



## **PILNE NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Data: 10 października 2019 r.

Temat: Dodatkowe informacje na temat korzystania z absorpcyjnego prześcieradła na stół operacyjny nowej generacji Mojave.

Produkty, których to dotyczy:

Nazwa handlowa wyrobu	Kod artykułu	Opakowanie
Nowa generacja absorpcyjnego prześcieradła na stół operacyjny Mojave	NGATC4090N-EU	42 sztuk / opakowanie

Szanowni Państwo,

Z racji tego, że bezpieczeństwo pacjentów jest naszym wspólnym priorytetem, otrzymują Państwo od nas niniejszą notatkę bezpieczeństwa.

Dowiedzieliśmy się, że absorpcyjne prześcieradło na stół operacyjny nowej generacji Mojave (kod artykułu NGATC4090N-EU) jest używane do pozycjonowania pacjenta na stole operacyjnym.

Chcielibyśmy podkreślić, że produkt ten został zaprojektowany i przeznaczony do stosowania jako absorpcyjne prześcieradło na stół operacyjny i jego przeznaczeniem nie jest pozycjonowanie pacjenta.

Absorpcyjne prześcieradła na stół operacyjny mają stanowić barierę pomiędzy pacjentem a stołem operacyjnym i pochłaniać płyny ustrojowe oraz utrzymywać stół operacyjny w czystości.

Ponadto do pozycjonowania i/lub zabezpieczania pacjenta na stole operacyjnym mają zastosowanie szczególne lokalne wytyczne i protokoły szpitalne.

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do naszego produktu i traktować ją jako punkt odniesienia dla zamierzonego zastosowania.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy, prosimy o kontakt z działem sprzedaży.

Będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia poprzez odesłanie wypełnionego i podpisanego w najbliższym możliwym terminie, jednak nie później niż 15 listopada 2019 roku, załączonego formularza odpowiedzi.  
Uprzejmie informujemy, że niżej podpisani potwierdzają, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwemu organowi regulacyjnemu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogło to spowodować.

Z wyrazami szacunku,

Jiska Andriessen <i>Kierownik ds. jakości</i>	Dieter Wirbals <i>Dyrektor do spraw regulacyjnych</i>	Ronald Groen <i>Dyrektor zarządzający</i>

Zawiadomienie to należy przekazać wszystkim, którzy muszą być o tym informowani w Państwa organizacji lub organizacji, do której przekazane zostały dane wyroby.

Jeśli wyrób był sprzedawany, należy upewnić się, że informacje te są przekazywane wszystkim klientom, którym dostarczono (choć jedną) partię danego wyrobu.

Prosimy mieć na uwadze niniejszą informację przez odpowiedni czas, aby upewnić się, że działania naprawcze zostały wdrożone i że są skuteczne.



Microtek Medical B.V.  
a division of Ecolab  
P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands  
Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen The Netherlands  
Tel. +31 (0)575 599 200 Fax +31 (0)575 599 299

[www.microtekmed.com](http://www.microtekmed.com)