



Presserende sikkerhedsmeddelelse

Navn på det berørte produkt: Coban 2 og Coban Lite (kun kompressionslag)

FSCA-identifikator: FSN 2016-02 FSCA Coban 2

Type af handling : destruktion af enhed / råd givet af producenten omhandlende brugen af enheden

Dato: 15. februar 2016

Rettet til: 3M Kunder

3M udfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for kompressionsbandager Coban 2 og Coban 2 Lite.

Detaljer om de berørte enheder:

Følgende produkter er omfattet af denne FSCA:

	Reference	ID nummer	Lot nummer
Coban 2	20024	DH888822474	2018-12AQ
Coban 2 Lite	20724	DH888822441	2017-12AP
Coban 2 Lite	20724	DH888822441	2018-01AS

Beskrivelse af problemet:

Under printing af foliet, der bruges som den primære pakning til produkterne, er printpladerne for Coban 2 og Coban 2 Lite blevet blandet sammen. Som et resultat af dette er produktnavnet "Coban 2 Lite" angivet på folieposen til Coban 2 og produktnavnet "Coban 2" er angivet på folieposen til Coban 2 Lite. Kompressionsbandagen, den udvendige kartonpakning, de tilhørende instruktioner for brug samt farvekoderne (lilla for Coban 2 og grøn for Coban 2 Lite) er alle korrekte.

Coban 2: Produktet i posen, IFU og det primære karton er alle korrekte, kun mærkatet på posen er ikke korrekt.

Korrekt mærkat på posen:



Ikke korrekt mærkat på posen med Lite nedenunder Coban 2 og ikke korrekt ABPI værdi:



Coban 2 Lite: Produktet i posen, IFU og det primære karton er alle korrekte, kun mærkatet på posen er ikke korrekt.

Korrekt pose:



Ikke korrekt pose: Mangler ordet Lite under Coban 2 og ikke korrekt ABPI værdi



Potentiel fare og risiko for patienten:

Den potentielle fare findes i, at produkterne bruges ud fra navnet på folieposen (uden at tage hensyn til IFU, farvekodningen og det primære karton), hvorefter den forkerte bandage vil blive anvendt på patienten.

Hvis **Coban 2** ved en fejltagelse bruges på en patient, der kræver moderat kompression, er en reduceret blodcirkulation en mulig konsekvens i et ekstremt tilfælde, hvilket kan føre til lokal nekrose eller komplet iskæmi.

Hvis **Coban 2 Lite** ved en fejltagelse bruges på en patient, der kræver regelmæssig kompression, vil kompressionseffektiviteten muligvis ikke være tilstrækkelig. Dette ville blive bemærket af behandleren og afhjælpet ved næste bandageskift.

Handlinger, der skal foretages af brugeren:**For Coban 2:**

- Læs og omdel denne information
- Identificer og sæt enheder med dette batchnummer (2018-12AQ) i karantæne
- Bortskaf disse enheder
- Udfyld bekræftelsesformular A og send den tilbage til producenten

For Coban 2 Lite:

- Læs og omdel denne information
- Brug Coban 2 Lite som den er, med henvisning til mærkatet på kartonen, IFU og den grønne farvekode på posen og i den inderste del af bandagen
- Udfyld bekræftelsesformular B og send den tilbage til producenten

Transmission af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling:

Del venligst med det samme denne meddelelse med alle og alle afdelinger, der måske bruger eller bestiller de pågældende produkter. Sørg derudover for, at informationen leveres til alle organisationer, hvor de pågældende produkter potentielt er blevet uddelt.

Tak for din øjeblikkelige opmærksomhed og samarbejde. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan have forårsaget.

Kontaktperson:

Hvis du har nogen spørgsmål, så kontakt venligst undertegnede eller din lokale 3M repræsentant.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet anmeldt til det rette kontrolorgan.



Dr. Marie Isabel Cobbers
Safety Officer
3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss
Tyskland
E-mail: mcobbers@mmm.com
Tlf.: +49-2131-144792

Bekræftelsesformular A - for Coban 2 Kompressionslag

Udfyld venligst denne skabelon og retunér den til:

3M Deutschland GmbH, Dr. Marie Isabel Cobbers, E-mail: mcobbers@mmm.com, Fax: +49-2131 14124792

Sikkerhedsrelateret korrigerende handling for **Coban 2**, FSN 2016-02 FSCA Coban 2, dateret 15. februar 2016.

Vi bekræfter hermed, at vi har modtaget og forstået informationen om den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, og at denne meddelelse er blevet uddelt til alle dem, der skal være opmærksomme på dette, indenfor vores organisation eller til alle afdelinger, hvortil det pågældende produkt er blevet uddelt.

Vi har tjekket vores lagerlokalteter og identificeret/isoleret følgende berørte produkter:

<i>Produkt referencer</i>	<i>Lot Nummer</i>	<i>Antal ruller identificeret</i>
Coban 2, reference 20024	2018-12AQ	

Bemærk: efterlad ingen blanke celler, men skriv "ingen" hvis ingen ruller er blevet identificeret på din lokalitet.

Certifikat for Destruering

Vi bekræfter hermed, at alle oplyste enheder i tabellen ovenfor, er blevet destrueret på lokaliteten.

Navn:

Position:

Underskrift:

Dato:

Hospital/Institut:

Bekræftelsesformel B – for Coban 2 Lite Kompressionslag

Udfyld venligst denne skabelon og retunér den til:

3M Deutschland GmbH, Dr. Marie Isabel Cobbers, E-mail: mcobbers@mmm.com, Fax: +49-2131 14124792

Felt Sikkerhedskorrigerende Handling for **Coban 2 Lite**, FSN 2016-02 FSCA Coban 2, dateret 15. februar 2016.

Vi bekræfter hermed, at vi har modtaget og forstået informationen om den Felt Sikkerhedskorrigerende Handling, og at denne meddelelse er blevet uddelt til alle dem, der skal være opmærksomme på dette, indenfor vores organisation eller til alle afdelinger, hvortil det pågældende produkt er blevet uddelt.

Navn:

Position:

Underskrift:

Dato:

Hospital/Institutt: