

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON, Frankreich

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

Ihr/e Ansprechpartner/in:
Isabelle BOURG
isabelle.bourg@micro-mega.com

Schreiben zu Händen unserer Vertriebskunden

Besançon, den 2019-05-15

Betreff: Urgent-Field Safety Notice/Sicherheitsinformation Händlerinformation – Verweis Zusatz Anleitung X-Cid2

Versand per E-Mail mit Empfangsbestätigung oder per Einschreiben mit Rückschein oder per internationalem Paket mit Sendungsverfolgung

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin

wir setzen Sie mit dem vorliegenden Schreiben darüber in Kenntnis, dass die Anleitung zu unserem Reinigungsgerät X-Cid2 um einen Zusatz ergänzt wird.

1-Informationen zum Gerät

Micro-Mega-Gerätenummer: 51100003

Beschreibung: X-Cid2 230V EUR

Betroffene Seriennummern: Diese Ergänzung zur Anleitung betrifft alle X-Cid2, die aktuell von den Endkunden benutzt werden.



2-Gegenstand und Inhalt des Zusatzes

Dieser Zusatz ergänzt die Bestimmungen aus der aktuellen Anleitung des X-Cid2 für die Vorbehandlung der dynamischen Träger für zahnärztliche Instrumente vor der Reinigung im X-Cid2.

Tatsächlich bestehen die ersten Schritte der Sterilisation der dynamischen Träger für zahnärztliche Instrumente in einer Reinigung sämtlicher äußeren Oberflächen mithilfe von desinfizierenden Reinigungstüchern gegebenenfalls ergänzt durch mechanisches Bürsten.

Die aktuelle Anleitung für das X-Cid2 enthält diesen Schritt nicht. Darüber hinaus empfehlen nicht alle Hersteller dynamischer Träger für zahnärztliche Instrumente diesen Schritt explizit und in keinem Regelwerk wird er verlangt.

Folglich werden die Vorbehandlungsschritte im Zusatz zur Anleitung für das X-Cid2, der dem vorliegenden Schreiben beigelegt wird, ergänzt.

3-Risiken für den Nutzer/Patienten

Wenn der Nutzer die äußeren Rückstände vor der Reinigung im X-Cid2 nicht entfernt, kann es sein, dass die Außenseite der Träger für zahnärztliche Instrumente nicht korrekt gereinigt wird und dass sich eiweißhaltige Rückstände ansammeln. Wenn sich diese Rückstände tatsächlich ansammeln, kann dies die Wirksamkeit der Sterilisation beeinträchtigen.

Es kommen jedoch nur selten Ansammlungen von eiweißhaltigen Rückständen an der Außenseite vor, da diese Rückstände von Natur aus sichtbar sind. Der Nutzer sieht es dem Teil folglich an, wenn es nicht sauber ist.

4-Maßnahmen für die Händler und korrektes Verhalten

Sie sind Empfänger dieses Schreibens, weil wir Ihnen entweder das X-Cid2 geliefert haben oder weil Sie nach dem 01.01.2016 eine Bestellung für ein X-Cidol2 aufgegeben haben (Produkt mit einem Verfallsdatum von 2 Jahren, ohne das das X-Cid2 nicht funktioniert).

Als Händler für unser Gerät bitten wir Sie, Vorkehrungen zu treffen, um die Informationen an alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen und -fachkräfte zu übermitteln:

1-Isolierung und Behandlung Ihres Bestands

- Prüfung und Quarantäne Ihres Bestands an X-Cid2,
- Behandlung Ihres Bestands an X-Cid2: siehe Abschnitt „5-Verfahren für die Behandlung Ihres Bestands an X-Cid2“

2-Information für Ihre Kunden:

Diese Information betrifft:

- alle Kunden, denen Sie ein X-Cid2 verkauft haben
- alle Kunden, denen Sie in den letzten zwei Jahren ein X-Cidol2 verkauft haben

2a-bei Ihren Kunden, die keine Endkunden sind:

- Schicken Sie ihnen diese Field Safety Notice sowie die Anlagen 2, 3, 4 und 5.
- Bitten Sie sie, ihren Bestand unter Quarantäne zu stellen und den Zusatz zur Nachbesserung zu ergänzen.
- Bitten Sie sie, den Händlerfragebogen auszufüllen (der innerhalb einer Woche an die/den angegebene/n Ansprechpartner/in zurückzuschicken ist).
- Bitten Sie sie, diese Information an alle Mitglieder der Vermarktungskette für das Gerät zu übermitteln.

