

Informace o bezpečnosti

Vážený zákazníku,

již řadu let používáte dezinfektory Olympus ETD 2/ ETD2plus nebo miniETD k dezinfekci flexibilních endoskopů. Tyto přístroje vyrobila společnost Miele v úzké spolupráci se společností Olympus.

Dozvěděli jsme se o problému, který vyžaduje pozornost. Týká se těchto adaptérů (dodaných po roce 2007) používaných s přístroji ETD2 / ETD2 plus / miniETD:

- Adaptér ETD2 XMB-109

č. výr. 024451

- Adaptér EUS-XMB-109 ETD2 / E480

č. výr. 024419

Základní údaje:

Nedávno jsme byli informováni o jedné vadné spojovací trubičce v adaptéru XMB-109. Adaptér se používá na čištění a dezinfekci přídavných kanálů nebo lanka A-můstku. Vnitřek spojovací trubičky adaptéru byl ucpaný. Z toho důvodu se mohlo stát, že připojený kanál na tento adaptér nebyl vyčištěn a vydezinfikován.

Byli jsme upozorněni pouze na tento jediný případ ucpaného adaptéru. Navzdory kontrolám kvality prováděným při výrobě se tento vadný adaptér dostal na trh. Proto nemůžeme s jistotou vyloučit, že neexistují i další vadné adaptéry.

Vaše podpora:

Z důvodů zajištění bezpečnosti pacientů bychom Vás chtěli požádat o preventivní kontrolu výše uvedených adaptérů ve Vašem zařízení. Adaptéry snadno identifikujete podle laserového tisku (viz příloha č.1 tohoto dopisu).

Průchodnost adaptéru je třeba zkontrolovat podle postupu popsaného v příloze č. 2 tohoto dopisu. V případě, že zjistíte ucpaný adaptér, již jej nepoužívejte a neprodleně informujte svého místního zástupce servisu Olympus. Servis Vás bude informovat o Vašem dalším postupu.

Omlouváme se za nepříjemnosti spojené s realizací těchto opatření a vážíme si Vaší spolupráce. V případě dotazů prosím kontaktujte svého lokálního partnera Olympus, který Vám s potěšením bude nápomocen nebo zařídí vše potřebné.

Vyplněný odpovědní formulář prosím zašlete do **30.4.2012** poštou, faxem nebo digitálně naskenovaný na:

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu
Servis zdravotnické techniky
Evropská 176/16
160 41 Praha 6

Telefon: 221 985 393 / Fax: 221 985 574
E-mail: kolibacova@olympus.cz

S pozdravem



Odpovědní formulář

Olympus Czech Group, s.r.o.
Servis ZT, Kolibáčová Helena
Evropská 176/14

160 41 Praha 6

2.4.2012

Č.j. 145-001

Tel. 221 985 393

Olympus ETD2 / ETD2 Plus / mini ETD: Ucpaný adaptér XMB-109 and EUS-XMB-109

Vážení,

tímto potvrzujeme přijetí Vašeho dopisu pro zákazníky. Porozuměli jsme doporučením výrobce a budeme se jimi řídit.

Jméno _____

Nemocnice _____

Oddělení _____

Ulice _____

PSČ / obec _____

Datum

Podpis

Příloha č. 1: Identifikace adaptéru

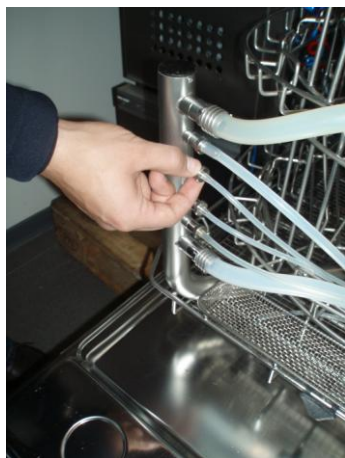


Obrázek 1: Adaptér XMB-109 poznáte podle laserového potisku.



Obrázek 1: Adaptér EUS-XMB-109 poznáte podle laserového potisku znázorněného na obrázku.

Příloha č. 2: Postup pro testování průchodnosti adaptéru



Obrázek 1: Odpojte adaptér od přístroje ETD2 / mini ETD. Provedte test mimo přístroj ETD za pomoci injekční stříkačky.



Obrázek 2: Otestujte všechny adaptéry s laserovým potiskem XMB-109. Otestujte celý adaptér. Adaptéry nerozebírejte.



Obrázek 3: Otestujte všechny adaptéry s laserovým potiskem EUS-XMB. Otestujte celý adaptér. Adaptéry nerozebírejte.



Obrázek 4: Připojte injekční stříkačku k adaptéru pomocí silikonové trubičky tak, aby byl směr proudu stejný jako u přístroje ETD.



Obrázek 5: Vyjměte píst stříkačky a naplňte do ní 50 ml vody.



Obrázek 6: Voda proteče adaptérem. Gravitační vyteče 50 ml maximálně do 60 sekund. Pokud voda adaptérem neproteče, informujte Olympus.