



Kleve, 25. juni, 2021

***HASTER: VIGTIG
SIKKERHEDSMEDDELELSE***
***Sikkerhedsvejledende meddelelse for
medicinsk udstyr***

OBS: Apoteker/Risikoansvarlig for medicinsk udstyr og medikoteknisk afdeling.

SIKKERHEDSINFORMATION for Medline Sahara Absorberende operationslagen

Medline-reference: FSN 21-08
Produktbeskrivelse: Medline Sahara Absorberende operationslagen
Aktionstype Kun sikkerhedsvejledning

Gælder for følgende varenumre
DYND4060SBE
DYND4090SBE
QSS01
DYKQSUITEL2CEA
DYKQSUITEL2CEASB
DYKQSUITEL3CEA
DYKQSUITEL4CEA
DYKQS01
DYKQSC01





Kære kunde

Dette brev sendes til orientering om, at Medline har udstedt en vigtig sikkerhedsmeddelelse om Sahara Absorberende operationslagen, vist i figuren herunder.



Figur 1: Medline Sahara Absorberende operationslagen

Ingen alvorlige skader er rapporteret, dog har Medline modtaget oplysninger om patienter, der rutsjer, når operationsbordets position ændres (f.eks. Trendelenburg eller Omvendt Trendelenburg position). Medline anbefaler, brugere at sikre patienter på operationsbordet ved at anvende remme eller andre passende midler, før operationsbordets position ændres. Sahara Operationslagenet er beregnet til at optimere effektiviteten på operationsstuen ved at beskytte operationsbordet mod væsker og på samme tid beskytte patienten mod hudskader (p.g.a. maceration). Lagenmaterialet er udstyret med egenskaber, der hjælper med at holde lagenet på plads under brug, men er ikke beregnet til at sikre patienterne på operationsbordet.

Brugsanvisningen er blevet opdateret med passende advarsler og forholdsregler. De opdaterede instruktioner og al relateret produktinformation kan findes på www.medline.eu.

De relevante kompetente myndigheder er blevet informeret om dette sikkerhedsvarsel. Fortsæt til næste side for at bekræfte modtagelse af dette varsel.

Kontakt os på e-mail-adressen nedenunder, hvis du har yderligere spørgsmål. Med venlig hilsen

Kenneth Smith
Sr. Direktør for Juridiske Anliggender, Medline Europa

Disse vigtige oplysninger er udelukkende stilet til institutioner, der har modtaget de omtalte produkter.





Modtagelsesbekræftelse skal faxes til følgende faxnummer: +49 2821 7510 7822
eller send en e-mail til: gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Reference: FSN-21/08

Udfyld denne bekræftelse, og returnér den til Medline enten pr. fax eller e-mail så hurtigt som muligt, men senest d. 23. juli 2021. Tabel 1:

Medline Sahara Absorberende Operationslagener, der er omfattet af dette varsel, er opført i nedenstående tabel.

Varenummer
DYND4060SBE
DYND4090SBE
QSS01
DYKQSUITEL2CEA
DYKQSUITEL2CEASB
DYKQSUITEL3CEA
DYKQSUITEL4CEA
DYKQS01
DYKQSC01

Jeg har læst og forstået de angivne instrukser. Ved at underskrive dette dokument og returnere det til Medline, bekræfter jeg modtagelse af FSN-21/08.

Jeg indvilliger også i at distribuere og formidle disse vigtige oplysninger videre på min institution efter behov.

Hvis du distribuerer dette produkt til andre institutioner eller afdelinger på din institution, bedes du sende en kopi af disse oplysninger til dem.

Hvis du er forhandler, grossist eller distributør, der har distribueret nogle af de omfattede produkter til andre institutioner, bedes du i henhold til Forordning om Medicinsk Udstyr 2017/745, paragraf 14, afsnit 4 sende dette varsel til dine kunder og bekræfte over for Medline, at dine kunder er blevet varslet ved at udfylde oplysningerne nedenfor og returnere dem til Medline på adressen ovenfor:

Dato:	
Kontonummer:	
Navn:	
Stilling:	
Institution eller Forretningsenhed:	
Adresse:	
By:	
Telefon:	
Fax:	
Underskrift:	

Medline International Germany GmbH

Medline-Straße 1-3 • 47533 Kleve

Tlf.: +49 2821 7510 0 • Fax: +49 2821 7510 7802

de-customerservice@medline.com • de.medline.eu

Direktør/Juridisk Direktør: James D. Abrams • Registergericht/Registry Court: Handelsregistret for Amtsgericht Kleve HRB 204

Juridiske Anliggender

gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Tlf.: +49 (0) 2821 7510 7210 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822

