

Adresa

Vaš znak/poruka od Naš

znak Br.

tel. 0521 807-Faks.

0521 807-Datum

12. 12. 2023.

Novost - HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Važne sigurnosne upute za uređaje za pranje i dezinfekciju endoskopa ETD tvrtke Olympus

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

Poštovani zdravstveni djelatnici,

ovim vas putem moramo obavijestiti 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 slučajevima u kojima postoji povećani rizik da čišćenje i dezinfekcija unutarnjih kanala endoskopa možda nisu točno izvedeni. Da dođe do prijavljene situacije, tri pogreške moraju se dogoditi istovremeno.

1. Tijekom postupka punjenja uređaja moguće je da sustav spojnice povremeno ne funkcionira ispravno. To je uzrokovano problemom odstupanja između ploče prilagodnika i košare.
2. Zbog neprikladno postavljene oznake endoskopi povremeno nisu prepoznati tijekom RFID skeniranja.

3. Nakon reprocesiranja korisnik nije upotrijebio protokol za reprocesiranje kako bi provjerio jesu li svi povezani endoskopi prepoznati i točno reprocesirani.

Servis tvrtke Olympus kontaktirat će vašu ustanovu radi brzog zakazivanja termina kako bi se držač ploče prilagodnika provjerio i prilagodio. Tako će se osigurati da spojnica između ploče prilagodnika i nosača tereta ponovno bude pouzdana. Nakon reprocesiranja primjenom protokola za reprocesiranje potrebno je provjeriti jesu li svi povezani endoskopi prepoznati i pravilno reprocesirani.

Kako bi se osiguralo sigurno reprocesiranje, korisnik mora provjeriti priključak ploče prilagodnika i sustava spojnice (zahvaćanje šipke za povlačenje). Uvijek u obzir treba uzeti sljedeće:

- Uređaj za pranje i dezinfekciju endoskopa točno je prepoznao sve reprocesirane endoskope.
- Program za reprocesiranje uspješno je završen.
- Korisnik mora dokumentirati izvedene radnje, npr. tako da ih ispiše i potpiše.

Ako niste točna osoba za kontakt, prosljedite ovaj dopis na odgovarajući način. Odgovarajuća nacionalna tijela obaviještena su o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti i slobodno nam se obratite sa svim pitanjima.

Stojimo vam na raspolaganju i zahvaljujemo na suradnji.

Srdačan pozdrav,

Miele & Cie. KG

Dr. Andreas Brömmelhaus
Direktor regulatornih poslova i sustava za upravljanje
Stručnjak za poslovnu jedinicu
Miele & Cie KG

Daniel Wladow
Voditelj odjela
Upravljanje pritužbama i vigilancija
Olympus Winter & Ibe GmbH