

Molnlycke Healthcare Klinipro SRO
Attn. Marcela Hlavicova
Na Novem Poli CP 382/1
73301 Karvina Stare Mesto
Czech Republic

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Dle pokynů MEDDEV 2.12/1 rev. 8, přílohy 5

Obchodní název výrobku:	Rouška na překrytí nádoby
Typ opatření:	Pokyn ohledně používání zařízení
Upozornění:	Manažer operačního sálu/manažer kvality

Datum: 3. června 2014

Vážený zákazníku,

Podrobnosti o dotčených zařízeních:

K tomuto bezpečnostnímu upozornění je připojen příslušný seznam výrobků.

Popis problému:

Při běžném pozorném sledování vlastností roušek byly u velmi malého množství těchto produktů zjištěny malé díry nebo prasklinky. V případě výskytu těchto dírek či prasklinek by mohlo dojít k narušení sterilního pole.

Je třeba, aby uživatel podnikl následující kroky:

Společnost Microtek Medical se tímto problémem pečlivě zabývala a doporučuje, aby si zákazník ještě před použitím produktu vizuálně ověřil, zda se tato vada u daného kusu nevyskytuje.

Při rozkládání roušky proveďte ještě před jejím použitím 100% kontrolu zaměřenou na zjištění výskytu veškerých možných prasklin, řezů či otvorů. K tomuto rozhodnutí se přistupuje po zvážení nízké míry rizika pro pacienta a nízkého poměru stížností na trhu. V případě zjištění vady doporučujeme, abyste při chirurgickém zákroku použili k překrytí nádoby jinou roušku.



Co hledat:



Výtisk tohoto bezpečnostního upozornění prosím přiložte k výrobku a zajistěte, aby se informace uvedené v tomto dokumentu dostaly ke všem příslušným pracovníkům, a zašlete nám zpět vyplněné potvrzení. Pokud jste tento výrobek poskytli nějakým jiným institucím, přepošlete jim prosím kopii tohoto dokumentu.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění: (je-li zapotřebí)

Adresáti tohoto upozornění:

Místní kompetentní orgány

MEDCERT GmbH – notifikovaná osoba CE 0482
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Německo

TÜV NORD CERT GmbH – notifikovaná osoba CE 0044
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Německo



V zájmu účinných nápravných opatření prosím přiměřenou dobu zajišťujete informovanost o tomto upozornění a výsledné akci.

V případě dotazů či obav týkajících se tohoto upozornění prosím kontaktujte místní zákaznický servis nebo pracovníka odpovídajícího za styk s klienty.

Udržování vysoké míry bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou a usilovně pracujeme na tom, aby bylo možné příslušný produkt opět normálně používat.

S pozdravem



Chad Carter
ředitel odd. chirurgického & OEM vybavení
pro Evropu



Dieter Wirbals
ředitel odd. regulačních záležitostí pro Evropu

Odpovědní formulář – krytí nádob

Vyplněnou odpověď prosím zašlete e-mailem nebo faxem:

KOMU:	Dieter Wirbals, Microtek Medical BV
FAX:	+31 575 599299
E-MAIL:	Dieter.Wirbals@ecolab.com
Předmět:	Voluntary Medical Device Notification – Basin Drape

Přečetl(a) jsem si toto bezpečnostní upozornění a rozumím potřebným opatřením.

JMÉNO:	
POZICE:	
E-MAILOVÁ ADRESA:	
PODPIS:	
DATUM:	
NEMOCNICE/ÚSTAV:	
KONTAKTNÍ TELEFONNÍ ČÍSLO:	

ODPOVĚZTE PROSÍM DO 23. ČERVNA 2014.



VÝROBKY SPOLEČNOSTI MICROTEK MEDICAL, KTERÝCH SE TÝKÁ
TOTO UPOZORNĚNÍ

Part Number	Description
17700	Single Ring Basin Liner
16700A	Equipment Cover
3109N	Single Ring Basin Liner
3109NT	Single Ring Basin Liner, with tape
3108N	Single Ring Basin Liner
33099	NaCl Bowl Drape
9386001	Ring Basin Liner
3309N	Double Ring Basin Liner, Folded
TP1909A	Single Ring Basin Liner, Green
TP1909B	Single Ring Basin Liner, Green Unfolded