

## INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### **Dotyczy: Dreny pompy dozującej w myjni miniETD2 PAA i zestawu konserwującego myjni miniETD2 PAA / ETD3 PAA**

Szanowni Państwo,

W ramach poświęcanej uwagi myjniom ETD przeznaczonym do dekontaminacji endoskopów giętkich, firmy Miele i Olympus, jak również poddostawcy, nieustannie pracują nad udoskonaleniem oferowanych produktów.

W ramach udoskonaleń, jeden z poddostawców drenów zmodyfikował składnik odpowiadający za ich elastyczność na inny, bardziej ekologiczny w celu spełnienia wymagań dyrektywy dot. niebezpiecznych substancji 2002/95/EC (RoHS). Ten rodzaj drenu został wykorzystany w procesie produkcji myjni miniETD2 PAA i zestawów konserwujących do myjni miniETD2 i ETD3 w sierpniu 2013 roku.

W trakcie dodatkowych testów wytrzymałościowych przeprowadzonych przez firmę Miele okazało się, że nowo zastosowany składnik tworzywa drenów ma wpływ na ich trwałość co uwidacznia się po upływie pewnego czasu od momentu kontaktu z koncentratem płynu EndoDis. Może to skutkować zmianą stężenia płynu EndoDis oraz skuteczności procesu dezynfekcji.

Wyniki testów wskazują, że zastosowanie nowego materiału w drenach wyprodukowanych w sierpniu 2013 i wykorzystanych w myjniach miniETD2 PAA oraz zestawach konserwujących do myjni miniETD2 PAA / ETD3 PAA nie powoduje zagrożenia bezpieczeństwa procesu. Niemniej jednak w ramach odpowiedzialności za wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności procesów dekontaminacji, firmy Miele i Olympus zdecydowały o wymianie wspomnianych drenów.

Serwis firmy Olympus skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia niezbędnych działań w tym zakresie. Jednocześnie firmy Olympus i Miele przepraszają za wynikłe niedogodności i utrudnienia.

W przypadku dalszych pytań prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Olympus.

Uprzejmie prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faxem lub pocztą email na:

fax: +48 22 831 04 53 ,  
email: [endoskopy.polska@olympus-europa.com](mailto:endoskopy.polska@olympus-europa.com)

Z poważaniem,

Marcin Hryniewicki  
Product Manager

## Formularz odpowiedzi

Olympus Polska Sp. z o.o.  
ul. Suwak 3  
02-676 Warszawa

**Dotyczy: Tworzywo drenów pompy dozującej w myjni miniETD2 PAA i zestawu konserwującego myjni miniETD2 PAA / ETD3 PAA**

Szanowni Państwo,

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie od Państwa listu. Zobowiązujemy się do przekazania stosownym działom, których ta informacja dotyczy. Zrozumieliśmy treść listu i zobowiązujemy się do wykonania działań zalecanych przez producenta.

Nazwisko i imię \_\_\_\_\_

Szpital \_\_\_\_\_

Oddział \_\_\_\_\_

Ulica \_\_\_\_\_

Kod pocztowy/ Miasto \_\_\_\_\_

-----  
Data

Podpis