



## Sikkerhedsmeddelelse

**Berørte produktnavn:** 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes, referencenumre 1000, 1010,1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1061NS, 1071

**FSCA-identificer:** 2022-10 FSCA Steri-Drape

**Påkrævet handling:** Bortskaffelse af berørte produkter

**Dato:** 24. oktober 2022

**Vigtig information:** 3M Health Care-forretningskunder

Kære kunde.

3M gør alle kunder i berørte europæiske lande opmærksom på ovennævnte 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes, referencenumre 1000, 1010,1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1061NS, 1071 om påkrævet handling vedr. sikkerhed.

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

Under en nylig undersøgelse konstaterede 3M, at den beskyttende film på den klæbende komponent af de berørte afdækninger er svær at fjerne uden at beskadige produktet og kan gøre produktet ubrugeligt. Derudover har 3M observeret en stigning i rapporterede klæberelaterede hudskader for disse berørte partier. Selvom kriterierne for produktet var opfyldt ved produktfrigivelsen, opfylder den klæbende komponent muligvis ikke 3M's krav til ydeevnen i hele produktets levetid. 3M anmoder kunder om at ophøre med at bruge produktet og sætte det til destruktion/bortskaffelse.

### Detaljer om berørte enheder:

Følgende lotnumre af 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes er påkrævet sikkerhedshandling:

Reference nummer	Lotnummer
1000	33HD8F, 33HDDH, 33HFFJ, 33HX4N, 33HXRF, 33HY4P, 33HYA7, 33J5T7, 33J639, 33J6EN, 33J7X8, 33K3DP, 33K3L9, 33K54E, 33K7J8, 33K8KM, 33KXDH, 33LACE
1010	33HHC9, 33HHKA, 33HJNT, 33HLXD, 33HYNH, 33J9CP, 33JATF, 33JFDY, 33JJ9P, 33JMKP, 33JMTJ, 33KE9E, 33KJ63, 33KJEX, 33KLNH, 33KM9K, 33KMLN, 33KNXW
1020	33HD6C, 33HJ3K, 33HLKE, 33HNJ3, 33J43T, 33J5CP, 33J8A7, 33J9RC, 33JD5A, 33JTFX, 33JXRJ, 33K7NF, 33KCX3, 33KL5W, 33KR5C, 33KRDE, 33L6M5
1021	33H9HW, 33HXMD, 33JKD4, 33JKLL
1030	33HFW5, 33HH8Y, 33JRFA, 33KKLW, 33KL53

Reference nummer	Lotnummer
1033	33H9JH, 33J6KY, 33JCP7, 33JYJ5, 33K6E3, 33KFAC, 33L6E6
1060	33HX3K
1061	33HC74, 33JTNP
1061NS	33J9HM, 33JDFC, 33JE48, 33JKDR, 33K3N3, 33K4AT, 33K5NL, 33KATM, 33KCAF, 33KD7E, 33KE33, 33KNLE, 33L8HN, 33L8TL, 33LDDF, 33LFEA, 33LFNT
1071	33HJ3C, 33HTFH, 33J9CT, 33JED6, 33JJHN, 33K968, 33KTRH

**Handling krævet af alle kunder:**

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 venligst det berørte produkt, der er anført ovenfor, og stop straks brugen af berørte modeller og masser af 3M™ Steri-Drape™ surgical drapes.
4. Kassér alle resterende berørte produkter anført ovenfor i henhold til facilitetsprocedurer.
5. Udfyld og send e-mail til [meddev.de@mmm.com](mailto: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](mailto:meddev.de@mmm.com)

**Bekræftelsesformular– FSN 2022-10 FSCA Steri-Drape**Udfyldt e-mailform til: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Undersøg venligst din beholdning for at afgøre, om du har nogen af 3M™ Steri-Drape™ surgical drapes på listen. Bemærk, denne korrigerende handling gælder kun for de berørte katalognumre og partier på listen og gælder IKKE for andre 3M afdækningsprodukter.

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

Vi har undersøgt vores varelager, identificeret følgende antal enheder af 3M™ Steri-Drape™ surgical drapes og har bortskaffet dem i henhold til vores facilitetsprotokol:

Reference nummer	Lotnummer	Mængde af afdækninger på lager, der er blevet bortskaffet
1000	33HD8F, 33HDDH, 33HFFJ, 33HX4N, 33HXRF, 33HY4P, 33HYA7, 33J5T7, 33J639, 33J6EN, 33J7X8, 33K3DP, 33K3L9, 33K54E, 33K7J8, 33K8KM, 33KXDH, 33LACE	
1010	33HHC9, 33HHKA, 33HJNT, 33HLXD, 33HYNH, 33J9CP, 33JATF, 33JFDY, 33JJ9P, 33JMKP, 33JMTJ, 33KE9E, 33KJ63, 33KJEX, 33KLNH, 33KM9K, 33KMLN, 33KNXW	
1020	33HD6C, 33HJ3K, 33HLKE, 33HJ3, 33J43T, 33J5CP, 33J8A7, 33J9RC, 33JD5A, 33JTFX, 33JXRJ, 33K7NF, 33KCX3, 33KL5W, 33KR5C, 33KRDE, 33L6M5	
1021	33H9HW, 33HXMD, 33JKD4, 33JKLL	
1030	33HFW5, 33HH8Y, 33JRFA, 33KKLW, 33KL53	
1033	33H9JH, 33J6KY, 33JCP7, 33JYJ5, 33K6E3, 33KFAC, 33L6E6	
1060	33HX3K	
1061	33HC74, 33JTNP	
1061NS	33J9HM, 33JDFC, 33JE48, 33JKDR, 33K3N3, 33K4AT, 33K5NL, 33KATM, 33KCAF, 33KD7E, 33KE33, 33KNLE, 33L8HN, 33L8TL, 33LDDF, 33LFEA, 33LFNT	
1071	33HJ3C, 33HTFH, 33J9CT, 33JED6, 33JJHN, 33K968, 33KTRH	

Vi har undersøgt vores varelager og har ikke den berørte 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes på lager.

Udfyldt e-mailform til:[meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Navn på person, der udfylder:

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