

bijlage 2: brief voor de eindgebruikers

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
F-25000 BESANCON

T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
mmb@micro-mega.com
MicroMega.Coltene.com

Contactpersoon:
Isabelle BOURG
isabelle.bourg@micro-mega.com

**Brief ter attentie van onze klanten ziekenhuizen,
verzorgingsinstellingen en zorgverleners**

Besançon, 2019-05-15

**Onderwerp: Urgent Veiligheidsbulletin
Informatie voor ziekenhuizen, verzorgingsinstellingen en zorgverleners
waarschuwing bijvoegsel bulletin X-Cid2**

E-mail met ontvangstbericht versturen of aangetekende brief met ontvangstbericht of internationaal pakket Track & Trace

Beste klant,

Wij informeren u met deze brief dat er een bijvoegsel is toegevoegd aan het bulletin van ons reinigingstoestel X-Cid2

1-Informatie m.b.t. het toestel**Micro-Megareferentie van het toestel** 51100003**Beschrijving** X-Cid2 230V EUR**Betrokken serienummers:** dit bulletin wordt toegevoegd aan alle X-Cid2 toestellen die momenteel door eindgebruikers gebruikt worden.**2-onderwerp en inhoud van het bijvoegsel**

Dit bijvoegsel is een aanvulling op de bepalingen van het huidige bulletin van de X-Cid2, in de vorm van een voorbehandeling van dynamische tandheelkundige instrumenthouders voor ze in de X-Cid2 gaan.

De eerste sterilisatiefasen van dynamische tandheelkundige instrumenthouders bestaan uit een reiniging van alle externe oppervlakken met een ontsmettingsdoekje, indien nodig aangevuld met mechanisch borstelen.

Het bulletin van de X-Cid2 vermeldt deze fase momenteel niet. De fabrikanten van dynamische tandheelkundige instrumenthouders bevelen deze fase niet specifiek aan en geen enkele standaard vereist het.

Daarom worden de fasen van de voorbehandeling in het bijvoegsel van het bulletin van de X-Cid2, en aan deze brief toegevoegd.

3- Risico's voor de gebruiker/patient

Als de gebruiker de externe restanten niet verwijdert voor het toestel in de X-Cid2 gaat, is het mogelijk dat de buitenkant van de tandheelkundige instrumenthouder niet correct gereinigd is en dat zich resten proteïnen accumuleren. Als deze resten zich inderdaad accumuleren, kan dat de efficiëntie van de sterilisatie ophopen.

Het gebeurt echter niet vaak dat deze resten proteïnen zich aan de buitenkant accumuleren, want deze zijn van nature zichtbaar. De gebruiker wordt dus gewaarschuwd als een onderdeel niet schoon lijkt.

4-Acties voor de eindklanten en gedragscode

We vragen u, eindgebruiker van het toestel, om de volgende maatregelen te nemen:

1- Lees het bijvoegsel

- lees het bijvoegsel van het bulletin van de X-Cid2 zeer aandachtig en volledig door (bijlage 3)
- informeer alle personen die in uw instelling met deze bepalingen te maken krijgen en leid ze op

2-In te vullen vragenlijst

Het formulier voor de eindgebruikers moet uiterlijk een week na ontvangst worden teruggestuurd naar de genoemde contactpersoon (bijlage 4).

5-Uw contactpersoon voor het beheer van dit dossier

| | |
|---|---|
| Kwaliteitsingenieur klanten E-mail: | MICRO-MEGA 12 rue du Tunnel 25 000 BESANCON |
|---|---|

7-Aanmelding van deze veiligheidsinformatie

Deze veiligheidsinformatie is aangemeld bij de bevoegde autoriteiten van de betrokken markten.

We bieden u onze excuses aan voor de overlast die misschien ontstaan is en blijven beschikbaar voor aanvullende informatie.

Met vriendelijke groeten,

.....
Kwaliteitsingenieur klanten
MICRO-MEGA

.....
Vice-president
MICRO-MEGA

BIJLAGEN:

bijlage 3: bijvoegsel bij het bulletin van de X-Cid2

bijlage 4: vragenlijst voor de eindgebruikers