

Fecha: 10 de octubre de 2024

Referencia Olympus: QIL FY25-EMEA-21

CARTA DE PRESENTACIÓN - NOTA DE SEGURIDAD URGENTE (FSN) – Miele

ASUNTO: Instrucciones de seguridad importantes para las lavadoras desinfectadoras ETD

Atención: Unidad de endoscopia digestiva / Electromedicina / Suministros y Recursos Materiales

Nombre del producto	Número de Referencia	Números de serie
ETD Premium PAA	WD00304A	91673956 91674504
ETD Premium GA	WD00305A	No aplica

Estimado profesional sanitario:

Olympus ha sido notificado de un problema que exige toda su atención. Olympus ha sido informada por el fabricante legal Miele & Cie. KG sobre una acción correctiva de campo, iniciada debido a un caso en el que la cesta de carga de un cliente no estaba conectada de forma fiable al dispositivo durante algunos procedimientos de reprocesado y, al mismo tiempo, el escáner RFID para reconocer que el endoscopio no funcionaba de forma fiable. Consulte la nota de seguridad adjunta de Miele para obtener información más detallada.

Pasos que debe tomar el usuario final:

Nuestros registros indican que su centro ha adquirido uno o varios artículos con los números de serie arriba indicados. Por ello, Miele le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta notificación.
2. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y ha recibido una formación exhaustiva sobre esta notificación. No se trata de una acción de retirada de productos. Puede seguir utilizando el aparato conforme a esta carta y a las instrucciones de uso.
3. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.
4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **7 de noviembre de 2024**.

Miele informará a su autoridad nacional competente de esta nota de seguridad. Olympus lamenta cualquier inconveniente provocado y aprecia su cooperación en esta acción. No dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com. para obtener más información o ayuda sobre este asunto.

Atentamente,

Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Documentos:

1. Formulario de respuesta - QIL FY25-EMEA-21
2. Nota de seguridad de Miele



FORMULARIO DE RESPUESTA

QIL FY25-EMEA-21 Lavadoras desinfectadoras ETD

Nombre del centro	
Dirección del centro	
Nombre del contacto	
Email de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción)	

Indique a continuación los números de referencia y números de serie de los productos afectados.

Número de referencia	Número de serie

Acuso recibo de esta notificación. Confirmo que lo he comunicado a todos los departamentos afectados.

Completado por:		
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del **7 de noviembre de 2024**.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD URGENTE

Información de seguridad importante para las lavadoras desinfectadoras de endoscopios Olympus ETD

Nombre del producto	Modelo/Número de catálogo	Números de serie
ETD Premium PAA	WD00304A	91673956 91674504
ETD Premium GA	WD00305A	No aplica en España

Estimados profesionales médicos:

Por la presente le informamos de un posible problema de seguridad con la lavadora desinfectadora Olympus ETD para endoscopios, fabricada por Miele & Cie. KG y distribuidas y mantenidas por Olympus.

Según nuestros registros, en sus instalaciones hay instaladas lavadoras desinfectadoras para endoscopios de este tipo.

Tuvimos conocimiento debido a un caso en el que la cesta de carga de un cliente no estaba conectada de forma fiable al dispositivo durante algunos procedimientos de reprocesado y, al mismo tiempo, el escáner RFID para reconocer que el endoscopio no funcionaba de forma fiable. En este caso, aumenta el riesgo de que los canales interiores de los endoscopios no se limpien ni desinfecten correctamente. La causa de este error de acoplamiento era una fuerza externa que actuaba sobre la cesta. En caso de mayor esfuerzo mecánico debido a una manipulación inadecuada, existe la posibilidad de que la anilla de ajuste se deslice.

Sin embargo, la situación peligrosa sólo puede producirse si los endoscopios no se detectan durante el escaneado RFID, el usuario ignora la información ("no se ha detectado ningún endoscopio") que aparece en la pantalla y en la documentación del proceso como parte de sus obligaciones de reprocesado, y la cesta de carga no se conecta.

El personal de servicio de Olympus reparará en breve las cestas de carga en sus instalaciones. La anilla de ajuste se modificará para que pueda soportar cargas mecánicas aún mayores. También se modificará la posición de los endoscopios para que el escáner RFID funcione con fiabilidad.

El usuario debe asegurarse siempre de los siguientes puntos:

1. Todos los endoscopios reprocesados son reconocidos correctamente por el escáner RFID de la lavadora desinfectadora de endoscopios.
2. Los mensajes de la pantalla y la documentación del proceso deben comprobarse para cada lote. Si aparece el mensaje de "no se ha detectado ningún endoscopio" para un lote y se ha reprocesado un endoscopio, este endoscopio y el adaptador deben ponerse en cuarentena, y debe informarse inmediatamente al servicio de Olympus.
3. Si la cesta ha sufrido un impacto con mayor fuerza, p. ej., al caerse de la encimera, o debido a un impacto grande, o si se aprecian cambios visuales, debe informarse inmediatamente al servicio de Olympus antes del siguiente uso. La cesta sólo podrá volver a utilizarse tras la aprobación del servicio de Olympus. Queda prohibida la reparación independiente de la cesta.

Si usted no es la persona de contacto correcta, envíe esta carta a la oficina correspondiente. Las autoridades competentes nacionales han sido informadas de esta medida.

Estamos a su disposición para cualquier duda.

Estamos y seguiremos estando a su lado. Gracias por su cooperación.

Atentamente,

Miele & Cie. KG



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



Axel Eising
Director Quality Management
Business Unit Professional
Miele & Cie. KG