AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Data: *10 ottobre 2019*

Oggetto: *Informazioni supplementari sull'utilizzo del prodotto* Copertura da tavolo assorbente Mojave Next Generation

Prodotti interessati:

Nome commerciale dispositivo	Codice articolo	Confezione
Copertura da tavolo assorbente Mojave Next Generation	NGATC4090N-EU	42 pezzi / cartone

Gentile signora / Egregio signore,

Le inviamo il presente Avviso di sicurezza urgente in quanto la sicurezza dei pazienti è una priorità che condividiamo.
Siamo venuti a sapere che il nostro prodotto "Copertura da tavolo assorbente Mojave Next Generation", codice articolo NGATC4090N-EU, viene utilizzato anche come dispositivo per il (ri)posizionamento dei pazienti sul tavolo operatorio.

A questo proposito, vorremmo chiarire che il prodotto è stato progettato e realizzato per fungere unicamente da copertura assorbente, non da dispositivo di posizionamento.

Le coperture assorbenti svolgono la funzione di barriera fra il paziente e il tavolo operatorio, al fine di assorbire i fluidi corporei e mantenere pulita la superficie di lavoro.
Inoltre, allo scopo di *posizionare* i pazienti sul tavolo operatorio, e/o di assicurarli a quest'ultimo, è necessario ottemperare alle normative locali e ai protocolli ospedalieri in vigore.

Si raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso allegate al nostro prodotto ai fini di un uso sicuro dell'articolo.

Per qualsiasi domanda o dubbio, il nostro rappresentante commerciale è a Sua completa disposizione.

Le saremo grati se volesse confermare la ricezione del presente Avviso di sicurezza rispedendoci il modulo di risposta allegato, debitamente compilato e firmato, entro e non oltre il *15 novembre 2019*.

I sottoscritti confermano che il presente avviso è stato inviato all'agenzia di regolazione competente.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa essere stato causato da questa situazione.

Gentili saluti,

Jiska Andriessen *Responsabile qualità*	Dieter Wirbals *Direttore Affari regolatori*	Ronald Groen *Direttore generale*

Il presente avviso dovrà essere consegnato a chi di competenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione abbia ricevuto il prodotto interessato.

Qualora Lei abbia distribuito il prodotto interessato, La invitiamo a inoltrare il presente avviso a tutti gli acquirenti.

Si raccomanda di mantenere all'ordine del giorno il presente avviso per un periodo adeguato, al fine di assicurarsi che siano state adottate con successo le misure correttive necessarie.

MICROTEK™
MEDICAL EUROPE

Microtek Medical B.V.
a division of Ecolab
P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands
Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen The Netherlands
Tel. +31 (0)575 599 200 Fax +31 (0)575 599 299

www.microtekmed.com