

Kunde
Einkauf

6. August 2019
Tel: 04465-9484-93
E-mail: s.janssen@angiokard.de

Dringende Sicherheitsinformation
Betrifft das Produkt: Sets mit Papp- Nierenschalen

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein mögliches Problem bei der Sterilisierbarkeit der Papp-Nierenschale, welche als Trägerschale für sterile Instrumente/ Utensilien für den OP Bereich als Bestandteil in Ihren Sets enthalten ist.

Verwendungszweck

Nierenschalen sind für die Aufnahme von Körperausscheidungen und/ oder als Sammelbehälter für kleinere Abfälle im medizinischen Bereich für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen.

Folgendes wurde festgestellt

Unser Lieferant (siehe Schreiben in der Anlage), hat bei einer Überprüfung, unter Verwendung einer Standardmethode zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl, unsterile Trägerschalen gefunden.

Mögliche Gefahren

Dieses Problem kann bei der Verwendung eines unsterilen Operations Kits im OP Bereich zu einer Re-Kontamination der Operations Utensilien und dadurch zu einer möglichen Infektion von Patienten führen.

Als vorbeugende Sicherheitsmaßnahme haben wir uns entschieden alle Sets, in denen Papp-Nierenschalen enthalten sind, zurückzurufen.

Bitte prüfen Sie, ob Ihnen Bestände, der auf nachfolgender Seite aufgeführten Produkte vorliegen und stellen Sie sicher, dass eine weitere Verwendung ausgeschlossen ist.

Bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsinformation auf dem Antwortschreiben. Sollten sich noch Produkte in Ihrem Bestand befinden, dann tragen Sie, bei den entsprechenden Chargennummern, die Mengen der vorhandenen Produkte ein, damit wir eine Abholung veranlassen können.

Bis auf weiteres werden Ihre Sets ohne Papp-Nierenschale produziert.

Wir möchten uns vielmals für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die dieser Rückruf bei Ihnen auslöst und danken für Ihr Verständnis!

Mit freundlichen Grüßen

Sonja Janßen
SiBa nach MPG

Antwortschreiben

an folgende E-Mail Adresse
QM-Team@angiokard.de
oder
per Fax an: 04465/9484-74

Name Kunde: Mustermann

Mit unserer Unterschrift bestätigen wir den Erhalt der Sicherheitsinformation.

Nein es befinden sich keine Sets der nachfolgend aufgeführten Sets in unserem Bestand

Ja es befinden sich noch Chargen in unserem Bestand

Artikel Nummer	Charge	Bezeichnung	Lieferjahr				Bestand (bitte angeben)
			2016	2017	2018	2019	

Kontaktperson für Rückfragen: _____

Tel. Nr.: _____

E- Mail: _____

Datum/ Unterschrift: _____