



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

Kleve, 25 juni 2021

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

Veiligheidsbericht voor de gebruiker

Ter attentie van: DSMH en/of Risk/kwaliteits Manager verantwoordelijk voor het toezicht op en bewaking van de medische hulpmiddelen.

Veiligheidsbericht voor Medline Sahara absorberende OK-tafel hoeslaken

Medline referentie: FSN 21/08
MoH referentie:
Omschrijving: Medline Sahara absorberende OK-tafel hoeslaken
Actieverzoek: alleen veiligheidsinformatie

Betrokken product codes:
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: • 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





Geachte klant,

Met deze brief willen wij u informeren dat Medline een veiligheidsbericht heeft uitgegeven met betrekking tot de absorberende Sahara OK-tafel hoeslaken van Medline, zoals afgebeeld in de onderstaande afbeelding.



Foto 1: Medline Sahara absorberende OK-tafel hoeslaken

Hoewel zich geen ernstige verwondingen hebben voorgedaan, heeft Medline enkele meldingen van gebruikers ontvangen over patiënten die glijden wanneer de operatietafel wordt gekanteld (d.w.z. Trendelenburg- of omgekeerde Trendelenburg-positie). Medline raadt gebruikers aan patiënten met banden of andere geschikte middelen aan de operatietafel vast te maken voordat de operatietafel wordt gekanteld. Het Sahara OK-tafel hoeslaken is ontworpen om de efficiëntie in de OK te optimaliseren door de operatietafel te beschermen tegen vloeistoffen en tegelijkertijd de patiënt te beschermen tegen huidbeschadiging (als gevolg van maceratie). Het afdek materiaal bevat eigenschappen om het op zijn plaats te houden tijdens het gebruik, het is echter niet bedoeld om patiënten op de operatietafel te fixeren.

De gebruiksaanwijzing (IFU) is bijgewerkt met de juiste waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. De bijgewerkte instructies en alle gerelateerde productinformatie zijn te vinden op www.medline.eu.

De bevoegde autoriteiten zijn in kennis gesteld van deze veiligheidsmededeling. Gelieve verder te gaan naar de volgende pagina om de ontvangst van deze veiligheidsmededeling te bevestigen.

Als u vragen hebt, kunt u contact met ons opnemen op het hieronder vermelde e-mailadres.

Met vriendelijke groet,

.....
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europa

PS: Deze dringende veiligheidsinformatie is enkel bestemd voor bedrijven die de betrokken producten hebben ontvangen.





Bevestiging ontvangst
Veiligheidsinformatie FSN 21/08
Fax: +49 2821 7510 7822 of E-Mail: gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Referentie: FSN 21/08

Vul het bevestigingsformulier a.u.b. in en stuur het zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk op **23 juli 2021**, per fax of e-mail terug.

Tabel 1:

De volgende Medline Sahara Absorberende OK-tafel hoeslaken vallen onder deze veiligheidsinformatie:

Betrokken product codes:	
DYND4060SBE	DYKQSUITEL2CEASB
DYND4090SBE	DYKQSUITEL3CEA
QSS01	DYKQSUITEL4CEA
DYKQSUITEL2CEA	DYKQS01
DYKQSC01	

Ik heb de veiligheidsinformatie gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van de FSN 21-08 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline.

Ik ga er ook mee akkoord om deze belangrijke informatie verder te verspreiden en te communiceren binnen mijn faciliteit zoals vereist.

Als U dit product distribueert naar andere faciliteiten of afdelingen binnen Uw instelling, stuur dan een kopie van deze communicatie naar hen door.

Als u een handelaar, groothandelaar, distributeur/reseller bent, die de betreffende producten heeft gedistribueerd naar andere faciliteiten: per Medical Device Regulation 2017/745, artikel 14, deel 4, verzoeken wij u deze kennisgeving onder uw klanten te verspreiden en aan Medline te bevestigen dat uw klanten op de hoogte zijn gebracht door de onderstaande informatie in te vullen en naar Medline te sturen op het hierboven vermelde adres.

Datum:
Klantnummer:
Naam:
Functie:
Ziekenhuis naam/instelling:
Straat en nummer:
Postcode en plaats:
Land:
Telefoon:
Fax:
Getekend:

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: • 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

