



<Customer address>

Presserende sikkerhedsmeddelelse

Navnet på det pågældende produkt: 3M™ Durapore™ Advanced Kirurgisk Tape

FSCA-identifikator: FSN 2019-11 FSCA Durapore advanced

Type af handling: Destruktion af de pågældende produkter

Dato: 10. december 2019

Til: 3M kunder

Kære kunde

3M informerer brugere af **3M™ Durapore™ Advanced Kirurgisk Tape** om en korrigerende handling.

Detaljer om de berørte produkter:

Alle batches med de følgende referencenumre fra **3M™ Durapore™ Advanced Kirurgisk Tape** er berørte af den korrigerende handling:

1590-0, 1590-1, 1590-2, 1590-3, 1591-0, 1591-1, 1591-2, 1591-3, 1590S-1, 1590S-2

Beskrivelse af problemet og mulige fare og risici for patienten/brugeren:

Selv om at produktet overholder alle sikkerheds- og effektivitetskriterier, har en lang tids brug af 3M™ Durapore™ Advanced under vedvarende meget fugtige, kliniske forhold ikke haft den af 3M ønskede ydeevne. En sådan brug kan medføre, at tapen ikke sidder så længe fast, som den burde kunne. Derudover kan tapen begynde at frynse, så fibre utilslået kan blive indtaget eller inhaleret. Af den grund opfordrer vi brugerne til ikke længere at anvende dette produkt men at frasortere det, så det kan destrueres. 3M har derudover besluttet at indstille salget af dette produkt.

Tiltag, som brugeren skal gøre:

Alle brugere af **3M™ Durapore™ Advanced Kirurgiske tape** opfordres til at gøre følgende:

- Sørg for at informere alle interne og eksterne kunder om den korrigerende handling.
- Brug ikke længere produktet og bortskaf dit lager af **3M™ Durapore™ Advanced**.
- Udfyld den vedlagte bekræftelsesformular og send den retur. Informer os om, at du har forstået den korrigerende handling og har udført denne. Angiv derudover også antallet af produkter, der er blevet bortskaffet.

Distribution af denne sikkerhedsanvisning:

Giv denne information videre til alle afdelinger, der anvender de berørte produkter, så hurtigt som muligt. Sørg desuden for, at denne information sendes til alle kunder, som muligvis har fået leveret de pågældende produkter.

Vi takker dig for din hurtige hjælp og dit samarbejde og beder dig undskylde eventuelle gener, som følge heraf.

Kontaktpersoner:

Ved spørgsmål bedes du henvende dig til din lokale 3M forhandler.

Underskriveren bekræfter hermed, at denne information er blevet givet til de ansvarlige myndigheder.

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

Bekræftelsesformular – FSN 2019-11 Durapore Advanced

Send venligst den udfyldte formular per mail til: meddev.de@mmm.com

Kontrollér venligst med det samme, om du har restlager af **3M™ Durapore™ Advanced Kirurgisk tape**. Du bedes være opmærksom på, at den korrigerende handling **kun** vedrører **3M™ Durapore™ Advanced** ("purple tape", se billedet nedenfor) og **ikke** 3M™ Durapore™ Kirurgisk tape eller andre kirurgiske tapes fra 3M.

Jeg bekræfter, at jeg har læst denne skrivelse og har udført de foreskrevne tiltag.

Vi har kontrolleret vores lager og har fundet og bortskaffet følgende mængder af **3M™ Durapore™ Advanced**:

Referencenummer	Antal ruller på lager/bortskaffet
1590-0	
1590-1	
1590-2	
1590-3	
1591-0	
1591-1	
1591-2	
1591-3	
1590S-1	
1590S-2	



Vi har kontrolleret vores lager og har ikke fundet et lager af **3M™ Durapore™ Advanced**.

Send venligst den udfyldte formular per e-mail til: meddev.de@mmm.com

Personlige oplysninger:

Navn		Instituttets navn	
Underskrift		By, Land	
Dato		Telefon	
		E-mail	