



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

Kleve, 25 juni 2021

# **BRÅDSKANDE: FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE**

## **Säkerhetsmeddelande om medicinsk utrustning**

**TILL:** Apotekare/riskhanterare med ansvar för övervakning av medicinsk utrustning, samt avdelningen för biomedicinsk teknik.

---

### **SÄKERHETSINFORMATION avseende Medline Sahara absorberande skyddslakan för operationssal**

---

**Medline-referens:** FSN 21/08  
**Produktbeskrivning:** Medline Sahara absorberande skyddslakan för operationssal  
**Åtgärdstyp** Endast säkerhetsmeddelande

Berörda produktkoder
<del>DYND4060SBE</del>
DYND4090SBE
<del>Q5581</del>
DYKQSUITEL2CEA
<del>DYKQSUITEL2CEA5B</del>
DYKQSUITEL3CEA
DYKQSUITEL4CEA
DYKQS01
<del>DYKQSC01</del>

#### **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/juridisk direktor: James D. Abrams • Registergericht/registrerande domstol: Handelsregister des Amtsgerichts

#### **Regelverksfrågor**

gmb-eu-ra-kleve@medline.com  
Tel: +49 (0) 2821 7510 7210 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822



Bästa kund,

med detta brev vill vi informera dig om att Medline har utfärdat ett fältsäkerhetsmeddelande rörande Sahara absorberande skyddslakan för operationssal, som visas på bilden nedan.



Figur 1: Medline Sahara absorberande skyddslakan för operationssal

Även om inga allvarliga skador har inträffat har Medline tagit emot några användarrapporter om att patienter har glidit när operationsbordet lutar (d.v.s. i Trendelenburgläge/omvänt Trendelenburgläge). Medline rekommenderar att patienterna fästs vid operationsbordet med remmar eller andra lämpliga hjälpmedel innan operationsbordet lutas. Sahara-skyddslakanet är avsett att optimera effektiviteten i operationssalen genom att skydda operationsbordet mot vätska och samtidigt skydda patientens hud (mot skador orsakade av maceration). Materialet i lakanet har egenskaper som bidrar till att det ligger stilla på operationsbordet under användning. Lakanet är dock inte avsett att hålla fast patienten vid operationsbordet.

Bruksanvisningen (IFU) har uppdaterats med lämpliga varningar och försiktighetsåtgärder. De uppdaterade anvisningarna och all relaterad produktinformation hittar du på [www.medline.eu](http://www.medline.eu).

Relevanta behöriga myndigheter har blivit informerade om detta säkerhetsmeddelande. Fortsätt till nästa sida för att bekräfta att du har tagit emot detta meddelande.

Kontakta oss på e-postadressen nedan om du undrar över något. Bästa hälsningar,

Kenneth Smith  
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europe

Denna brådskande säkerhetsinformation skickas endast ut till sjukvårdsinrättningar som har mottagit de berörda produkterna.

**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/juridisk direktor: James D. Abrams • Registergericht/registrerande domstol: Handelsregister des Amtsgerichts

**Regelverksfrågor**

gmb-eu-ra-kleve@medline.com

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