
Dringende Sicherheitswarnung

Cocune Waschhandschuhe

FSCA: DEV2019-1 (24-06-2019)

FSN: DEV2019-1 (06-06-2019)

Datum: 25.06.2019

Details der betroffenen Geräte:

Die Sicherheitswarnung betrifft die Produktartikel CCN 21-1001, CCN 21-1002, CCN 21-1005, CCN 21-1004 der Cocune Waschhandschuhe in folgenden Chargen

00146	00156	02975	02988	03028
03102	03192	03188	03171	03198
03212	03227	03255	00328	00171

Von den Chargennummern 03102, 03188 und 03192 ist bekannt, dass sie in der Schweiz verkauft worden sind.

Beschreibung des Problems:

In den spezifischen hier erwähnten Chargen wurde Burkholderia Cepacia entdeckt. Die vorgefundenen Konzentrationsniveaus variieren zwischen den Chargen, aber alle Konzentrationen überschreiten die akzeptablen Grenzwerte.

Burkholderia Cepacia (BC) ist ein aerober Gram-negativer Bazillus, der in verschiedenen aquatischen Umgebungen vorkommt.

BC ist ein Organismus mit geringer Virulenz und ein häufiger Besiedler von in Krankenhäusern verwendeten Flüssigkeiten (z.B. Spüllösungen, Infusionsflüssigkeiten). BC verursacht nur selten Infektionen in gesunden Gastherren, kann aber bei geschwächten Gastherren zu Infektionen führen. Des Weiteren kann das auf der Verpackung verzeichnete Haltbarkeitsdatum nicht mehr garantiert werden.

Die wahrscheinlichste Ursache dieses Befalls liegt im verwendeten Konservierungsmittel, das nur für die in dieser Sicherheitswarnung aufgeführten Chargennummern verwendet wurde. Es hat sich erwiesen, dass dieses Konservierungsmittel qualitativ nicht ausreichend ist, um das Wachstum von BC einzuschränken.

Empfehlungen bezüglich der vom Benutzer zu treffenden Maßnahmen:

Aus Sicherheitsgründen bitten wir Sie dringend, die in dieser Sicherheitswarnung aufgelisteten CHARGEN-Nummern nicht mehr zu verwenden und diese durch Produkte aus einer anderen Produktcharge zu ersetzen. Dieser Austausch kann über Ihre reguläre Kontaktperson von Cocune geregelt werden.

Weiterleiten der Sicherheitswarnung

Wir möchten auf die Bedeutung hinweisen, alle Endbenutzer, denen Sie dieses Produkt verkauft haben, zu informieren und auf die hinsichtlich der von ihnen zu ergreifenden Maßnahmen hinzuweisen, die in dieser Sicherheitswarnung beschrieben wurden..

Inzwischen wurden korrektive Maßnahmen ergriffen, um Wiederholungen vorzubeugen. Falls Sie Fragen oder Anmerkungen bezüglich dieser Sicherheitswarnung haben, bitten wir Sie, uns zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen,



Jeroen Rabe
Compliance Manager
Stöpler Medical B.V.
+31(0)6 4641 0692