



MaiMed® GmbH
Robert-Koch-Str. 1-7
D-29643 Neuenkirchen
Germany

Fon: +49 5195 9707-0
Fax: +49 5195 9707-100
E-Mail: info@mamed.de

Wichtige Sicherheitsinformation für Nierenschalen

Betreff: Artikel 76065 MaiMed® – bowl ECO

Verwendung als Trägerschale für sterile Instrumente/ Utensilien für den OP Bereich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben soll Sie über ein mögliches Problem bei der Sterilisierbarkeit des oben genannten Produkts bei der Verwendung als Trägerschale in sterilen Operationssets informieren.

Verwendungszweck

Gemäß der technischen Dokumentation ist der Artikel 76065 MaiMed – bowl ECO 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 des Produkts als sterilisiertes Operationsset unter Verwendung einer Standardmethode zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl wurden unsterile Trägerschalen gefunden. Unser Produkt besteht aus Faserformmaterial (Papier) und kann daher nicht als Teil einer sterilen Behandlungseinheit im OP-Bereich angewendet werden.

Mögliche Gefahren

Dieses Problem kann bei Verwendung eines unsterilen Operationsset im OP Bereich zu einer Rekontamination der Operationsutensilien und dadurch zu einer möglichen Infektion von Patienten führen.

Vorbeugende Maßnahme

Bitte verwenden Sie ab sofort den Artikel 76065 MaiMed – bowl ECO **nicht** als Trägerschale für Operationsbestecke und Operationsutensilien bzw. Teil einer anderen sterilen Behandlungseinheit für den Operationsbereich.

Datum: 08.08.2019

Unterschrift: i.A.



André Brandt
Qualitätssicherung



...because we care!

