

07.10.2024

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI

Važne informacije o sigurnosti za uređaje za pranje i dezinfekciju endoskopa ETD tvrtke Olympus

Naziv proizvoda	Broj modela / kataloški broj	Serijski brojevi
<i>ETD Premium PAA</i>	<i>WD00304A</i>	<i>Umetnuti serijske brojeve zahvaćenih uređaja</i>
<i>ETD Premium GA</i>	<i>WD00305A</i>	<i>Umetnuti serijske brojeve zahvaćenih uređaja</i>

Poštovani medicinski stručnjaci,

ovim vas putem obavještavamo o mogućem sigurnosnom problemu s uređajem za pranje i dezinfekciju endoskopa ETD tvrtke Olympus koji proizvodi tvrtka Miele & Cie. KG, a distribuira i servisira tvrtka Olympus.

Prema našoj evidenciji, uređaji za pranje i dezinfekciju endoskopa te vrste postavljeni su u vašoj ustanovi.

Obaviješteni smo o slučaju u kojem kupčeva košara za postavljanje nije bila sigurno spojena na uređaj tijekom nekih postupaka reprocesiranja te istovremeno RFID skeniranje za prepoznavanje endoskopa nije pouzdano radilo. U tom slučaju postoji povećani rizik od nepravilnog čišćenja i dezinfekcije unutarnjih kanala endoskopa. Uzrok pogreške pri spajanju bilo je djelovanje vanjske sile na košaru. U slučaju većeg mehaničkog opterećenja uslijed nepravilnog rukovanja postoji mogućnost da će prsten za podešavanje skliznuti.

Međutim, do opasnih situacija može doći samo ako se endoskopi ne otkriju tijekom RFID skeniranja, korisnik ignorira informacije („No endoscope detected“ (Nije otkriven endoskop)) prikazane na zaslonu i u dokumentaciji o procesiranju u okviru svojih obaveza reprocesiranja i ako se košara za postavljanje ne spoji.

Servisno osoblje tvrtke Olympus uskoro će modificirati košare za postavljanje na vašoj lokaciji. Prsten za podešavanje bit će modificiran tako da može podnijeti i veća mehanička opterećenja. Položaj endoskopa također će se promijeniti tako da RFID skeniranje pouzdano radi.

Korisnik mora osigurati sljedeće:

1. RFID skeniranjem uređaja za pranje i dezinfekciju endoskopa točno su prepoznati svi reprocesirani endoskopi.
2. Za svaku seriju potrebno je provjeriti poruke na zaslonu i u dokumentaciji o procesiranju. Ako se poruka „No endoscope detected” (Nije otkriven endoskop) prikazuje za seriju i endoskop je reprocesiran, taj endoskop i prilagodnik moraju se staviti u karantenu i potrebno je odmah obavijestiti servis tvrtke Olympus.
3. Ako je na košaru utjecala veća sila, npr. pad s radne površine, ili je došlo do velikog udarca ili ako su vidljive vizualne promjene, potrebno je odmah obavijestiti servis tvrtke Olympus prije sljedeće uporabe. Košara se može ponovno upotrebljavati samo nakon što to odobri servis tvrtke Olympus. Zabranjeno je samostalno popravljati košaru.

Ako niste točna osoba za kontakt, prosljedite ovaj dopis odgovarajućem uredu. Nadležna državna tijela obaviještena su o ovoj mjeri.

Uvijek smo dostupni za dodatna pitanja.

Tu smo za vas i ostat ćemo tu za vas. Hvala vam na suradnji.

S poštovanjem,

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