



3M Deutschland
GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss

+49 (0)2131/140
+49 (0)2131/142649
Internet:www.3M.de
E-Mail:innovation.de@3M.com
WEEE-Reg.-Nr.DE 36963167
VAT-ID:DE 120679179

<Customer address>

Sikkerhedsmeddelelse

Berørte produkt navn: 3M™Nexcare™ ColdHot Therapy pack classic, referencenummer N1570G
FSCA-identificer: 2022-04 FSCA ColdHot
Påkrævet handling: Bortskaffelse af berørte produkter

Dato: 9. maj 2022

Advarsel: 3M Health Care-forretningskunder

Kære kunde.

3M gør alle kunder i berørte europæiske lande opmærksom på ovennævnte 3M™ Nexcare™ ColdHot Therapy pack classic reference N1570G om påkrævet handling vedr. sikkerhed.

Beskrivelse af problemet og potentiel fare og risiko for patient/bruger:

Denne korrigerende handling er blevet iværksat på grund af en utilsigtet forsendelse af produkt med reference N1570G i stedet for N1570 til det europæiske marked. Et parti af produktet med reference N1570G var pakket i forsendelseskartoner, som var mærket forkert med reference N1570. Reference N1570G er beregnet til at blive sendt til Golf-regionen, hvorimod referencenummer N1570 er beregnet til det europæiske marked. På grund af denne fejl blev N1570G ved en fejl distribueret til det europæiske marked.

Den primære karton med produkt N1570G har kun information på engelsk, fransk og arabisk, hvorimod brugsanvisningen har al relevant information, inklusive sikkerhedsinstruktioner på alle nødvendige europæiske sprog.

På grund af de manglende sprog på den primære karton kan brugeren (i Østrig, Belgien, Tjekkiet, Danmark, Holland og Sverige) overse advarselssymbolet for læsning af instruktionerne før brug.

Desuden kan EAN-koden trykt på produktet give problemer i logistisk håndtering ved kundens modtagelse.

Detaljer om berørte enheder:

Det følgende Lot nummer af Nexcare™ ColdHot Therapy pack classic referencenummer **N1570G** er påkrævet sikkerhedshandling: **50242N0341**

Handling krævet af alle kunder:

Alle kunder, som har modtaget **3M™Nexcare™ Cold Hot Therapy pack**, bedes foretage følgende handlinger:

1. Sørg for, at alle dine interne og eksterne kunder er informeret om denne korrigerende handling.
2. Informer os venligst, hvis du har leveret de berørte varer til kunder uden for dit hjemland.
3. Identificer det berørte produkt, der er anført ovenfor.
4. **Kun Irland/Frankrig:** Bekræft, om brugen af referencenummer N1570G i stedet for N1570 er sket i din organisation. Hvis ja, fortsæt med handling 6. Hvis nej, fortsæt med handling 5.
5. Kassér alle resterende berørte produkter anført ovenfor i henhold til facilitetsprocedurer.
6. Udfyld og send e-mail til meddev.de@mmm.com med den vedlagte bekræftelsesformular, der angiver, at den korrigerende handling er blevet udført. Oplys venligst også om antal enheder, der er blevet bortskaffet.

Deling af denne sikkerhedsmeddelelse:

Venligst videregiv denne meddelelse omgående til alle afdelinger, som måtte bruge de pågældende produkter. Sørg desuden for, at oplysningerne gives til alle organisationer, hvor de pågældende produkter potentielt er blevet distribueret.

Tak for din opmærksomhed og dit samarbejde. Vi beklager den ulejlighed, som denne sag måtte medføre.

Kontaktperson:

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale 3M-repræsentant.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet formidlet til det relevante tilsynsorgan.

Dr.Marie Isabel Cobbers
Sikkerhedsrepræsentant
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
E-mail: meddev.de@mmm.com

Acknowledgement Form – FSN 2022-04 FSCA ColdHotUdfyldt e-mailform til: meddev.de@mmm.com

Undersøg dit varelager for at afgøre, om du har nogen lagerbeholdning af det berørte produktparti angivet nedenfor. Bemærk, denne meddelelse gælder kun for det angivne parti af **3M™Nexcare™ ColdHot Therapy pack**.

Kun Irland/Frankrig: Vi har undersøgt vores varelager, identificeret de berørte produkter, og vi bekræfter, at enhederne fortsat kan benyttes i vores organisation.

Vi har undersøgt vores varelager, identificeret følgende antal enheder og har bortskaffet dem i henhold til vores facilitetsprotokol.

Lot nummer	Antal bortskaffede produkter
50242N0341	

Vi har undersøgt vores varelager og har ikke intet af det nævnte Lot nummer af 3M™ Nexcare™ ColdHot Therapy pack på lager.

Jeg har kommunikeret disse oplysninger til alle interne og eksterne kunder i min organisation.

Jeg anerkender, at jeg har læst og forstået dette brev og vil udføre de anmodede handlinger.

Udfyldt e-mailform til: meddev.de@mmm.com

Navn på person, der udfylder:

Navn		Firma/hospitalsnavn	
Underskrift		By, land	
Dato		Tlf.	
		E-mail	