

Miele & Cie. KG, Postfach, 33325 Gütersloh

Anschrift
Ansprechpartner
Strasse
PLZ Ort

Ihre Zeichen/Nachricht vom

Unsere Zeichen

Durchwahl Tel. 05241 89-

Datum

0800 2244644

13. Januar 2023

Wichtiger Sicherheitshinweis für die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Steelco PWD 8626 und Steelco PWD 8628

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie über ein mögliches Sicherheitsrisiko bei den von der Firma Miele & Cie. KG hergestellten Produkten Steelco PWD 8626 und Steelco PWD 8628 mit der „intelligenten Programmauswahl“ informieren.

Nach unseren Unterlagen sind in Ihrer Einrichtung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte dieses Typs installiert. Diese Geräte sind mit einer „intelligenten Programmauswahl“ ausgestattet, die die Beladungsträger erkennt und automatisch das entsprechende Programm zuweist und startet.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf ein mögliches Sicherheitsproblem im Zusammenhang mit der „Intelligenten Programmwahl“ hinweisen. Es ist uns bekannt geworden, dass in sehr wenigen Einzelfällen der eingelegte Beladungsträger nicht korrekt erkannt und daher möglicherweise ein ungeeignetes Programm gewählt und gestartet wurde.

Wir empfehlen Ihnen, bei jedem Programmstart, auch bei der Einstellung "automatische Beladungserkennung/Automatische Programmzuordnung", auf dem Display des Gerätes zu überprüfen, ob das für den verwendeten Beladungsträger vorgesehene Programm gestartet wurde. Wird ein unpassendes Programm angezeigt, unterbrechen Sie das Programm und ziehen Sie den Beladungsträger kurz an der Beladungsseite aus der Maschine heraus und setzen ihn dann wieder ein. Schalten Sie dann bitte die Einstellung "automatische Beladungserkennung/Automatikprogramm" aus und verwenden Sie die Einstellung "direkte Programmwahl durch den Bediener" (siehe Gebrauchsanweisung). Außerdem sollten Sie sich direkt an den Miele- oder Steelco-Service wenden, damit dieser das defekte Bauteil austauschen kann.

- 2 -

Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Telefon: 05241 89-0
Telefax: 05241 89-20 90
Internet: www.miele.de

Die Gesellschaft ist eine KG mit Sitz in Gütersloh,
Reg.-Ger. Gütersloh, HRA 3268. Pers. haft. Gesellschafter sind:
Miele Verwaltungs-GmbH, Gütersloh, Reg.-Ger. Gütersloh, HRB 1325,
Zinkann Verwaltungs-GmbH, Gütersloh, Reg.-Ger. Gütersloh, HRB 1324.
Geschäftsführer: Olaf Bartsch, Dr. Stefan Breit, Dr. Axel Kniehl,
Dr. Markus Miele, Rebecca Steinhage, Dr. Reinhard Zinkann.

Deutsche Bank AG Gütersloh
BIC: DEUTDE33480; IBAN: DE34 4807 0040 0334 6780 00
Commerzbank AG Gütersloh
BIC: COBADEFFXXX; IBAN: DE65 4784 0065 0151 2128 00
UniCredit Bank AG Berlin
BIC: HYVEDEMM488; IBAN: DE41 1002 0890 0002 6688 58

Diese Empfehlung kann ignoriert werden, wenn Ihre Maschine mit "direkter Programmwahl durch den Bediener" betrieben wird oder an ein externes Chargendokumentationssystem angeschlossen ist, das das gewählte Programm mit dem vorgesehenen Programm verifiziert. Der Vollständigkeit halber möchten wir in diesem Zusammenhang noch einmal auf die Notwendigkeit hinweisen, dass das Aufbereitungsergebnis einer regelmäßigen Routinekontrolle zu unterziehen ist.

Auch wenn Ihr Gerät nicht betroffen ist oder fehlerfrei arbeitet, wird der Servicetechniker das möglicherweise defekte Bauteil bei der nächsten Wartung proaktiv und kostenlos für Sie austauschen.

Bitte sorgen Sie in Ihrer Organisation dafür, dass alle Benutzer des oben genannten Produkts und andere zu informierende Personen auf diesen Sicherheitshinweis aufmerksam gemacht werden. Die zuständigen Behörden sind über dieses Schreiben informiert worden.

Darüber hinaus benötigen wir eine schriftliche Rückmeldung von Ihnen. Wir bitten Sie daher, das beiliegende Antwortformular auszufüllen, zu unterschreiben und innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt als eingescannte PDF-Kopie per E-Mail an uns zurückzusenden.

Kontakt:

Erich Forster, Medical Product Officer
Martin Amstalden, CH-REP

Tel. Nr.: +49 800 22 44 644 **E-Mail:** rueckmeldung@miele-professional.de

Wir stehen Ihnen weiterhin zur Verfügung und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichem Gruß
Miele & Cie. KG

i. V.

Dr. Andreas Brömmelhaus
Director Regulatory Affairs and Management System Business Unit Professional

Antwortformular

Kunde:

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen / Dringende Kundeninformationen für Korrekturmaßnahmen im Feld - automatische Korberkennung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir den Erhalt Ihrer sicherheitsrelevanten Information/Auftraggeberinformation über Abhilfemaßnahmen im Bereich vom xx.xx.2023.

Wir haben die Empfehlungen des Medizinprodukteherstellers zur Kenntnis genommen und verstanden.

Name/Funktion: _____

Krankenhaus/Chirurgie/Labor: _____

Straße, Nr.: _____

PLZ, Stadt: _____

Ort, Datum _____

Unterschrift _____