

## Indirizzo

Your sign/message fromOur

signDial

Tel. 0521 807-Fax

0521 807-Date

12.12.2023

## Aggiornamento - AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

### Importanti istruzioni sulla sicurezza delle lavadisinfettatrici per endoscopi Olympus ETD

Nome del prodotto	Numero di modello/catalogo	Numeri di serie
<i>ETD Premium</i>	<i>WD00304A</i>	<i>Inserire il numero di serie dei prodotti interessati</i>
<i>ETD Premium</i>	<i>WD00305A</i>	<i>Inserire il numero di serie dei prodotti interessati</i>

Gentile Professionista Sanitario,

con la presente la informiamo di un possibile problema di sicurezza riguardante la lavadisinfettatrice per endoscopi Olympus ETD, prodotta da Miele & Cie. KG e distribuita e mantenuta a Olympus.

Rileviamo dai nostri archivi che nella sua unità medica sono installate delle lavadisinfettatrici per endoscopi di questo tipo.

Siamo venuti a conoscenza di un crescente rischio che la pulizia e la disinfezione dei canali interni degli endoscopi non vengano in alcuni casi eseguite correttamente. La segnalazione del problema consegue al verificarsi di tre casi di difetto concomitanti.

1. È possibile che, durante la procedura di carico dell'apparecchio, il sistema di attacco non funzioni correttamente. Ciò è dovuto a un problema di tolleranza tra l'adattatore a piastra e il cestello.

Miele & Cie. KG  
The Mielestraße 2  
Reg. 33611 Bielefeld  
Miele Phone: 0521 807-0  
Zinkann Fax: 0521 807-2090  
Managing directors  
AG Berlin  
Internet:

company is a limited partnership with its registered office in Gütersloh,  
-Ger. Gütersloh, HRA 3268. Pers. haft.  
Verwaltungs-GmbH, Gütersloh, Reg.-Ger. Gütersloh, HRB 1325,  
Verwaltungs-GmbH, Gütersloh, Reg.-Ger.

www.miele.de  
Dr. Markus Miele, Rebecca Steinhage, Dr. Reinhard Zinkann.  
Markus Miele, Rebecca Steinhage, Dr. Reinhard Zinkann.  
BIC: HYVEDEMM488; IBAN: DE41 1002 0890 0002 6688 58

Deutsche Bank AG Gütersloh  
BIC: DEUTDE33HAN30; IBAN: DE34 4807 0040 0334 6780 00  
Commerzbank AG Gütersloh  
BIC: COBADE33HAN30; IBAN: DE65 4784 0065 0151 2128 00  
: Olaf Bartsch, Dr. Stefan Breit, Dr. Axel Kniehl, UniCredit Bank

2. Gli endoscopi non vengono talvolta riconosciuti durante la scansione RFID a causa di un posizionamento inadeguato dell'etichetta.
3. Dopo la decontaminazione, l'utente non ha seguito il protocollo previsto per verificare che tutti gli endoscopi collegati fossero riconosciuti e venissero decontaminati in modo corretto.

L'assistenza Olympus contatterà la sua struttura per fissare un appuntamento immediato per controllare e regolare il supporto dell'adattatore a piastra. In questo modo, il collegamento tra l'adattatore a piastra e il supporto di carico sarà di nuovo affidabile. Dopo la decontaminazione, è necessario eseguire il relativo protocollo per verificare che tutti gli endoscopi collegati siano riconosciuti e decontaminati in modo corretto.

Per garantire una decontaminazione sicura, l'utente è tenuto a verificare il corretto collegamento dell'adattatore a piastra e del sistema di attacco (aggancio del tirante). Occorre sempre tenere in considerazione i seguenti punti:

- Tutti gli endoscopi decontaminati siano stati correttamente rilevati dalla lavadisinfettatrice.
- Il programma di decontaminazione sia stato completato correttamente.
- L'utente documenti le operazioni svolte, p.es. tramite stampa e firma.

Nel caso lei non sia il referente competente, la invitiamo a inoltrare la presente a chi di dovere. Le autorità nazionali pertinenti sono state informate dell'operazione in corso.

Ci scusiamo per il disagio e saremo lieti di rispondere alle sue domande.

Restiamo a completa disposizione e la ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti

Miele & Cie. KG

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

**Daniel Wladow**  
Section Manager  
Complaint Management & Vigilance  
Olympus Winter & Ibe GmbH