

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm

Tel. 0731. 9761-0
Fax 0731. 9761-118

info@zimmer.de
www.zimmer.de

Do
Wszystkich użytkowników OptonPro

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa Zalecenia dotyczące OptonPro

Szanowni Państwo,

Zgodnie z naszymi dokumentami używacie Państwo w swojej firmie lub w Waszym zakresie odpowiedzialności laser do terapii typu **OptonPro**. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami celem zagwarantowania dalszego bezpiecznego stosowania produktu.

Identyfikacja produktu medycznego: OptonPro

Opis problemu wraz z ustaloną przyczyną:

Instrukcja obsługi podaje jako wskazanie m.in. infekcyjne choroby skóry i stosowanie na skaleczonej skórze, bez wyszczególnienia sposobu czyszczenia i dezynfekcji aplikatora i przekładek. Może w ten sposób dojść do infekcji u innych pacjentów. Aktualnie nie jest znany przypadek skażenia krzyżowego, jednakże istnieje ryzyko, że takie przypadki pozostaną niezauważone.

Jakie środki należy podjąć?

Na razie urządzenie nie może być stosowane do terapii chorych lub skaleczonych partii skóry. Jeśli u jakiegoś pacjenta doszło do infekcji, pożądana jest odpowiednia konsultacja i opieka lekarska. Staramy się możliwie szybko znaleźć rozwiązanie i poinformujemy Państwa o tym.

Przekazanie opisanych tutaj informacji

Proszę upewnić się w swojej firmie, czy wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego produktu i inne konieczne do poinformowania osoby otrzymały niniejszą **pilną informację dot. bezpieczeństwa**. Jeśli przekazujecie Państwo te produkty osobom trzecim, należy przekazać im kopię niniejszej informacji i poinformować o tym fakcie podaną poniżej osobę do kontaktu.

Niniejszą informację należy zachować przynajmniej do czasu rozwiązania problemu.

Geschäftsführer
Armin Zimmer
Michael Zimmer

Commerzbank
BLZ 630 800 15
Kto.-Nr. 805 510 500
IBAN DE62 6308 0015 0805 5105 00
BIC-SWIFT DRES DE FF630

IBB AG
BLZ 651 102 00
Kto.-Nr. 160 678 800 5
IBAN DE07 6511 0200 1606 7880 05
BIC-SWIFT IBBF DE 81

Ulmer Volksbank
BLZ 630 901 00
Kto.-Nr. 2311 011
IBAN DE33 6309 0100 0002 3110 11
BIC-SWIFT ULMV DE 66

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm

Tel. 0731.9761-0
Fax 0731.9761-118

info@zimmer.de
www.zimmer.de

Kopię niniejszej „pilnej informacji dot. bezpieczeństwa” otrzymał Instytut Federalny ds. Lekarstw i Produktów Medycznych.

Osoba do kontaktu:

W razie jakichkolwiek pytań jestem do Państwa dyspozycji pod nr telefonu 0731/9761-162 lub mailowo s.leinweber@zimmer.de.

Z poważaniem

Stefan Leinweber

Pełnomocnik d/s bezpieczeństwa produktów medycznych

30.07.2013/Lei

Kontakt w Polsce:

elecpol Sp. z o.o.

ul. Łużycka 34a, 61-614 Poznań

61 825 60 50, biuro@elecpol.pl

Geschäftsführer
Armin Zimmer
Michael Zimmer

Commerzbank
BLZ 630 800 15
Kto.-Nr. 805 510 500
IBAN DE62 6308 0015 0805 5105 00
BIC-SWIFT DRES DE FF630

IBB AG
BLZ 651 102 00
Kto.-Nr. 160 678 800 5
IBAN DE07 6511 0200 1606 7880 05
BIC-SWIFT IBBF DE 81

Ulmer Volksbank
BLZ 630 901 00
Kto.-Nr. 2311 011
IBAN DE33 6309 0100 0002 3110 11
BIC-SWIFT ULMV DE 66