

Adres

Wasz znak/wiadomość odNasz

znakNr

Tel. 0521 807-Faks

0521 807-Data

12.12.2023

Aktualizacja — PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Ważna instrukcja dotycząca bezpieczeństwa używania myjni-dezynfektorów Olympus ETD do endoskopów

Nazwa produktu	Model / numer katalogowy	Numery seryjne
<i>ETD Premium</i>	<i>WD00304A</i>	<i>Wstawić numery seryjne produktów, których dotyczy sprawa</i>
<i>ETD Premium</i>	<i>WD00305A</i>	<i>Wstawić numery seryjne produktów, których dotyczy sprawa</i>

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem, które jest skierowane do pracowników ochrony zdrowia, informujemy o możliwym problemie z bezpieczeństwem używania myjni-dezynfektorów Olympus ETD do endoskopów. Te myjni-dezynfektory są produkowane przez firmę Miele & Cie. KG, a ich dystrybucję i serwis realizuje firma Olympus.

Z posiadanych przez nas informacji wynika, że w Państwa placówce zainstalowana jest co najmniej jedna tego typu myjnia-dezynfektor do endoskopów.

Uzyskaliśmy informacje o przypadkach, w których istnieje podwyższone ryzyko, że procesy czyszczenia i dezynfekcji wewnętrznych kanałów endoskopów nie będą przeprowadzane prawidłowo. Aby doszło do zgłaszanej tutaj nieprawidłowości, muszą jednocześnie wystąpić trzy błędy.

1. Podczas ładowania produktów do urządzenia system sprzęgający sporadycznie może nie działać prawidłowo. Wynika to z nieprawidłowej tolerancji dopasowania między płytą adaptera a koszykiem.
2. Sporadycznie endoskopy nie są rozpoznawane podczas skanowania RFID z powodu niewłaściwego położenia znacznika.
3. Po regeneracji użytkownik nie zastosował protokołu regeneracji w celu sprawdzenia, czy wszystkie podłączone endoskopy zostały rozpoznane i prawidłowo poddane regeneracji.

Serwis firmy Olympus skontaktuje się z Państwa placówką w celu ustalenia nieodległego terminu wizyty, podczas której zostanie sprawdzony i wyregulowany uchwyt płyty adaptera. Dzięki temu połączenie między płytą adaptera a nośnikiem załadowanych produktów znów będzie niezawodne. Po regeneracji należy sprawdzić protokół regeneracji w celu upewnienia się, że wszystkie podłączone endoskopy zostały rozpoznane i prawidłowo poddane regeneracji.

Aby zapewnić bezpieczeństwo regeneracji, użytkownik musi sprawdzać połączenie płyty adaptera i systemu sprzęgającego (zaczepienia ciągną). Należy zawsze brać pod uwagę następujące punkty:

- Wszystkie endoskopy poddawane regeneracji zostały prawidłowo rozpoznane przez myjnię-dezynfektor.
- Program regeneracji pomyślnie zakończył działanie.
- Użytkownik musi dokumentować wykonane czynności, np. sporządzając wydruk i opatrując go podpisem.

Jeśli nie są Państwo odbiorcą właściwym do kontaktu w tej sprawie, prosimy o przekazanie niniejszego pisma właściwym osobom. Odpowiednie organy krajowe zostały poinformowane o tym działaniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i jesteśmy gotowi odpowiedzieć na Państwa wszelkie pytania.

Pozostając do dyspozycji, dziękujemy za współpracę w przedmiotowej sprawie.

Z poważaniem

Miele & Cie. KG

Dr Andreas Brömmelhaus
Dyrektor ds. regulacyjnych i systemu zarządzania
Dział produktów profesjonalnych
Miele & Cie KG

Daniel Wladow
Kierownik sekcji
Reklamacje i nadzór
Olympus Winter & Ibe GmbH