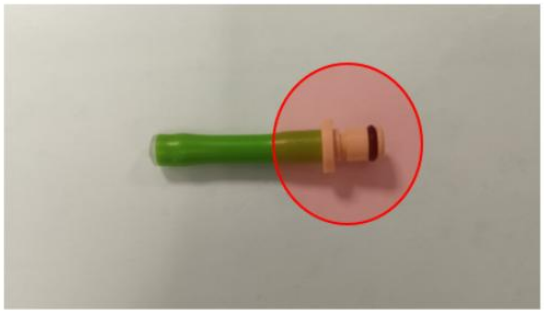
Napomena: kod 1000 smije se koristiti isključivo za ovaj protokol. Uređaj za pranje i dezinfekciju mora biti potpuno funkcionalan nakon svakog postupka.

2bis. Za verzije softvera v1.9.0 i novije
Koristite ciklus 10 za ispuhivanje viška alkohola i pričekajte završetak ciklusa.

3. U ovom koraku obrišite brtvu poklopca.

Brisanje

Za dezinfekciju vrha SL-OTE spojnice upotrijebite čistu krpu natopljenu 70-postotnim etilnim alkoholom. Prije spajanja provjerite je li spojnica potpuno suha, kao pripremu prije prelaska na radnju iz odlomka 8 Dnevnog održavanja.



Izvadak iz korisničkog priručnika za Soluscope Serie 1

Reprocesiranje priključka za ispitivanje nepropusnosti u komori

U ovom postupku opisano je reprocesiranje i održavanje priključka za ispitivanje nepropusnosti u komori u čistom stanju.

Priprema

1. Nosite rukavice kako biste zaštitili ruke.
2. Provjerite je li 70-postotni etilni alkohol u spremnoj boci s raspršivačem (ne razrijeđen na licu mjesta).
3. Odspojite sve spojnice za ispitivanje nepropusnosti.

⚠ Uporaba dezinfekcijskog sredstva na bazi vode kao alternative strogo je zabranjeno. Time se može oštetiti endoskop.

Mjere opreza

Izbjegavajte prekomjernu primjenu alkohola kako biste spriječili prekomjerno natapanje priključka za ispitivanje nepropusnosti (ne prskati izravno na priključak za ispitivanje nepropusnosti).

Početno čišćenje

Ako je priključak za ispitivanje nepropusnosti vidljivo zaprljan, treba očistiti unutrašnjost priključka štapićem ili četkicom radi uklanjanja prljavštine ili ostataka.



Moguće su 2 metode čišćenja:

Metoda 1: Prskanje

1. Provjerite je li 70-postotni etilni alkohol u spremnoj boci s raspršivačem (ne razrijeđen na licu mjesta).
2. Poprskajte (2 prskanja) 70-postotnim etilnim alkoholom izravno na priključak za ispitivanje nepropusnosti s udaljenosti od otprilike 10 cm.
3. Osigurajte da su premazane sve unutarnje površine priključka za ispitivanje nepropusnosti.

Metoda 2: Korištenje gaze

1. Provjerite imate li sterilnu gazu i 70-postotni etilni alkohol spreman za upotrebu (ne razrijeđen na licu mjesta). Gazu treba mijenjati za svaki priključak.
2. Preklopite sterilnu gazu na pola.

3. Natopite je 70-postotnim etilnim alkoholom. Provjerite je li gaza dovoljno natopljena za učinkovitu dezinfekciju, a istovremeno osigurajte da ne dolazi do curenja u cijev za irigaciju zrakom.
4. Gazu preklopite u oblik stošca.
5. Umetnite gazu u priključak za ispitivanje nepropusnosti i rotirajte je kako biste unutrašnjost priključka premazali 70-postotnom otopinom etanola (mehaničko djelovanje 10 sekundi). Osigurajte da su premazane sve unutarnje površine priključka za ispitivanje nepropusnosti.

Vrijeme kontakta

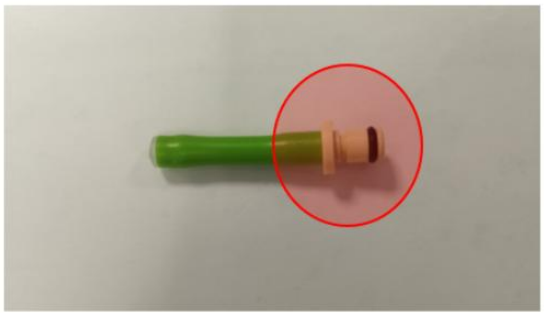
Ovisno o upotrebljenom dezinfekcijskom sredstvu, pridržavajte se vremena kontakta koje preporučuje proizvođač. Ako nema preporuke, ostavite 5 minuta kako biste osigurali učinkovito djelovanje.