2b-bei Ihren Kunden, die Endkunden sind:

- Schicken Sie ihnen die Anlagen 2, 3 und 4.
- Bitten Sie sie, den Zusatz zur Anleitung für das X-Cid2 sehr sorgfältig und vollständig zu lesen (Anlage 3).
- Bitten Sie sie, den Endkundenfragebogen auszufüllen, der innerhalb einer Woche an die/den angegebene/n Ansprechpartner/in zurückzuschicken ist (Anlage 4).

3-Auszufüllender Fragebogen

Das Händlerformular ist spätestens eine Woche nach Erhalt an die/den angegebene/n Ansprechpartner/in zurückzuschicken (Anlage 5).

5-Verfahren für die Behandlung Ihres Bestands an X-Cid2

Dieser Abschnitt beschreibt die Schritte zur Behandlung Ihres Bestands an X-Cid2.

1	Öffnen Sie den Karton der äußeren Verpackung des X-Cid2.
2	Öffnen Sie den inneren Karton.
3	Entfernen Sie die Dokumententasche an der Seite des Kartons. Lösen Sie gegebenenfalls leicht die Schutzfolie des Geräts, um an die Tasche zu gelangen.
4	Legen Sie den Zusatz als „erstes Dokument“ in die Tasche.
5	Bringen Sie die Tasche wieder an der Seite des Geräts an. Bringen Sie gegebenenfalls die Schutzfolie wieder an.
6	Schließen Sie den Karton wieder mit braunem Klebeband.
7	Schließen Sie den Karton der äußeren Verpackung wieder mit braunem Klebeband.



6-Ihr/e Ansprechpartner/in für die Bearbeitung dieses Falls

Isabelle BOURG Ingenieurin Kundenqualität E-Mail: Isabelle.bourg@micro-mega.com	MICRO-MEGA 12 Rue du Tunnel 25 000 BESANCON
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

7-Übermittlung dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation wurde an die zuständigen Stellen der betroffenen Märkte übermittelt.

Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und stehen Ihnen für weitere Auskünfte zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Isabelle BOURG
Ingenieurin Kundenqualität
MICRO-MEGA

Stéphane CLAUDE
Stellvertretender Geschäftsführer
MICRO-MEGA

ANLAGEN:

- Anlage 1: Information Kundenlieferungen
- Anlage 2: Schreiben zu Händen der Endkunden
- Anlage 3: Zusatz zur Anleitung des X-Cid2
- Anlage 4: Endkundenfragebogen
- Anlage 5: Händlerfragebogen

Anlage 1: Information Kundenlieferung

Die Tabelle ist für jeden Kunden individuell auszufüllen

Lieferdatum	Artikel	Beschreibung	Seriennummer	Menge	Auftragsnr. MM	Rechnungsnr. MM	Belieferter Kunde	Auftragsnummer des Kunden

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON, Frankreich

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

Ihr/e Ansprechpartner/in:
Isabelle BOURG
isabelle.bourg@micro-mega.com

**Schreiben zu Händen unserer Kunden wie
Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen und
Gesundheitsfachkräfte**

Besançon, den 2019-05-15

Betreff: Urgent-Field Safety Notice/Sicherheitsinformation
Information zu Händen von Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und Gesundheitsfachkräften
Hinweis Zusatz Anleitung X-Cid2

Versand per E-Mail mit Empfangsbestätigung oder per Einschreiben mit Rückschein oder per internationalem Paket mit Sendungsverfolgung

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin

wir setzen Sie mit dem vorliegenden Schreiben darüber in Kenntnis, dass die Anleitung zu unserem Reinigungsgerät X-Cid2 um einen Zusatz ergänzt wird.

