

**Presserende sikkerhedsmeddelelse****Navn på det berørte produkt: 3M™ Universal neutralelektrode, referencenummer 9130****FSCA-identifikator: FSN 2016-10 FSCA 3M Universal Electrosurgical Pad****Type af handling: Destruktion af det berørte produkt:**-----
Dato: 31. oktober 2016

Til: 3M-kunder

3M gennemfører en sikkerhedsrelateret, korrigerende handling (Field Safety Corrective Action = FSCA) for 3M™ Universal neutralelektroder.

Detaljer om de berørte produkter:

Følgende partier er omfattet af den sikkerhedsrelaterede, korrigerende handling:

Katalognumre:	Parti-numre	Udløbsdato
9130	2019-02DT	02-2019
	2019-03DU	03-2019

Beskrivelse af problemet:

Denne sikkerhedsrelaterede, korrigerende handling baserer på en enkelt kundemeddelelse om forekomst af fremmed materiale (proceszliner). Denne forurening kan forhindre eller hæmme videresendelsen af strømmen på elektroden. Skønt sandsynligheden for, at der er proceszliner på produktet, er minimal, beder 3M om omgående hjælp til udførelse af denne FSCA.

Potentiel fare og risiko for patienten:

Denne defekt kan eventuelt medføre øget risiko for forbrænding under elektroden eller på den modsatliggende legemsdel på grund af øget impedans på påsætningsstedet.

Handlinger, der skal foretages af kunden:

- Læs og distribuér denne information
- Identificér og isolér produkterne fra de berørte partier
- Bortskaf disse produkter
- Udfyld bekræftelsesformularen og send denne til den angivne adresse
- Informér Deres kunder og forbrugere om denne sikkerhedsrelaterede, korrigerende handling.

Distribution af denne sikkerhedsrelaterede, korrigerende handling:

Videresend venligst denne information hurtigst muligt til alle personer og afdelinger i Deres organisation, som eventuelt benytter eller har bestilt de pågældende produkter. Sørg desuden for, at denne information sendes til alle kunder, som muligvis har fået leveret de pågældende produkter.

Vi takker for Deres omgående hjælp og samarbejde og beklager eventuelle ubehageligheder, som eventuelt kan forekomme i denne anledning.

Såfremt De skulle have spørgsmål, bedes De venligst henvende Dem til undertegnede eller Deres lokale 3M-præsentant. Undertegnede bekræfter, at denne information er blevet sendt til den rette, ansvarlige myndighed.

Dr. Marie Isabel Cobbers
Safety Officer
3M Deutschland GmbH - Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss, Germany
Mail: mcobbers@mmm.com
Tel.: +49-2131-144792

Bekræftelsesformular – FSN 2016-10 FSCA 3M Universal Electrosurgical Pad

Udfyld venligst formularen og send den til:

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

Kontrollér venligst omgående Deres lager, om følgende partier af produktet stadig opbevares:

- **3M™ Universal neutralelektrode, katalognummer 9130, partier 2019-02DT og 2019-03DU**

Såfremt De har de pågældende partier på lager, bedes De isolere disse produkter og kassere dem.

Udfyld venligst følgende punkter i Deres svarbrev:

Vi har kontrolleret vores lager og har isoleret og kasseret følgende mængder af de berørte partier:

Katalognummer	Parti-nummer	Udløbsdato	Antal produkter (plasticposer)
9130	2019-02DT	02-2019	
	2019-03DU	03-2019	

Vi har kontrolleret vores lager og har ikke ovennævnte 3M-produkt på lager.

Vi bekræfter hermed, at vi har modtaget og forstået informationen om den presserende, sikkerhedsrelaterede, korrigerende handling (FSCA), og at vi har videresendt denne meddelelse til alle berørte personer i vores organisation og til alle berørte afdelinger eller til tredjepart, som har fået leveret det pågældende produkt.

Personoplysninger:

(Navn)

(Underskrift)

(Dato)

(Navn på kunde)

(By, land)

(Telefonnummer)

(E-mail)