Puhanje

Upotrijebite funkciju ispuhivanja priključka za ispitivanje nepropusnosti u komori iz izbornika Ciklus reprocesiranja uređaja kako biste ispuhali višak alkohola i pričekajte završetak funkcije (1 minuta).
U ovoj fazi preporučuje se čišćenje brtve poklopca (vidi odlomak 6 Dnevnog održavanja).

Brisanje

Za dezinfekciju vrha SL-OTE spojnice upotrijebite čistu krpu natopljenu 70-postotnim etilnim alkoholom. Prije uključivanja provjerite je li spojnica potpuno suha.



Datum: 12. 5. 2026.

Privremene mjere za smanjenje rizika za uređaje na kraju životnog vijeka

Upute za korisnike za privremeno smanjenje rizika za Soluscope ENT uređaje za pranje i dezinfekciju u okviru obavijesti SLC-FSCA-003

1. Opseg i regulatorni status

Ovaj se dokument **primjenjuje isključivo na Soluscope ENT uređaje za pranje i dezinfekciju** jer su klasificirani kao uređaji na kraju životnog vijeka te su obuhvaćeni sigurnosnom korektivnom mjerom u okviru obavijesti SLC-FSCA-003.

Proizvođač više ne pruža podršku za Soluscope ENT uređaje, koji i dalje ostaju klasificirani kao proizvodi na kraju životnog vijeka. Konačna korektivna mjera koju je definirao proizvođač ostaje prestanak upotrebe i povlačenje uređaja iz kliničke upotrebe.

Ovaj dokument pruža samo privremene mjere za smanjenje rizika, namijenjene smanjenju utvrđenog rizika tijekom ograničenog prijelaznog razdoblja, do kraja životnog vijeka uređaja.

Ovaj dokument ne podrazumijeva obnovu podrške za proizvod, ne jamči njegovu dugoročnu sigurnu upotrebu te ne predstavlja alternativu podržanim proizvodima.

2. Usklađenost s korisničkim priručnikom

Ovaj dokument ne mijenja, ne zamjenjuje, niti ažurira Korisnički priručnik za Soluscope ENT uređaje za pranje i dezinfekciju.

Nikakvo ažuriranje korisničkog priručnika, označavanja ili tehničke dokumentacije nije povezano s ovom privremenom mjerom smanjenja rizika.

Ovaj dokument izdan je u sklopu mjera za nadzor u okviru obavijesti SLC FSCA 003 te je strogo ograničen na privremeno smanjenje rizika povezanih s uređajima na kraju životnog vijeka.

3. Ograničenja

Mjere opisane u ovom dokumentu privremene su prirode te se primjenjuju isključivo u skladu s uvjetima koji su u ovom dokumentu utvrđeni.

Prestanak upotrebe ostaje preporučena i konačna korektivna mjera za Soluscope ENT uređaje.

Proizvođač zadržava pravo u bilo kojem trenutku prekinuti privremene mjere, u skladu sa strategijom upravljanja krajem životnog vijeka.

4. Opis utvrđenog rizika (referenca na obavijest SLC-FSCA-003)

Kao što je opisano u Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN) SLC-FSCA-003, prilikom provedenih istraga utvrđen je potencijalni rizik od kontaminacije priključka za ispitivanje nepropusnosti Soluscope ENT uređaja za pranje i dezinfekciju tijekom vremena.

Ovaj rizik povezan je s rutinskom upotrebom i uvjetima održavanja te, u rijetkim slučajevima, može potencijalno dovesti do kontaminacije reprocesiranih uređaja.

Do danas nije uočen prijenos mikroorganizama s priključka za ispitivanje nepropusnosti na reprocesirane endoskope. Međutim, kao mjera opreza, mjere kontrole rizika definirane su i priopćene u okviru obavijesti SLC-FSCA-003.

SOLUSCOPE SAS, poduzeće unutar grupe ECOLAB
Adresa: 100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francuska
Adresa internetske stranice: www.soluscope.com Adresa e-pošte: info@soluscope.com

Ovaj dokument ne uvodi nove rizike, niti mijenja prethodno provedenu procjenu rizika u okviru obavijesti SLC-FSCA-003.

5. Privremene upute za smanjenje rizika

Sljedeće upute opisuju privremene tehničke mjere koje je proizvođač definirao za smanjenje utvrđenog rizika kod Soluscope ENT uređaja za pranje i dezinfekciju tijekom prijelaznog razdoblja na kraju životnog vijeka.
Ove mjere predviđene su za iznimnu upotrebu u ograničenim i privremenim uvjetima te ne predstavljaju validirane upute za reprocesiranje, standardne operativne postupke, niti podršku za proizvod.

5.1. Potrebna oprema i proizvodi

- Rukavice
- Štapić ili četkica
- 70-postotni etilni alkohol spreman za upotrebu u boci s raspršivačem (metoda 1)
- Sterilna gaza (metoda 2)

5.2. Privremeni tehnički postupak za smanjenje rizika

Ovaj postupak opisuje privremene ručne radnje čišćenja i dezinfekcije namijenjene smanjenju utvrđenog rizika povezanog s priključkom za ispitivanje nepropusnosti i pripadajućim spojnicama. Tijekom prijelaznog razdoblja na kraju životnog vijeka ova se radnja mora provoditi svakodnevno u okviru privremene mjere smanjenja rizika. Ove radnje ne predstavljaju validirane upute za reprocesiranje.

- Nosite rukavice kako biste zaštitili ruke.
- Isključite sve uređaje spojene na spojnicu za ispitivanje nepropusnosti.

5.2.1. Čišćenje

Ako je priključak za ispitivanje nepropusnosti vidljivo zaprljan, treba očistiti unutrašnjost priključka štapićem ili četkicom radi uklanjanja prljavštine ili ostataka.



Moguće su dvije metode čišćenja:

- *Metoda 1: Prskanje*

1. Provjerite je li 70-postotni etilni alkohol u spremnoj bočici s raspršivačem za upotrebu (nije razrijeđen na licu mjesta).
2. Poprskajte (2 prskanja) 70-postotnim etilnim alkoholom izravno na priključak za ispitivanje nepropusnosti s udaljenosti od otprilike 10 cm.
3. Obavezno prekrijte sve unutarnje površine priključka za ispitivanje nepropusnosti.

- *Metoda 2: Korištenje gaze*

1. Provjerite imate li sterilnu gazu i 70-postotni etilni alkohol spreman za upotrebu (ne razrijeđen na licu mjesta). Gazu treba mijenjati za svaki priključak.
2. Preklopite sterilnu gazu na pola.
3. Natopite je 70-postotnim etilnim alkoholom. Provjerite je li gaza dovoljno natopljena za učinkovitu dezinfekciju, a istovremeno osigurajte da ne dolazi do curenja u cijev za irigaciju zrakom.
4. Gazu preklopite u oblik stošca.

SOLUSCOPE SAS, poduzeće unutar grupe ECOLAB
Adresa: 100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francuska
Adresa internetske stranice: www.soluscope.com Adresa e-pošte: info@soluscope.com

5. Umetnite gazu u priključak za ispitivanje nepropusnosti i rotirajte je kako biste unutrašnjost priključka premazali 70-postotnom otopinom etanola (mehaničko djelovanje 10 sekundi). Osigurajte da su premazane sve unutarnje površine priključka za ispitivanje nepropusnosti.

- *Vrijeme kontakta*

Ovisno o upotrebljenom dezinfekcijskom sredstvu, pridržavajte se vremena kontakta koje preporučuje proizvođač. Ako nema preporuke, ostavite 5 minuta kako biste osigurali učinkovito djelovanje.

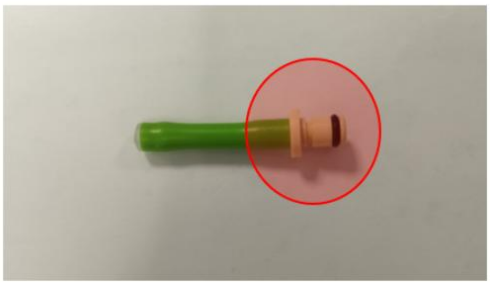
5.2.2.Puhanje

1. Ne spajajte ništa na priključak za ispitivanje nepropusnosti u komori.
2. Zatvorite poklopac i pokrenite ciklus 2 pomoću endoskopskog koda 1000 kako biste izvršili fazu ispiranja zrakom priključka za ispitivanje nepropusnosti.
3. Nakon otprilike 3 minute puhanja, trebao bi se pojaviti alarm 1.

Ako je nužno, brtva poklopca može se u toj fazi ručno očistiti odgovarajućim sredstvima.

5.2.3.Brisanje

Za dezinfekciju vrha SL-OTE spojnice upotrijebite čistu krpu natopljenu 70-postotnim etilnim alkoholom. Prije uključivanja provjerite je li spojnica potpuno suha.



5.3. Mjere opreza i upozorenja

- Upotreba dezinfekcijskog sredstva na bazi vode kao zamjenske opcije strogo je zabranjena. Time se može oštetiti endoskop.
- Izbjegavajte prekomjernu primjenu alkohola kako biste spriječili prekomjerno natapanje priključka za ispitivanje nepropusnosti.
- Ne prskajte iz neposredne blizine; održavajte udaljenost od približno 10 cm.

