

Adresa

Vaša oznaka/poruka od

Naša oznaka

Tel. 0521 807-

Faks 0521 807 Datum

16. 01. 2024.

HITNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Važne sigurnosne napomene za uređaje za čišćenje i dezinfekciju endoskopa Olympus ETD

| Naziv proizvoda | Broj modela / kataložki broj | Serijski brojevi |
|------------------------|------------------------------|--|
| <i>ETD Premium PAA</i> | <i>WD00304A</i> | <i>Unesite serijski/e broj(eve) dotičnih proizvoda</i> |
| <i>ETD Premium GA</i> | <i>WD00305A</i> | <i>Unesite serijski/e broj(eve) dotičnih proizvoda</i> |

Poštovani medicinski stručnjaci,

ovim vas putem obavještavamo o mogućem sigurnosnom problemu s uređajem za čišćenje i dezinfekciju endoskopa Olympus ETD koji proizvodi društvo Miele & Cie. KG, a distribuira ga i održava Olympus.

Prema našoj evidenciji vaša ustanova ima instalirane uređaje za čišćenje i dezinfekciju endoskopa ovog tipa.

Utvrđili smo da neki modeli gore navedenih proizvoda mogu uzrokovati nakupljanje vlage u agregatu za sušenje. U tom slučaju postoji mogućnost da ta vlaga tijekom faze sušenja prodre natrag u odjeljak za pranje.

Uzrok je neispravna komponenta u ventilu za zatvaranje agregata za sušenje.

Iako je opasnost od ponovne kontaminacije klasificirana kao malo vjerojatna, odlučili smo zamijeniti eventualno neispravnu komponentu.

Servisno osoblje društva Olympus kontaktirat će vašu ustanovu u svrhu dogovaranja pravovremenog termina za zamjenu agregata za sušenje.

Budući da je izrazito mala vjerojatnost da će doći do gore opisane greške i da elektronika u načelu prepoznaje navedenu grešku koja se prikazuje kodom greške, zamjena je isključivo mjera predostrožnosti. Proizvod se može nastaviti upotrebljavati sve dok se agregat za sušenje ne zamijeni; pritom preporučujemo redovitu upotrebu programa za sušenje. Obratite pozornost na prikazani kôd greške. Ako se nakon postupka prikaže kôd greške 3834 (Sušenje: CPU prepoznao da temperatura nije postignuta. Kontaktirajte Olympus) ili kôd greške 3825 (Jedinica uređaja za sušenje: CPU prepoznao odstupanje u temperaturi između senzora temperature 1R30 i 2R30), ta se greška ne smije ignorirati i u svakom slučaju treba kontaktirati servisnu službu.

Ako niste odgovarajuća osoba za kontakt, prosljedite ovaj dopis nadležnom uredu. Nadležna nacionalna tijela obaviještena su o ovoj mjeri.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ovo moglo prouzročiti i dostupni smo za sva vaša pitanja u svakom trenutku.

Bili smo i ostat ćemo vam na raspolaganju. Zahvaljujemo vam na suradnji.

S poštovanjem,

Miele & Cie. KG



Peter Jost
Regulatory Affairs and Management System
Business Unit Professional
Miele & Cie. KG



Maurice Galfe
Vigilance Manager
Complaint Management & Vigilance
Olympus Winter & Ibe GmbH