



<Customer address>

Viktig sikkerhedsinformation

Navn på det berørte produkt: 3M™ Reston™ Selvklæbende skumplader, referencenummer 1560M, 1561H

FSCA ref.: FSN 2019-03 FSCA Reston

Type af handling: Information om en fejl i mærkningen

Dato: 10. april 2019

Til: alle 3M-kunder

Kære kunde

3M Healthcare informerer alle brugere af **3M™ Reston™ selvklæbende skumplader, referencenummer 1560M og 1561H**, om en fejl i produktmærkningen.

Detljeret information om de berørte produkter:

Alle produkter med referencenummer 1560M og 1561H, som er leveret mellem den 5. maj 2018 og den 18. marts 2019, er berørt af denne korrigerende handling.

Beskrivelse af problemet og potentiel fare og risiko for patienten/brugeren:

3M Healthcare har fundet en fejl i mærkningen af 3M™ Reston™ selvklæbende skumplader. Disse produkter distribueres som ikke-sterile medicinske produkter. Flere partier af 3M™ Reston™ selvklæbende skumplader med referencenummer 1560M og 1561H er ved en fejltagelse blevet mærket som sterile produkter på følgende måde:



Sitz: 41453 Neuss · Handelsregister: B 1878 Amtsgericht Neuss
Geschäftsführer: Christiane Grün, Manfred Hinz, Oliver Leick
Vorsitzende der Geschäftsführung: Christiane Grün; Vorsitzender des Aufsichtsrates: Günter Gressler

Hvis produkterne ikke anvendes til det formål, der er beskrevet i brugsanvisningen, kan der være risiko for en sårinfektion.

Der har ikke været nogen reklamationer eller hændelser i forbindelse med denne fejlmærkning endnu. Produkterne er stadig sikre, når de anvendes til det beregnede formål.

Handlinger, der skal foretages af brugeren:

Alle brugere af **3M™ Reston™ selvklæbende skumplader, referencenummer 1560M og 1561H**, opfordres til at udføre følgende handlinger:

- Sørg for, at alle brugere i din institution har modtaget denne information om fejlmærkning og er klar over, at produkterne ikke er sterile.
- Produkterne kan stadig anvendes sikkert til det formål, der er angivet i brugsanvisningen.

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-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
Mail: mcobbers@mmm.com
Tel.: +49-2131-144792