



<Customer address>

Dringende veiligheidsmededeling

Naam van het betreffende product: 3M™ Reston™ Self-Adhering foam pads, referenties 1560M, 1561H
FSCA-referentie: FSN 2019-03 FSCA Reston
Type actie: informatie over een fout in de etikettering

Datum: 10 april 2019

Aan: alle 3M klanten

Geachte klant,

3M Healthcare informeert alle gebruikers van de zelfklevende foam pads 3M™ Reston™, referenties 1560M en 1561H, over een fout in de etikettering van het product.

Details over de getroffen producten:

Deze corrigerende veiligheidsactie geldt voor alle producten met de referenties 1560M en 1561H die tussen 5 mei 2018 en 18 maart 2019 geleverd werden.

Beschrijving van het probleem en het mogelijke gevaar en risico's voor patiënt/gebruiker:

3M Healthcare is een fout in de etikettering van de zelfklevende foam pads 3M™ Reston™ opgevallen. Deze producten worden niet als steriele medische producten gedistribueerd. Meerdere batches van de zelfklevende foam pads 3M™ Reston™ met de referenties 1560M en 1561H werden per vergissing als steriele producten en meer bepaald als volgt geëtiketteerd:



Indien de producten niet in overeenstemming met het doelmatige gebruik toegepast worden, zou het risico op een wondinfectie kunnen bestaan.

Tot nu toe zijn geen klachten of incidenten bekend geworden die met deze etiketteringsfout in verband gebracht kunnen worden. De producten blijven veilig voor hun gebruiksdoeleinde.

Door de gebruiker te ondernemen actie:

Alle gebruikers van zelfklevende foam pads MTM RestonTM, referenties 1560M en 1561H, worden aangemaand om tot volgende acties over te gaan:

- Verzekeru ervan dat alle gebruikers binnen uw faciliteit deze informatie over de etiketteringsfout gekregen hebben en er zich bewust van zijn dat de producten niet steriel zijn.
- De producten kan men bij inachtneming van het gebruiksdoeleinde volgens de gebruiksinformatie veilig blijven gebruiken.

Verspreiding van deze veiligheidsinstructie:

Gelieve deze informatie te delen met alle afdelingen die mogelijk de betrokken producten gebruiken. Gelieve u er bovendien van te verzekeren dat deze informatie ter beschikking gesteld wordt aan alle klanten, aan wie de getroffen producten mogelijk geleverd werden.

Bedankt voor uw onmiddellijke aandacht en medewerking. Onze excuses voor het ongemak dat deze kwestie kan veroorzaken.

Contactpersonen:

Gelieve, indien u vragen hebt, uw 3M vertegenwoordiger ter plaatse te contacteren.

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is gemeld aan de betreffende regelgevende instantie.

3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany