



Medline International Germany GmbH – Medline Str. 1-3 – D-47533 Kleve

Kleve 25. Juni 2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Zu Händen: Einkauf, OP-Leitung, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Dringende Sicherheitsinformation zu Medline Sahara - absorbierende OP-Tischabdeckung

Medline Referenz: FSN 21/08
Produktbeschreibung: Medline Sahara - absorbierende OP-Tischabdeckung
Handlungsanforderung: Sicherheitsinformation zur Beachtung

Betroffene Artikelnummern
DYND4060SBE
DYND4090SBE
QSS01
DYKQSUITEL2CEA
DYKQSUITEL2CEASB
DYKQSUITEL3CEA
DYKQSUITEL4CEA
DYKQS01
DYKQSC01

Medline International Germany GmbH

Medline-Straße 1-3 • 47533 Kleve

Tel: +49 2821 7510 0 • Fax: +49 2821 7510 7802

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

Geschäftsführer/Legal Director: James D. Abrams • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-ra-kleve@medline.com

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





Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Medline einen Sicherheitshinweis für Sahara - absorbierende OP-Tischabdeckung von Medline (siehe Abbildung 1) herausgegeben hat.



Abbildung 1: Medline Sahara absorbierende OP-Tischabdeckung

Medline hat einige Anwendermeldungen bezüglich des Verrutschens von Patienten erhalten, wenn der OP-Tisch geneigt ist (Trendelenburg- oder Anti-Trendelenburg-Lagerung). Es sind keine schwerwiegenden Verletzungen aufgetreten. Medline empfiehlt Anwendern, Patienten mit Gurten oder anderen geeigneten Positionierungshilfsmitteln auf dem Operationstisch zu sichern, bevor der Operationstisch geneigt wird. Die Sahara OP-Tischabdeckung soll die Effizienz im OP optimieren, indem sie den OP-Tisch vor Flüssigkeiten schützt und gleichzeitig den Patienten vor Hautschäden (durch Mazeration) bewahrt. Die Materialeigenschaften von Sahara OP-Tischabdeckungen tragen dazu, die OP-Tischabdeckung während der Verwendung an Ort und Stelle zu halten, Sahara ist jedoch nicht dazu gedacht, Patienten auf dem OP-Tisch zu sichern.

Die Gebrauchsanweisung (IFU) wurde mit entsprechenden Warn- und Vorsichtshinweisen aktualisiert. Die aktualisierte Gebrauchsanweisung und alle zugehörigen Produktinformationen können unter www.medline.eu abgerufen werden.

Die jeweils zuständigen Behörden wurden über diesen Sicherheitshinweis informiert. Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Hinweises auf dem folgenden Antwortformular.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die unten angegebene E-Mail-Adresse. Mit freundlichen Grüßen,

Kenneth Smith
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europa

Diese dringende Sicherheitsinformation richtet sich nur an Einrichtungen, die die betreffenden Produkte erhalten haben.





Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSN 21/08

Fax: +49 2821 7510 7822 oder E-Mail an: gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Referenz: FSN 21/08

Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum **23. Juli 2021**, per Fax oder E-Mail zurück.

Folgende Medline Sahara absorbierende OP-Tischabdeckungen sind von dieser Sicherheitsinformation betroffen:

Artikelnummer	
DYND4060SBE	DYKQSUITEL2CEASB
DYND4090SBE	DYKQSUITEL3CEA
QSS01	DYKQSUITEL4CEA
DYKQSUITEL2CEA	DYKQS01
DYKQSC01	

Tabelle 1

Ich habe die Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden. Ich bestätige den Erhalt des FSN 21/08 durch Unterzeichnung dieses Dokuments und Rücksendung an Medline.

Ich bin auch damit einverstanden, diese wichtigen Informationen in meiner Einrichtung nach Bedarf weiterzugeben und zu kommunizieren.

Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen in Ihrer Einrichtung vertreiben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.

Wenn Sie ein Händler, Großhändler, Distributor/Wiederverkäufer sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, leiten Sie bitte diese Benachrichtigung gemäß Medizinprodukteverordnung 2017/745, Artikel 14, Teil 4, an Ihre Kunden und bestätigen Sie Medline, dass Ihre Kunden benachrichtigt wurden, indem Sie die nachstehenden Informationen ausfüllen und an die oben angegebene Adresse von Medline senden:

Datum:	
Kunden-Nr.:	
Name:	
Position:	
Einrichtung:	
Adresse:	
Stadt:	
Telefon:	
Fax:	
Unterschrift:	