Gore opisane upute predstavljaju samo privremene mjere za smanjenje rizika. Ne podrazumijevaju obnovu podrške za proizvod, ne osiguravaju njegovu dugoročnu sigurnost te ne zamjenjuju konačnu korektivnu mjeru koja se sastoji od prestanka upotrebe i uklanjanja uređaja iz kliničke upotrebe.

6. Vremenski okvir kraja životnog vijeka i konačna radnja

Soluscope ENT uređaji za pranje i dezinfekciju klasificirani su kao uređaji na kraju životnog vijeka te za njih proizvođač više ne pruža podršku.

Privremene mjere za smanjenje rizika opisane u ovom dokumentu namijenjene su primjeni samo tijekom ograničenog prijelaznog razdoblja, do efektivnog kraja životnog vijeka uređaja.

Prestanak upotrebe i uklanjanje uređaja iz kliničke upotrebe ostaju konačna i preporučena korektivna mjera za Soluscope ENT uređaje, kako je odredio proizvođač.

Ovim privremenim mjerama ne produljuje se podržani vijek trajanja uređaja, niti se odobrava njihova dugoročna klinička upotreba.

SOLUSCOPE SAS, poduzeće unutar grupe ECOLAB
Adresa: 100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – Francuska
Adresa internetske stranice: www.soluscope.com Adresa e-pošte: info@soluscope.com

IZVADAK IZ KORISNIČKOG PRIRUČNIKA ZA SOLUSCOPE SERIE 3

Reprocesiranje priključka za ispitivanje nepropusnosti u komori

U ovom postupku opisano je reprocesiranje i održavanje priključka za ispitivanje nepropusnosti u komori u čistom stanju.

Priprema

1. Nosite rukavice kako biste zaštitili ruke.
2. Odspojite sve spojnice za ispitivanje nepropusnosti.

⚠ Uporaba dezinfekcijskog sredstva na bazi vode kao alternative strogo je zabranjeno. Time se može oštetiti endoskop.

Mjere opreza

Izbjegavajte prekomjernu primjenu alkohola kako biste spriječili prekomjerno natapanje priključka za ispitivanje nepropusnosti (ne prskati izravno na priključak za ispitivanje nepropusnosti).

Početno čišćenje

Ako je priključak za ispitivanje nepropusnosti vidljivo zaprljan, treba očistiti unutrašnjost priključka štapićem ili četkicom radi uklanjanja prljavštine ili ostataka.



Moguće su 2 metode čišćenja:

Metoda 1: Prskanje

1. Provjerite je li 70-postotni etilni alkohol u spremnoj boci s raspršivačem (ne razrijeđen na licu mjesta).
2. Poprskajte (2 prskanja) 70-postotnim etilnim alkoholom izravno na priključak za ispitivanje nepropusnosti s udaljenosti od otprilike 10 cm.
3. Osigurajte da su premazane sve unutarnje površine priključka za ispitivanje nepropusnosti.

Metoda 2: Korištenje gaze

1. Provjerite imate li sterilnu gazu i 70-postotni etilni alkohol spreman za upotrebu (ne razrijeđen na licu mjesta). Gazu treba mijenjati za svaki priključak.
2. Preklopite sterilnu gazu na pola.
3. Natopite je 70-postotnim etilnim alkoholom. Provjerite je li gaza dovoljno natopljena za učinkovitu dezinfekciju, a istovremeno osigurajte da ne dolazi do curenja u cijev za irigaciju zrakom.
4. Gazu preklopite u oblik stošca.
5. Umetnite gazu u priključak za ispitivanje nepropusnosti i rotirajte je kako biste unutrašnjost priključka premazali 70-postotnom otopinom etanola (mehaničko djelovanje 10 sekundi). Osigurajte da su premazane sve unutarnje površine priključka za ispitivanje nepropusnosti.

Vrijeme kontakta

Ovisno o upotrebljenom dezinfekcijskom sredstvu, pridržavajte se vremena kontakta koje preporučuje proizvođač. Ako nema preporuke, ostavite 5 minuta kako biste osigurali učinkovito djelovanje.

Puhanje

1. Koristite ciklus 10 za ispuhivanje viška alkohola i pričekajte završetak ciklusa.
2. U ovom koraku obrišite brtvu poklopca.

Brisanje

Za dezinfekciju vrha SL-OTE spojnice upotrijebite čistu krpu natopljenu 70-postotnim etilnim alkoholom. Prije spajanja provjerite je li spojnica potpuno suha, kao pripremu prije prelaska na radnju iz odlomka 7 Dnevnog održavanja.