1-Informationen zum Gerät

Micro-Mega-Gerätenummer: 51100003

Beschreibung: X-CID2 230V EUR

Betroffene Seriennummern: Diese Ergänzung zur Anleitung betrifft alle X-Cid2, die aktuell von den Endkunden benutzt werden.



2-Gegenstand und Inhalt des Zusatzes

Dieser Zusatz ergänzt die Bestimmungen aus der aktuellen Anleitung des X-Cid2 für die Vorbehandlung der dynamischen Träger für zahnärztliche Instrumente vor der Reinigung im X-Cid2.

Tatsächlich bestehen die ersten Schritte der Sterilisation der dynamischen Träger für zahnärztliche Instrumente in einer Reinigung sämtlicher äußeren Oberflächen mithilfe von desinfizierenden Reinigungstüchern gegebenenfalls ergänzt durch mechanisches Bürsten.

Die aktuelle Anleitung für das X-Cid2 enthält diesen Schritt nicht. Darüber hinaus empfehlen nicht alle Hersteller dynamischer Träger für zahnärztliche Instrumente diesen Schritt explizit und in keinem Regelwerk wird er verlangt.

Folglich werden die Vorbehandlungsschritte im Zusatz zur Anleitung für das X-Cid2, der dem vorliegenden Schreiben beigelegt wird, ergänzt.

3-Risiken für den Nutzer/Patienten

Wenn der Nutzer die äußeren Rückstände vor der Reinigung im X-Cid2 nicht entfernt, kann es sein, dass die Außenseite der Träger für zahnärztliche Instrumente nicht korrekt gereinigt wird und dass sich eiweißhaltige Rückstände ansammeln. Wenn sich diese Rückstände tatsächlich ansammeln, kann dies die Wirksamkeit der Sterilisation beeinträchtigen.

Es kommen jedoch nur selten Ansammlungen von eiweißhaltigen Rückständen an der Außenseite vor, da diese Rückstände von Natur aus sichtbar sind. Der Nutzer sieht es dem Teil folglich an, wenn es nicht sauber ist.

4-Maßnahmen für die Endkunden und korrektes Verhalten

Als Nutzer des Geräts bitten wir Sie, die folgenden Vorkehrungen zu treffen:

1-Lesen des Zusatzes

- Lesen Sie den Zusatz zur Anleitung für das X-Cid2 sehr sorgfältig und vollständig durch (Anlage 3).
- Informieren und schulen Sie alle betroffenen Personen über diese Bestimmungen in Ihrer Einrichtung.

2-Auszufüllender Fragebogen

Der Endkundenfragebogen ist spätestens eine Woche nach Erhalt an die/den angegebene/n Ansprechpartner/in zurückzuschicken (Anlage 4).

5-Ihr/e Ansprechpartner/in für die Bearbeitung dieses Falls

Isabelle BOURG
Ingenieurin Kundenqualität
E-Mail: Isabelle.bourg@micro-mega.com

MICRO-MEGA
12 Rue du Tunnel
25 000 BESANCON

7-Übermittlung dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation wurde an die zuständigen Stellen der betroffenen Märkte übermittelt.

Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und stehen Ihnen für weitere Auskünfte zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Isabelle BOURG
Ingenieurin Kundenqualität
MICRO-MEGA

Stéphane CLAUDE
Stellvertretender Geschäftsführer
MICRO-MEGA

ANLAGEN:

Anlage 3: Zusatz zur Anleitung des X-Cid2

Anlage 4: Endkundenfragebogen

Anlage 3: Zusatz zur Anleitung X-Cid2

Vorbehandlung von dynamischen Haltern für zahnärztliche Instrumente

Bei Verwendung eines Geräts X-Cid®2

Nachtrag zur Anleitung Nr. 60300544

Das X-Cid®2 dient zur Reinigung und Schmierung von dynamischen zahnärztlichen Instrumentenhaltern (PID) zwischen den einzelnen Patienten. Die Schritte und Empfehlungen für die Vorbehandlung sind für den ordnungsgemäßen Ablauf der äußeren Reinigung notwendig. Gegenstand dieses Nachtrags ist die genaue Beschreibung dieser Schritte und Empfehlungen. Die nachstehend beschriebenen Schritte sind vor der Behandlung der PID im X-Cid®2 durchzuführen

Achtung, verwenden Sie stets ein bakterizides, viruzides und fungizides Reinigungsmittel oder imprägnierte Reinigungstücher, die mit der Desinfektion von medizinischen Instrumenten kompatibel sind und vom Hersteller des jeweiligen zahnärztlichen Instrumentenhalters empfohlen wurden. Verwenden Sie auf keinen Fall chlorhaltige Reinigungstücher oder Mittel oder Flüssigkeiten auf Chlorwasserstoffbasis. Verwenden Sie auf keinen Fall proteinfixierende Reinigungstücher oder Produkte (bspw. keine aldehydhaltigen Produkte)

Achtung, beachten Sie die empfohlenen Verdünnungen, die Kontaktzeiten und die Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit den verwendeten Produkten.

Achtung, tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske, Kittel)

Achtung, bei einigen PID ist eine besondere Handhabung erforderlich. Beachten Sie die Anleitung des Herstellers.

Führen Sie die Aufbereitung **unmittelbar nach der Verwendung** des PID durch. Verunreinigungen dürfen nicht auf dem Gerät eintrocknen.

Siehe Anleitung DGS/R13 Nr. 2011-449 vom 1. Dezember 2011 über die Aktualisierung der Empfehlungen zur Verringerung der Risiken zur Übertragung von unkonventionellen übertragbaren Erregern bei invasiven Eingriffen, §4.1.1

Erforderliches Material

- ▶ Bereits imprägnierte Reinigungstücher oder fusselfreies Tuch mit X-Cidol 2 oder einem anderen bakteriziden, viruziden und fungiziden Reinigungsmittel (nachstehend als Desinfektionstuch bezeichnet) getränkt

Achtung, verwenden Sie stets ein bakterizides, viruzides und fungizides Reinigungsmittel oder imprägnierte Reinigungstücher, die mit der Desinfektion von medizinischen Instrumenten kompatibel sind und vom Hersteller des jeweiligen zahnärztlichen Instrumentenhalters empfohlen wurden. Verwenden Sie auf keinen Fall chlorhaltige Reinigungstücher oder Mittel oder Flüssigkeiten auf Chlorwasserstoffbasis. Verwenden Sie auf keinen Fall proteinfixierende Reinigungstücher oder Produkte (bspw. keine aldehydhaltigen Produkte)

Achtung, beachten Sie die empfohlenen Verdünnungen, die Kontaktzeiten und die Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit den verwendeten Produkten.

- ▶ Schutzausrüstung: Handschuhe, Brille, Maske, Kittel

Achtung, tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske, Kittel)

- ▶ Fließendes Wasser
- ▶ Weiche Bürste

Anlage 4: Endkundenfragebogen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie wurden nach Erhalt einer Sicherheitsinformation seitens der Gesellschaft Micro-Mega bezüglich **der Ergänzung der Anleitung für das X-Cid2 um einen Zusatz kontaktiert.**

Wir bitten Sie, den nachfolgenden Bogen auszufüllen.

