OLYMPUS

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLIGIES EUROPE, Kuehnslraße 61, 22045 Hamburg, Německo

Příslušným osobám

Vaše reference:
Vaše zpráva z:
Naše reference:
Naše zpráva z:

Jméno: Daniel Wladow
Telefon:+49 40 669 66 – 2955
Fax: +49 40 669 66 – 2344
E-mail: Daniel.Wladow@olympus-oste.eu
Datum: 21. 10. 2013

Předmět: Hadice dávkovacího čerpadla zařízení miniETD2 PAA a souprav pro údržbu zařízení miniETD2 PAA / ETD3 PAA

Vážený zákazníku,

společnosti Miele a Olympus, včetně jejich příslušných subdodavatelů, usilují o neustálé zdokonalování svého portfolia zařízení ETD na mytí a dezinfekci flexibilních endoskopů.
V této souvislosti jeden ze subdodavatelů společnosti Miele vyměnil flexibilizační složku v hadicích čerpadel DOS3 za ekologičtější variantu, která splňuje požadavky Směrnice č. 2002/95/ES o používání nebezpečných látek (RoHS). Zmíněné hadice se od srpna 2013 používají při výrobě zařízení miniETD2 PAA a jsou součástí souprav pro údržbu zařízení miniETD2 PAA a ETD3 PAA.

Bohužel, během rozsáhlého dodatečného testování společnost Miele zjistila, že nová flexibilizační složka po určité době ovlivňuje trvanlivost hadic, pokud dojde ke kontaktu s koncentrátem EndoDis. To může mít vliv na koncentraci prostředku EndoDis v průběhu pracovního cyklu a na účinnost dezinfekce.

Podle výsledků testu umožňují přístroje miniETD2 PAA, které byly od srpna 2013 instalovány, a přístroje miniETD2 PAA a ETD3 PAA, na nichž byla od tohoto data prováděna údržba a které byly vybaveny těmito hadicemi, nadále provádět bezpečnou dezinfekci endoskopů. Aby však společnosti Miele a Olympus předešly případným vážným následkům, rozhodly se aktivně dané hadice vyměnit a dostát tak své odpovědnosti za vysokou bezpečnost práce.

Servisní oddělení společnosti Olympus Vás bude kontaktovat a dohodne se s Vámi na nezbytných krocích.

Společnosti Olympus a Miele litují případných nepříjemností, které mohou těmito opatřeními způsobit.

V případě otázek kontaktujte prosím místního partnera Olympus, který Vám ochotně pomůže nebo zařídí vše potřebné.

Zašlete prosím určenému partnerovi Olympus vyplněný odpovědní formulář.

S pozdravem,

Dr. Andreas Brömmelhaus

Medical Device Safety Officer
Regulatory Affairs
Miele & Cie. KG

Daniel Wladow

Medical Device Safety Officer
Regulatory Affairs
Olympus Winter & Ibe GmbH