



## Notatka dot. działań w zakresie bezpieczeństwa poza siedzibą producenta

**Nazwa wyrobu dotkniętego usterką: koce grzewcze / chłodzące 3M™ Bair Hugger™, Model 63500**

**Identyfikator FSCA:** FSN 2018-01 FSCA Blanket 63500

**Rodzaj działania:** Izolacja i utylizacja wyrobu

-----  
**Data:** 31 stycznia 2018

**Do:** Klientów 3M Health Care Business

Szanowni Klienci,

3M przeprowadza działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) dotyczące wyrobu jakim są koce grzewcze/ chłodzące 3M™ Bair Hugger™, model 63500.

### Szczegółowe dane dotyczące wyrobów dotkniętych usterką:

Następujące partie zostały objęte postępowaniem FSCA:

R10359  
R10361  
R10362  
R10363  
R10364

Zdecydowana większość kocy Bair Hugger™ nie zostało objętych niniejszą procedurą wycofania. Wymienione powyżej partie były dystrybuowane po 26 października 2017

### Opis problemu:

Podczas ostatniej procedury kontrolnej firma 3M potwierdziła, że koce obarczone usterką są bardziej podatne na niezamierzoną niedrożność przepływu powietrza, co powoduje częściową lub ograniczoną inflację podczas ich użytkowania.

### Potencjalne zagrożenie i ryzyko dla pacjenta:

Jeżeli koce w trakcie operacji ulegają inflacji tylko częściowo, istnieje potencjalne ryzyko, że terapia grzewcza będzie dla pacjenta niewystarczająca.

**Działania jakie powinien podjąć użytkownik:**

- 1) Prosimy o niezwłoczne sprawdzenie, czy w Państwa posiadaniu znajduje się jakikolwiek wyrób wymieniony na powyższej liście. Jeżeli tak, należy go usunąć ze stanu magazynowego **NIE UŻYWAĆ ani NIE DYSTRYBUOWAĆ**.
- 2) Należy postępować zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się w załączonym **Formularzu Potwierdzenia**, wypełnić go i zwrócić do 3M ([meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)) zgodnie z wytycznymi z formularza.
- 3) Należy również powiadomić wszystkie działy lub klientów, którzy mogli otrzymać partię z usterką.
- 4) Prosimy o **utyлизację** wszystkich wyrobów dotkniętych usterką zgodnie z procedurą Państwa placówki.

Po otrzymaniu przez 3M wypełnionego formularza oraz w przypadku wskazania, że posiadają Państwo jakiegokolwiek wyroby z partii z usterką, dostarczymy Państwu produkty zastępcze.

**Rozprowadzenie niniejszej notatki w zakresie bezpieczeństwa:**

Niniejszy dokument należy niezwłocznie przekazać do wszystkich działów, które mogą używać przedmiotowych wyrobów. Dodatkowo należy upewnić się, że informacja zostanie przekazana do wszystkich instytucji, do których potencjalnie wyroby były dostarczane.

Dziękujemy za podjęcie natychmiastowych działań i za współpracę. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja.

**Osoba kontaktowa w przedmiotowej kwestii:**

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Państwa miejscowym przedstawicielem 3M.

Niżej podpisana osoba potwierdza, że niniejsze pismo zostało przekazane do odpowiedniego Organu Regulacyjnego.



Dr Marie Isabel Cobbers  
Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo  
3M Deutschland GmbH, Health Care Business  
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Niemcy  
Mail: [mcobbers@mmm.com](mailto:mcobbers@mmm.com)  
Tel.: +49-2131-144792

## Formularz potwierdzenia - FSN 2018-01 FSCA Blanket 63500

Prosimy o niezwłoczne sprawdzenie swojego stanu magazynowego pod kątem posiadania jakiegokolwiek koca grzewczego/ chłodzącego 3M™ Bair Hugger™, model 63500 o numerze partii wymienionym w poniższej tabeli jak również prosimy o wypełnienie niniejszego formularza.

Prosimy o wskazanie w poniższej tabeli liczby posiadanych kompletnych (nieotwieranych) opakowań i/lub poszczególnych kocy z częściowo (otwartych) opakowań w odniesieniu do każdej z niżej wymienionej partii oraz o podanie Państwa danych kontaktowych. Jeżeli nie posiadają Państwo na stanie wyrobów dotkniętych usterką, prosimy o zaznaczenie tej informacji w drugim okienku poniżej. Prosimy o przesłanie mniejszego formularza do Dr. Marie Isabel Cobbers na adres e-mail [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com).

Dokonaliśmy sprawdzenia naszego stanu magazynowego; stwierdziliśmy następujące wyroby i umieszczamy w poniższej tabeli dane dotyczące ilości tych wyrobów.

Koce grzewcze / chłodzące 3M™ Bair Hugger™, model 63500

Partia dotknięta usterką	Liczba kompletnych (nieotwartych) opakowań	Liczba pojedynczych kocy z częściowo (otwartych) opakowań
R10359		
R10361		
R10362		
R10363		
R10364		

Dokonaliśmy sprawdzenia naszego stanu magazynowego i nie posiadamy wskazanych wyrobów 3M podlegających wycofaniu.

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjmujemy do wiadomości informacje dotyczące działań naprawczych z zakresu bezpieczeństwa. Informacja została przekazana do wszystkich osób, które należało powiadomić w naszej instytucji i/lub do wszystkich działów lub stron trzecich, do których wyroby objęte usterką były dostarczane.

**Niniejszym potwierdzamy całkowite usunięcie wyrobów objętych usterką, poprzez podpisanie niniejszego formularza.**

Dane kontaktowe:

Nazwisko		Nazwa instytucji/ firmy	
Podpis		Adres instytucji/ firmy	
Data		Tel.	