

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](mailto:mmb@micro-mega.com)  
[MicroMega.Coltene.com](http://MicroMega.Coltene.com)

**Contactpersoon:**  
Isabelle BOURG  
[isabelle.bourg@micro-mega.com](mailto:isabelle.bourg@micro-mega.com)

## Brief ter attentie van onze klanten verdelers

Besançon, 2019-05-15

### Onderwerp: Urgent Veiligheidsbulletin

### Informatie verdeler - waarschuwing bijvoegsel bij 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 verdelers en gedragscode

Deze brief is voor u bestemd, omdat we u de X-Cid2 hebben geleverd, of omdat u na 01/01/2016 een X-Cidol2 hebt besteld (product met een vervaldatum van 2 jaar dat de X-Cid2 nodig heeft om te kunnen functioneren).

We vragen u, als verdelers van ons toestel, om de nodige maatregelen te nemen om de informatie door te geven aan alle betrokken gezondheidszorginstellingen en zorgverleners.

##### 1-isolement en behandeling van uw voorraad

- uw voorraad X-Cid2 controleren en in quarantaine plaatsen,
- verwerking van uw voorraad X-Cid2: zie alinea „5-verwerkingsprocedure van uw voorraad X-Cid2“

##### 2-uw klanten inlichten:

Deze informatie betreft:

- alle klanten aan wie u een X-Cid2 hebt verkocht
- alle klanten aan wie u de laatste twee jaar X-Cidol2 hebt verkocht

##### 2a- voor uw klanten die geen eindgebruiker zijn:

- stuur hen dit veiligheidsbulletin, en de bijlagen 2, 3, 4, 5
- vraag hen om hun voorraad in quarantaine te plaatsen en het bijvoegsel toe te voegen om opnieuw conform te zijn
- vraag hen om de vragenlijst voor de verdelers in te vullen (binnen de week terug te sturen naar de genoemde contactpersoon)
- vraag hen om deze informatie door te geven aan de hele distributieketen van het toestel

##### 2b- voor uw klanten eindgebruikers:

- stuur hen de bijlagen 2, 3, 4
- vraag hen om het bijvoegsel van het bulletin van de X-Cid2 zeer aandachtig en helemaal te lezen (bijlage 3)
- vraag hen om de vragenlijst voor de eindgebruikers in te vullen en binnen de week terug te sturen naar de genoemde contactpersoon (bijlage 4)

##### 3-In te vullen vragenlijst

Het formulier voor de verdelers moet uiterlijk een week na ontvangst worden teruggestuurd naar de genoemde contactpersoon (bijlage 5).

#### 5-verwerkingsprocedure van uw voorraad X-Cid2

Deze paragraaf beschrijft de stappen van de verwerking van uw voorraad X-Cid2.

1	Opening buitenverpakking X-Cid2
2	Opening tweede doos
3	Verwijder het zakje met de documentatie aan de zijkant van de doos. Verwijder, indien nodig, de beschermende folie van het toestel om bij het zakje te kunnen komen.
4	Stop het bijvoegsel als „eerste document“ in het zakje
5	Breng het zakje weer op zijn plaats aan de zijkant van het toestel. Plaats, in het voorkomende geval, de beschermende folie terug.
6	Sluit de verpakking weer met behulp van bruin plakband
7	Sluit de buitenverpakking weer met behulp van bruin plakband



**6-Uw contactpersoon voor het beheer van dit dossier**

Isabelle BOURG Kwaliteitsingenieur klanten E-mail: <a href="mailto:Isabelle.bourg@micro-mega.com">Isabelle.bourg@micro-mega.com</a>	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,

Isabelle BOURG  
Kwaliteitsingenieur klanten  
MICRO-MEGA

Stéphane CLAUDE  
Vice-president  
MICRO-MEGA

**BIJLAGEN:**

- bijlage 2: brief voor de eindgebruikers
- bijlage 3: bijvoegsel bij het bulletin van de X-Cid2
- bijlage 4: vragenlijst voor de eindgebruikers
- bijlage 5: vragenlijst voor de verdelers