



<Customer address>

Veiligheidsmededeling

Naam van het betrokken product: 3M™ Nexcare™ ColdHot Therapy Pack Classic,
referentienummer N1570G

FSCA-aanduiding: 2022-04 FSCA ColdHot

Soort maatregel: Verwijdering van de betrokken producten

Datum: 4 mei 2022

Attentie: Zakelijke klanten 3M Health Care

Beste Klant,

3M stelt alle klanten in de getroffen Europese landen van het bovengenoemde 3M™ Nexcare™ ColdHot Therapy Pack classic met referentie N1570G op de hoogte van een corrigerende maatregel in verband met de veiligheid op het werk.

Beschrijving van het probleem en het potentiële gevaar en risico voor de patiënt/gebruiker:

Deze corrigerende maatregel is genomen naar aanleiding van een onbedoelde verzending van referentieproduct N1570G in plaats van N1570 naar de Europese markt. Een partij van het referentieproduct N1570G was verpakt in verzendozen die ten onrechte waren geëtiketteerd als referentie N1570. Referentie N1570G is bestemd voor verzending naar de Golfregio, terwijl referentienummer N1570 bestemd is voor de Europese markt. Door deze fout werd de N1570G per vergissing op de Europese markt gedistribueerd.

De primaire verpakking van product N1570G bevat alleen informatie in het Engels, Frans en Arabisch, terwijl de gebruiksaanwijzing alle relevante informatie, inclusief veiligheidsinstructies, in alle noodzakelijke Europese talen bevat.

Door het ontbreken van talen op de primaire verpakking zou de gebruiker (in Oostenrijk, België, Tsjechië, Denemarken, Nederland en Zweden) het waarschuwingssymbool echter over het hoofd kunnen zien om voorafgaand aan het gebruik de gebruiksaanwijzing te lezen.

Bovendien zou de op het product geprinte EAN-code bij ontvangst door de klant problemen kunnen veroorzaken bij de logistieke afhandeling.

Informatie over de betrokken hulpmiddelen:

Voor de volgende partij Nexcare™ ColdHot Therapy Pack Classic referentienummer **N1570G** is deze corrigerende maatregel in verband met de veiligheid op het werk van toepassing: **50242N0341**

Door alle gebruikers te ondernemen actie:

Alle gebruikers van het **3M™ Nexcare™ Cold Hot Therapy Pack** worden verzocht de volgende maatregelen te nemen:

1. Zorg ervoor dat al uw interne en externe klanten op de hoogte zijn van deze corrigerende maatregel.
2. Gelieve ons op de hoogte te brengen indien u de betrokken artikelen hebt geleverd aan klanten buiten uw thuisland.
3. Gelieve het hierboven vermelde betrokken product aan te geven.
4. **Alleen Ierland/Frankrijk:** Gelieve na te gaan of het gebruik van referentienummer N1570G in plaats van N1570 aanvaardbaar is in uw organisatie. Zo ja, ga dan verder met actie 6. Zo nee, ga verder met actie 5.
5. Gelieve alle resterende betrokken producten weg te gooien volgens de procedures van de vestiging.
6. Vul het bijgevoegde Bevestigingsformulier in en stuur het per e-mail terug naar meddev.de@mmm.com waarin u aangeeft dat de corrigerende maatregel begrepen en uitgevoerd is. Vermeld ook het aantal verwijderde instrumenten.

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving:

Geef deze kennisgeving onmiddellijk door aan alle diensten die de betrokken producten zouden kunnen gebruiken. Zorg er bovendien voor dat de informatie wordt verstrekt aan elke organisatie waar de betrokken producten eventueel zijn gedistribueerd.

Wij danken u voor uw onmiddellijke aandacht en medewerking. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze aangelegenheid kan veroorzaken.

Referentie contactpersoon:

Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van 3M.

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving aan de bevoegde regelgevende instantie is meegedeeld.

...

3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Duitsland
E-mail: meddev.de@mmm.com

Bevestigingsformulier – FSN 2022-04 FSCA ColdHotE-mail het ingevulde formulier naar: meddev.de@mmm.com

Controleer uw inventaris om na te gaan of u nog voorraad hebt van de hieronder vermelde partij van de betrokken producten. Merk op, dat deze kennisgeving alleen geldt voor de aangegeven partij van **3M™ Nexcare™ ColdHot Therapy Pack**.

Alleen Ierland/Frankrijk: Wij hebben onze inventaris gecontroleerd, de betrokken producten geïdentificeerd en wij bevestigen dat de instrumenten in onze vestiging verder kunnen worden gebruikt.

Wij hebben onze inventaris onderzocht, de volgende hoeveelheid eenheden in voorraad vastgesteld en deze volgens het faciliteitsprotocol afgevoerd.

Partijnummer	Aantal verwijderde producten
50242N0341	

Wij hebben onze voorraad gecontroleerd en hebben niets van de hierboven vermelde partij 3M™ Nexcare™ ColdHot Therapy Pack op voorraad.

Ik heb deze informatie meegedeeld aan alle interne en externe klanten van mijn organisatie.

Ik bevestig dat ik deze brief heb gelezen en begrepen en dat ik de gevraagde maatregelen zal nemen.

E-mail het ingevulde formulier naar: meddev.de@mmm.com

Persoon die dit formulier invult:

Naam		Naam bedrijf /ziekenhuis	
Handtekening		Stad, land	
Datum		Telefoon	
		E-mail	