

ArcRoyal uc

Virginia Road,  
Kells,  
Co. Meath  
A82 R862, Irland

Tel.: +353 (01) 46 928 0100

## Warnhinweis

Für sterile absorbierende Baumwoll-OP-Handtücher von Medline International, enthalten in ArcRoyal OP-Sets  
FSN19H002

### Dringender Sicherheitshinweis

28. August 2019

Sehr geehrter Kunde,

ArcRoyal hat einen dringenden Sicherheitshinweis zu sterilen absorbierenden Medline OP-Handtüchern erhalten. Der Hinweis soll den Benutzer auf die Anwendungsempfehlungen aufmerksam machen. ArcRoyal verwendet die Handtücher für CPTs (Custom Procedure Trays), die sich möglicherweise in Ihrem Bestand befinden.

#### Details:

Vor Kurzem hat Medline vermehrtes Fusseln bei diesen Handtüchern festgestellt, was bei unsachgemäßem Gebrauch dazu führen kann, dass sich Baumwollpartikel lösen und in den Inzisionsbereich gelangen.

Medline arbeitet gemeinsam mit seinem Zulieferer an einer Lösung, um das Fusseln der Baumwollhandtücher zu verringern.

Es gibt keine Standardvorgaben für die Partikelfreisetzung bei gewebten absorbierenden Handtüchern.

ArcRoyal hat keinerlei Kundenbeschwerden zu den OP-Handtüchern von Medline International erhalten und auch von unserer internen Qualitätssicherung und den Produktionsabteilungen wurden keine Probleme gemeldet.

#### Anwendungsempfehlungen:

Sterile Medline Baumwoll-OP-Handtücher sind nichtinvasive Handtücher der Klasse I, Regel 4. Sie dienen zur Aufnahme von Flüssigkeiten, inklusive Blut und Körperflüssigkeiten im chirurgischen Inzisionsbereich und zum Abtrocknen der Hände.

Für die Flüssigkeitsaufnahme innerhalb des Abdomens ist ein Laparotomieschwamm mit entsprechender Klassifizierung das geeignete Medizinprodukt: IIa Regel 7, kurzzeitige chirurgisch-invasive Anwendung.

#### Details der betroffenen Artikel

ArcRoyal beliefert Kunden mit den folgenden betroffenen OP-Handtüchern (siehe Tabelle unten).

Medline-Code	ArcRoyal-Code	Beschreibung
28700002CEA	10-007081	OP-Handtuch 43 x 66 cm, Baumwolle, 2er-Pack

ArcRoyal uc

Virginia Road,  
Kells,  
Co. Meath  
A82 R862, Irland

Tel.: +353 (01) 46 928 0100

### Empfehlung

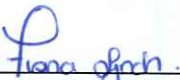
Wenn Sie OP-Handtücher als invasive absorbierende Pads verwenden, empfehlen wir die Anwendung eines geeigneteren Produkts wie einen Laparoskopieschwamm. Wenn Sie die Handtücher bestimmungsgemäß verwenden, ist keine weitere Aktion erforderlich.

### Weiterleitung dieses Warnhinweises

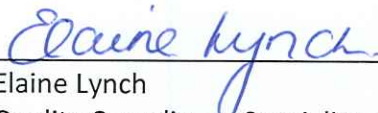
Die Patientensicherheit hat für uns einen hohen Stellenwert, weshalb wir Ihnen für eine unverzügliche Reaktion und Kooperation in dieser Angelegenheit sehr dankbar wären. Bitte leiten Sie die vorliegende Information unverzüglich an alle Abteilungen innerhalb Ihrer Organisation weiter.

Wir entschuldigen uns nachdrücklich für etwaige Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Aufträge und Ihre Treue. Sollten Sie Fragen oder Bedenken haben, steht Ihnen Ihr zuständiger Ansprechpartner bei ArcRoyal gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Fiona Lynch  
Quality Manager, ArcRoyal



Elaine Lynch  
Quality Compliance Specialist, ArcRoyal