

**Naléhavé bezpečnostní upozornění**

**Název výrobku:** Nástroje s pružnou hřídelí  
**FSCA-ID-Č.:** FSCA 14/04  
**Typ opatření:** Specifické pokyny pro čištění nástrojů

Bettlach, 4. července 2014

**Vydal:** Mathys Ltd Bettlach

**Adresát:** Ředitelé nemocnic, generální ředitelé, vedoucí chirurgických oddělení,  
vedoucí bezpečnosti, oddělení sterilizace

**Údaje o výrobcích, kterých se týkají tyto pokyny:**

Popis	Číslo dílu	Sériová čísla
RM Classic kuželový záhlubník pruž. Gen.1	3.14.251	Všechna
RM Classic rozšiřovací hřídel pruž. Gen.1	3.14.252	Všechna
RM Classic kuželový záhlubník pruž. Gen.2	3.14.256	Všechna
RM Classic rozšiřovací hřídel pruž. 46-52 Gen.2	3.14.257	Všechna
RM Classic rozšiřovací hřídel pruž. 54-64 Gen.2	3.14.258	Všechna
RM Classic rozšiřovací hřídel pruž. 60-68 Gen.2	3.14.259	Všechna
RM Classic hřídel pruž. Gen.1	3.40.501	Všechna
RM Classic kuželový záhlubník pruž. Gen.3	55.02.1901	Všechna
RM Classic rozšiřovací hřídel pruž. Gen.3	55.02.1903	Všechna
<a href="#">seleXys hřídel pruž.</a>	<a href="#">5502.00.2</a>	Všechna
<a href="#">Hřídel pruž.*</a>	<a href="#">3.14.545</a>	Všechna
*Používá se u následujících výrobků: RM Classic cup, RM Pressfit cup, CCE roof ring		

Pozn.: do České Republiky byly dodány pouze modře vyznačené typy nástrojů

**Popis problému**

Vydáním těchto specifických Pokynů pro čištění nástrojů (č. 336.010.124, verze 01-0614-01) realizuje Mathys Ltd Bettlach bezpečnostní opatření na trhu.

Ověřený proces pro pružné hřídele kombinuje manuální a mechanický postup čištění/desinfekce. Pokud není možné zajistit/realizovat povinné manuální čištění, nástroje od Mathys Ltd s pružnými hřídelemi nesmí být používány.

## Potenciální rizika

Pokud není nástroj s pružnou hřídelí zcela čistý, není možné zajistit sterilitu prostředku. Při použití nesterilních prostředků může dojít k infekci.

Možné následky zahrnují:

- Delší dobu hospitalizace
- Nutnost opakovat operaci a případně opravit implantát
- Přenos nemoci

## Opatření přijatá adresátem:

- Přečtěte si prosím důkladně tuto zprávu včetně příložených Pokynů pro čištění (č. 336.010.124, verze 01-0614-01). Tyto Pokyny byly ověřeny společností Mathys, která shledala, že uvedeným postupem lze připravit zdravotnický prostředek k opětovnému použití.
- Informujte o tomto Bezpečnostním upozornění všechny relevantní pracovníky vaší nemocnice.
- Pokyny pro čištění si můžete v případě potřeby objednat v tištěné podobě pod objednacím číslem 336.010.124.
- Vyplňte prosím příložený formulář a zašlete ho na uvedenou adresu:  
*(Mathys vám tak nebude zasílat další upozornění. Formulář prosím vyplňte i v případě, že nepoužíváte pružné hřídele společnosti Mathys.)*
- Pokud máte jakékoliv otázky k tomuto Bezpečnostnímu upozornění, kontaktujte prosím: [vigilance@mathysmedical.com](mailto:vigilance@mathysmedical.com).

## Distribuce tohoto Bezpečnostního upozornění

Informujte o tomto Bezpečnostním upozornění všechny relevantní pracovníky vaší organizace. Pokud byly příslušné zdravotnické prostředky poskytnuty třetím stranám, předejte toto upozornění a pokyny všem příslušným organizacím.

Ponechte si toto upozornění, dokud vaše organizace nerealizuje veškerá opatření.

S tímto upozorněním byly obeznámeny příslušné orgány.

Mathys Ltd Bettlach

*podpis*  
Bibiana Gamper  
Vedoucí pro registraci a bezpečnost  
Řízení registrace a kvality

*podpis*  
Stephan Affolter  
Manažer pro bezpečnost  
Registrace a bezpečnost