



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

Kleve 25. junija, 2021

# **NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU**

## **Svetovalno obvestilo o varnosti medicinskih pripomočkov**

**POZOR: Farmacevt/upravitelj tvegaj, odgovoren za nadzor medicinskih pripomočkov, in oddelek za biomedicinski inženiring.**

---

### **VARNOSTNE INFORMACIJE za vpojne namizne rjuhe za OS Medline Sahara**

---

#### **Referenca družbe**

**Medline:** FSN 21-08  
**Opis izdelka:** Vpojne namizne rjuhe za operacijsko sobo (OS) Medline Sahara  
**Vrsta ukrepa:** Samo varnostno svetovalno obvestilo

Kode zadevnih izdelkov
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





Spoštovana stranka,

S tem pismom želimo obvestiti, da je podjetje Medline izdalo obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu glede vpojnih namiznih rjuh za OS Medline Sahara, prikazanih na spodnji sliki.



Slika 1: Vpojne namizne rjuhe za operacijsko sobo (OS) Medline Sahara

Čeprav ni prišlo do resnih poškodb, je podjetje Medline prejelo nekaj poročil uporabnikov, ki so se nanašala na zdrs bolnikov, ko je operacijska miza nagnjena (tj. položaj Trendelenburg ali vzvratni položaj Trendelenburg). Podjetje Medline priporoča uporabnikom, naj pred nagibanjem operacijske mize bolnike pritrdijo na operacijsko mizo z uporabo trakov ali drugih ustreznih sredstev. Namizna rjuha Sahara je namenjena optimizaciji učinkovitosti v operacijski sobi tako, da zaščiti operacijsko mizo pred tekočinami, pri čemer zaščiti tudi bolnika pred poškodbami na koži (zaradi maceracije). Material rjuhe vsebuje lastnosti, ki pomagajo, da namizna rjuha ostane na mestu med uporabo, vendar ni namenjena temu, da bolnike pritrdi na operacijsko mizo.

Navodila za uporabo (IFU) so bila posodobljena z ustreznimi opozorili in previdnostnimi ukrepi. Do posodobljenih navodil in vseh povezanih informacij o izdelku lahko dostopate na [www.medline.eu](http://www.medline.eu)

Ustrezni pristojni organi so bili obveščeni o tem varnostnem obvestilu. Pojdite na naslednjo stran, da potrdite prejem tega obvestila.

Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik z nami preko spodaj navedenega e-naslova.

S spoštovanjem,

Kenneth Smith  
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europa

*To nujno varnostno obvestilo je bilo poslano samo ustanovam, ki so prejele zadevne izdelke.*





Potrditveno sporočilo pošljite na naslednjo številko faksa: +49 2821 7510 7822 ali pošljite po e-pošti na: [gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com](mailto:gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com)

### Referenca: FSN-21/08

Prosimo, da potrditveni obrazec izpolnite in ga pošljete po faksu ali e-pošti čim prej oz. najkasneje do 23. julija 2021.

Vpojne namizne rjuhe za OS Medline Sahara, na katere se nanaša to obvestilo, so navedene v spodnji tabeli:

Koda	
DYND4060SBE	DYKQSUITEL2CEASB
DYND4090SBE	DYKQSUITEL3CEA
QSS01	DYKQSUITEL4CEA
DYKQSUITEL2CEA	DYKQS01
DYKQSC01	

Tabela 1

Prebra/-a sem in razumem priložena navodila. Potrjujem prejem FSN-21/08 s podpisom tega dokumenta in vrnitvijo podjetju Medline.

Strinjam se, da bom po potrebi to pomembno informacijo delil/-a in sporočil/-a drugim osebam v naši ustanovi.

Če izdelek pošiljate drugim ustanovam ali oddelkom znotraj vaše ustanove, jim posredujte kopijo tega obvestila.

Če ste trgovec, veletrgovec, distributer/preprodajalec, ki je katere koli prizadete izdelke distribuiral drugim ustanovam: v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745, 14. členom, 4. delom, prosimo, da to obvestilo posredujete svojim strankam in podjetju Medline potrdite, da so bile vaše stranke obveščene tako, da izpolnite spodnje podatke in jih vrnete podjetju Medline na zgoraj navedeni naslov:

Datum:	
Številka računa:	
Ime:	
Delovno mesto:	
Ustanova ali poslovna enota:	
Naslov:	
Kraj:	
Telefon:	
Faks:	
Podpis:	