Erforderliche Informationen		Antworten des Kunden
Produktname		X-Cid2 230V EUR
Micro-Mega-Gerätenummer		51100003
Seriennummern		Alle X-Cid2, die aktuell von den Endkunden benutzt werden.
Art der Information		Zusatz zur Anleitung für das X-Cid2
Angaben der Einrichtung des Endkunden	Name der Einrichtung	
	Ansprechpartner/in für die Bearbeitung des Falls	
	Anschrift	
	Telefon	
	E-Mail	
1. Informationen an mein Personal		
Ich bestätige, die Field Safety Notice erhalten, gelesen und verstanden zu haben		Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Auflistung der in meiner Einrichtung benutzten Seriennummern		
Ich bestätige,		- alle von dieser Field Safety Notice betroffenen Personen in meiner Einrichtung informiert zu haben. Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> - alle von dieser Field Safety Notice betroffenen Personen in meinem Unternehmen geschult zu haben. Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Möchten Sie uns weitere Informationen übermitteln?		

Datum:

Ausgefüllt von:

Unterschrift:

Der Fragebogen ist innerhalb einer Woche nach Erhalt per E-Mail zurückzuschicken an: **Isabelle.bourg@micro-mega.com**

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Field Safety Notice aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie diese Field Safety Notice erhalten hat.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen verfolgen zu können.

Anlage 5: Händlerfragebogen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie wurden nach Erhalt einer Sicherheitsinformation seitens der Gesellschaft Micro-Mega bezüglich **der Ergänzung der Anleitung für das X-Cid2 um einen Zusatz kontaktiert**.

Wir bitten Sie, den nachfolgenden Bogen auszufüllen.

Erforderliche Informationen		Antworten des Kunden
Produktname		X-Cid2 230V EUR
Micro-Mega-Gerätenummer		51100003
Seriennummern		Alle X-Cid2, die aktuell von den Endkunden benutzt werden.
Art der Information		Zusatz zur Anleitung für das X-Cid2
Angaben des Händlers	Name des Händlers	Ist von MM vorauszufüllen
	Ansprechpartner/in für die Bearbeitung des Falls	
	Anschrift	Ist von MM vorauszufüllen
	Telefon	Ist von MM vorauszufüllen
	E-Mail	Ist von MM vorauszufüllen
1. Überprüfung Ihres Bestands		
Nicht zutreffend		
Menge im Bestand		
Auflistung der Seriennummern		
Ich bestätige, die oben genannten Geräte unter Quarantäne gestellt und nachgebessert zu haben.		Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Datum der Nachbesserung		
2. Information an Ihre Kunden		
Nicht zutreffend		
An alle Kunden geschickte Menge		
An Ihre Kunden geschickte Seriennummern		
Ich bestätige, die Field Safety Notice erhalten, gelesen und verstanden zu haben.		Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Bezüglich meiner belieferten Kunden, die keine Endkunden sind , bestätige ich,		<p>- eine Kopie dieses Schreibens sowie die Anlagen 2,3,4 und 5 an meine Kunden übermittelt zu haben. Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p> <p>- darum gebeten zu haben, dass diese Information an alle Mitglieder der Vermarktungskette des Geräts übermittelt wird. Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p> <p>- darum gebeten zu haben, ihren Bestand unter Quarantäne zu stellen und den Zusatz für die Nachbesserung zu ergänzen Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p> <p>- darum gebeten zu haben, den Händlerfragebogen auszufüllen und zurückzuschicken Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p>

Blatt bitte wenden

Bezüglich meiner belieferten Kunden, die Endkunden sind , bestätige ich,	<ul style="list-style-type: none">- eine Kopie dieses Schreibens sowie die Anlagen 2,3 und 4 an meine Kunden übermittelt zu haben. Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>- darum gebeten zu haben, den Zusatz zu lesen und die betroffenen Personen zu schulen. Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>- darum gebeten zu haben, den Endkundenfragebogen auszufüllen und zurückzuschicken. Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Möchten Sie uns weitere Informationen übermitteln?	

Datum:

Ausgefüllt von:

Unterschrift:

Der Fragebogen ist innerhalb einer Woche nach Erhalt per E-Mail zurückzuschicken an:

Isabelle.bourg@micro-mega.com

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Field Safety Notice aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie diese Field Safety Notice erhalten hat.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen verfolgen zu können.