

Wichtige Sicherheitsinformation

Elsfleth, 24.07.19

Bitte stellen Sie in ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der hier genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die genannten Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser Sicherheitsinformation weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson

Betreff: Verwendung unserer Produkte „MediTainer, MediBowl, MEdiDuo“ (alle Art. Nr.) als Trägerschalen für sterile Instrumente/ Utensilien für den OP Bereich

Sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben soll Sie über ein mögliches Problem bei der Sterilisierbarkeit der oben genannten Produkte bei der Verwendung als Trägerschale in sterilen Operations- Kits informieren.

Verwendungszweck

Gemäß der technischen Dokumentation sind MediTainer, MediBowl, MEdiDuo für die Aufnahme von Körperausscheidungen und/ oder als Sammelbehälter für kleinere Abfälle im medizinischen Bereich für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen.

Folgendes wurde festgestellt

Bei einer Überprüfung der Produkte als sterilisierten Operations Kits unter Verwendung einer Standardmethode zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl wurden unsterile Trägerschalen gefunden.

Unsere Produkte bestehen aus Faserformmaterial (Papier) und können daher nicht als Teil einer sterilen Behandlungseinheit im OP-Bereich angewendet werden

Mögliche Gefahren

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

Vorbeugende Maßnahme


Bitte verwenden Sie ab sofort MediTainer, MediBowl, MEdiDuo nicht als Trägerschalen für Operations Bestecke und Operations Utensilien bzw. Teil einer anderen sterilen Behandlungseinheit für den Operationsbereich.

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieser „Wichtigen Sicherheitsinformation“ und senden eine unterschriebene Version für unsere Dokumentation zurück an Kontaktperson: b.luebsen@cdl-omnipac.com.

Mit freundlichen Grüßen

Datum: 24/07/2019

Unterschrift: 


Omni - Pac Ekco GmbH
Verpackungsmittel
An der Kaje 1
26931 Elsfleth