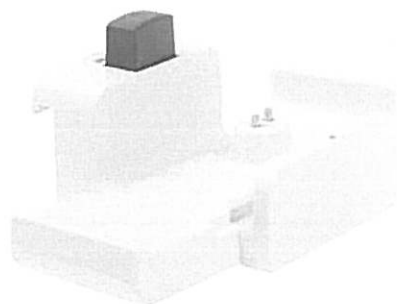


NOTATKA BEZPIECZENSTWA

Nazwa handlowa:	Medela Docking Station (stacja dokująca)
Kod produktu:	REF 079.0037 (Typ 200.2233)
Zastrzeżenia: czyszczenia	Nieprecyzyjnie sformułowane wskazówki dot. sposobu
Wymagane czynności:	Powiadomienie kontrahentów i użytkowników o właściwym sposobie czyszczenia stacji dokującej

Firma Medela informuje, że włączając stację dokującą Thopaz do sieci, po uprzednim zanurzeniu jej w płynach / środkach czyszczących / środkach dezynfekujących, można spowodować krótkie zwarcie. W rzadkich przypadkach w wyniku powyższego na obudowie stacji dokującej pojawiły się ślady przypalenia. Zgodnie z uzyskanymi informacjami nikt z personelu szpitalnego, pacjentów lub innych osób nie doznał nigdy żadnych obrażeń.



Zgodnie ze skorygowaną instrukcją obsługi, stacja dokująca jest urządzeniem elektrycznym i należy ją czyścić / dezynfekować wyłącznie poprzez przetarcie wilgotną ściereczką.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy wszystkich wyrobów dostarczonych w okresie między styczniem 2008 r., a styczniem 2013 r., które nie zostały zaopatrzone we wskazówki dotyczące sposobu czyszczenia. Problem ten nie dotyczy żadnego innego wyrobu firmy Medela.

W ramach natychmiastowych działań korygujących firma Medela zamierza skontaktować się ze wszystkimi kontrahentami i użytkownikami oraz dostarczyć im skorygowane wskazówki dotyczące sposobu czyszczenia i dezynfekcji, a także, jeżeli okaże się to konieczne, zaoferować ponowne przeszkolenie personelu w zakresie czyszczenia i dezynfekcji urządzenia.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z firmą Medela Switzerland (vigilance@medela.ch).

Baar, Szwajcaria, 2013.02.14



Marcel Felber
President
Medela AG



Markus Bütler
Vice-President Quality Management