

Traduzione

Gent. Signore/a,

Vorremmo attirare la vostra attenzione sulle istruzioni di sicurezza per i nostri dispositivi medici MediBowl e MediDuo. Nell'appendice troverete le informazioni di sicurezza e il certificato IFU (QM1701\_Documentazione Tecnica). Sono inoltre allegate le attuali schede tecniche dei prodotti (le nuove versioni sono in preparazione) e le valutazioni di stabilità ISEGA da noi effettuate. Sottolineiamo espressamente che non abbiamo convalidato i prodotti come parte di un set di trattamento sterile in quanto questo uso non è lo scopo previsto dei nostri prodotti.

La gamma di prodotti MediTainer non è coperta dalle nostre informazioni safety. I MediTainer come i vassoi per cibo non sono registrati come dispositivi medici. Inoltre non siamo a conoscenza di incidenti.

MediBowl e Medi Bowl Duo sono costituiti da materiale in fibra modellata con una quota di > 95 % di materiale riciclato. La produzione avviene in condizioni non sterili e senza camera bianca. La qualità microbiologica è fortemente dipendente dalle materie prime utilizzate e non può ragionevolmente essere monitorata o mantenuta costante. Sebbene i prodotti siano stati descritti come "sterilizzabili" o "autoclavabili" le indagini di Omni-Pac si riferivano all'uso di MediBowl e MediDuo come contenitori per escrementi del corpo e altri liquidi elencati nella documentazione tecnica o come raccolta rifiuti e contenitori per il trasporto. Secondo sec. 6 (2) MPG (German Medical Products Law), il produttore svolge la procedura di valutazione della conformità tenendo conto dello scopo previsto per cui l'utente non deve farne un uso al di fuori dello stesso. Omni-Pac non ha intenzione di utilizzare MediBowl e MediDuo come parte di un set di trattamento sterile e non ha quindi considerato né testato questa funzionalità nella sua procedura di valutazione della conformità. Se il prodotto è offerto per un uso non consono al di fuori del suo scopo originale da un'altra persona, tale altra persona deve effettuare la prova appropriata.

Solo a causa dell'incidente Omni-Pac è venuta a conoscenza dell'uso improprio delle bacinelle renali e ha deciso di aggiornare la documentazione di MediBowl e MediDuo al fine di fornire una maggiore protezione contro l'uso improprio. A causa dell'efficacia non garantita delle procedure di sterilizzazione il prodotto non può essere utilizzato come prodotto sterile in nessun caso. Anche se questo utilizzo non è stato descritto nella documentazione è stato esplicitamente escluso. Omni-Pac desidera quindi utilizzare queste informazioni di sicurezza per perseguire il suo obbligo di monitoraggio del prodotto e richiamare chiaramente l'attenzione sui rischi per la salute dei pazienti quando utilizzano in modo improprio MediBowl e MediDuo. In caso di domande, si prega di contattare la signora Lübsen ([b.luebsen@cdl-omnipac.com](mailto:b.luebsen@cdl-omnipac.com)).

In fede

Date: 29/10/2019

Signature:



Traduzione: Importanti informazioni di sicurezza

Original location and date /Elsfleth, 24 luglio 2019

Assicurarsi che nell'organizzazione tutti gli utenti dei prodotti sotto menzionati devono essere informati di queste informazioni di sicurezza. Se i prodotti vengono ceduti a terzi preghiamo di fornire loro una copia di queste informazioni o di informare il nostro referente qui sotto.

**Oggetto:** Uso dei nostri prodotti "MediTainer, MediBowl, MediDuo" (tutti i codici articolo) come supporto per strumenti/strumenti sterili per l'area chirurgica / sala operatoria.

Gent. Cliente,

Questa lettera ha lo scopo di informarLa di un possibile problema con la sterilizzazione dei prodotti sopramenzionati quando utilizzati come supporto per i kit chirurgici sterili in uso nell'area chirurgica / sala operatoria.

Oggetto:

Secondo la documentazione tecnica, MediTainer, MediBowl, MediDuo, sono destinati alla ricezione di escrementi del corpo e/o come contenitore di raccolta per i rifiuti più piccoli in campo medico per uso a breve termine.

Di seguito è riportato:

Durante un esame ufficiale dei prodotti di kit chirurgici sterilizzati, utilizzando un metodo standard per determinare il numero totale di germi, sono stati rilevati supporti non sterili.

I nostri prodotti sono realizzati in fibra di cellulosa (carta) e quindi non possono essere utilizzati come parte di un trattamento sterile situato nell'area chirurgica/sala operatoria.

Possibili pericoli:

Questo problema può portare alla ri-contaminazione degli utensili chirurgici e potrebbe quindi creare una possibile infezione dei pazienti quando si utilizza un kit chirurgico non sterile nell'area chirurgica/sala operatoria.

Azione preventiva:

I nostri prodotti MediTainer, MediBowl, MediDuo non possono essere utilizzati come supporto per strumenti chirurgici e utensili chirurgici o parti di un'altra unità di trattamento sterile all'interno dell'area chirurgica/sala operatoria.

Si prega di confermare di aver ricevuto queste "Informazioni importanti sulla sicurezza" e si prega di inviare una conferma di ricezione al nostro contatto interno: o.hess@cdl-omnipac.com.

Cordiali saluti

Date: 29/10/2019

Signature:

