



<Kundeadresse>

Vigtig sikkerhedsinformation

Navn på det berørte produkt: 3M™ Bair Hugger™ Warming / Cooling Blankets, model 63500

FSCA-nummer: FSN 2018-01 FSCA Blanket 63500

Type af handling: Isolering og bortskaffelse af det berørte produkt

Dato: 31.01.2018

Til: 3M-kunder

Kære kunde

3M udfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action = FSCA) for 3M™ Bair Hugger™ varmetæpper, model 63500.

Information om de berørte produkter:

Følgende partier er berørt af den korrigerende handling:

R10359
R10361
R10362
R10363
R10364

Størsteparten af Bair Hugger™ varmetæpperne er ikke berørt af denne handling. Ovennævnte partier er leveret efter den 26. oktober 2017.

Problembeskrivelse:

Under en nylig kontrol viste det sig, at de berørte varmetæpper er mere følsomme over for en utilsigtet blokering af luftstrømmen, så de kun oppustes delvist under anvendelsen.

Potentiel fare og risiko for patienten:

Hvis varmetæpperne kun er delvist oppustet, kan det medføre en utilstrækkelig varmebehandling af patienten.

Handlinger, der skal foretages af kunden:

1. Kontroller omgående, om du har produkter fra de berørte partier, som er oplyst ovenfor. Fjern dem fra dit lager, og brug dem ikke, eller giv dem ikke videre.
2. Følg anvisningerne på bekræftelsesformularen, udfyld formularen, og returner den til 3M (meddev.de@mmm.com) som angivet på formularen.
3. Informer alle afdelinger eller kunder, som kan have modtaget de berørte produkter.
4. Bortskaf disse produkter i henhold til gældende affaldsordning.

Når 3M har modtaget den udfyldte bekræftelsesformular, og du har angivet, at du har berørte produkter på lager, får du tilsendt nye produkter.

Distribution af denne sikkerhedsinformation:

Send hurtigst muligt denne information videre til alle afdelinger, som muligvis bruger de berørte produkter. Sørg også for, at denne information sendes til alle kunder, som muligvis har fået leveret de berørte produkter.

Tak for din øjeblikkelige opmærksomhed og dit samarbejde. Vi beklager de gener, dette må medføre.

Kontaktpersoner:

Har du spørgsmål, er du velkommen til at kontakte din lokale 3M-repræsentant.

Undertegnede bekræfter, at denne information er blevet sendt til den 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 2018-01 FSCA Blanket 63500

Kontroller omgående dit lager for at tjekke, om du har nogen 3M™ Bair Hugger™ Warming / Cooling blankets, model 63500 fra følgende partier på lager, og udfyld denne formular.

Angiv i nedenstående skema, hvor mange fulde pakker og/eller hvor mange enkelte varmetæpper fra de oplyste partier, du har isoleret, og angiv dine kontaktoplysninger. Hvis du ikke har nogen af de berørte produkter på lager, bedes du sætte kryds i det andet felt.

Send den udfyldte formular til Dr. Marie Isabel Cobbers på e-mail meddev.de@mmm.com

Vi har kontrolleret vores lager og har fundet følgende mængder:

3M™ Bair Hugger™ Warming / Cooling Blanket, model 63500

Berørt parti	Antal fulde (uåbnede) pakker	Antal enkelte varmetæpper (fra åbnede pakker)
R10359		
R10361		
R10362		
R10363		
R10364		

Vi har kontrolleret vores lager og har ikke noget 3M-produkt på lager, som er berørt af denne korrigerende handling.

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

Med vores underskrift bekræfter vi, at vi bortskaffer alle berørte produkter.

Kontaktoplysninger:

Navn		Virksomhedens navn	
Underskrift		Adresse (vej, by, land)	
Dato		Telefonnummer	