

07.10.2024

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

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

Nazwa produktu	Numer modelu/katalogowy	Numery seryjne
ETD Premium PAA	WD00304A	Wstawić numery seryjne produktów, których dotyczy sprawa
ETD Premium GA	WD00305A	Wstawić numery seryjne produktów, których dotyczy sprawa

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem, które jest skierowane do pracowników ochrony zdrowia, informujemy o możliwym problemie z myjniemi-dezynfektorami Olympus ETD do endoskopów. Wyroby te 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.

Poinformowano nas o sytuacji, w której koszyk do ładowania używany przez klienta nie był niezawodnie przyłączony do wyrobu podczas pewnych procedur dekontaminacji, a jednocześnie skanowanie RFID służące do rozpoznawania endoskopu również nie odbywało się niezawodnie. W takim przypadku istnieje zwiększone ryzyko, że wewnętrzne kanały endoskopu nie zostaną prawidłowo oczyszczone i zdezynfekowane. Przyczyną nieprawidłowego przyłączenia była siła zewnętrzna działająca na koszyk. W przypadku większego naprężenia mechanicznego spowodowanego nieprawidłowym obchodzeniem się z koszykiem istnieje możliwość, że pierścień regulacyjny przesunie się.

Jednak niebezpieczna sytuacja może wystąpić tylko wtedy, gdy endoskopy nie zostaną wykryte podczas skanowania RFID, użytkownik zignoruje informację („no endoscope detected” — nie wykryto endoskopu) na wyświetlaczu i w obowiązkowej dokumentacji procesu dekontaminacji, a koszyk do ładowania nie przyłączy się.

Serwis firmy Olympus wkrótce zmodyfikuje koszyki do ładowania w Państwa placówce. Pierścień regulacyjny zostanie zmodyfikowany w taki sposób, aby wytrzymywał większe obciążenia mechaniczne. Położenia endoskopów również zostaną zmienione, aby skanowanie RFID było niezawodne.

Użytkownik musi zawsze zapewnić spełnienie następujących warunków:

1. Wszystkie dekontaminowane endoskopy muszą być prawidłowo rozpoznane w wyniku skanowania RFID przez myjnię-dezynfektor do endoskopów.
2. Przy każdym wsadzie należy odczytać komunikaty na wyświetlaczu i dokumentację procesu. Jeśli dla wsadu pojawi się komunikat „No endoscope detected” (Nie wykryto endoskopu), a endoskop został poddany dekontaminacji, to należy poddać kwarantannie ten endoskop oraz adapter i niezwłocznie poinformować o sytuacji serwis firmy Olympus.
3. Jeśli koszyk został uderzony z dużą siłą, np. upadł ze stołu lub coś w niego silnie uderzyło, lub jeśli koszyk jest w widoczny sposób zmieniony, należy niezwłocznie, przed ponownym użyciem koszyka, poinformować o tym serwis firmy Olympus. Koszyka można użyć ponownie dopiero wtedy, gdy serwis firmy Olympus wyrazi na to zgodę. Zabronione jest naprawianie koszyka we własnym zakresie lub przez inny serwis.

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

Zawsze jesteśmy gotowi udzielić odpowiedzi na dodatkowe pytania.

Pozostajemy do Państwa dyspozycji. Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem

Miele & Cie. KG



Dr. Andreas Brömmelhaus
Director of Regulatory Affairs and Management System
Business Unit Professional
Miele & Cie. KG



Axel Eising
Director Quality Management
Business Unit Professional
Miele & Cie. KG