



<Customer address/Adres klienta>

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa produktów

Dotyczy produktu: 3M™ Durapore™ Advanced przylepiec chirurgiczny jednorazowego użytku
Indentyfikator zawiadomienia FSCA: FSN 2019-11 FSCA Durapore advanced
Działanie: Usunięcie przedmiotowych produktów

Data: 27 listopada 2019

Zainteresowani: Klienci 3M Health Care Business

Szanowni Klienci

3M informuje o akcji naprawczej wszystkich użytkowników przylepca chirurgicznego **3M™ Durapore™ Advanced**.

Szczegóły dotyczące przedmiotowych materiałów:

Akcją naprawczą są objęte wszystkie partie przylepca chirurgicznego Durapore™ Advanced o następujących numerach:

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

Opis problemu oraz zagrożenie i ryzyko dla pacjenta/użytkownika:

Mimo iż produkt spełnia wszystkie kryteria bezpieczeństwa i skuteczności, długotrwałe narażenie przylepca chirurgicznego Durapore™ Advanced na nieprzerwane, wysokie zawilgocenie nie spełnia oczekiwań działania stawianych przez 3M. Użyta taśma może nieprawidłowo się przyklejać, co oznacza, że nie działa zgodnie z przeznaczeniem. Ponadto, włókna taśmy mogą przecierać się, co może prowadzić do przypadkowego przedostania się nici do dróg pokarmowych lub oddechowych. Prosimy o zaniechania używania produktu i zabezpieczenia w celu zniszczenia/usunięcia. 3M zdecydowała o wstrzymaniu sprzedaży.

Czynności jakie powinien podjąć użytkownik:

Wszyscy użytkownicy przylepca chirurgicznego **3M™ Durapore™ Advanced** są proszeni o wykonanie następujących czynności:

- Zapewnić, aby klienci wewnętrzni i zewnętrzni zostali poinformowani o akcji naprawczej.
- **Zaprzestać używania i usunąć** wszystkie przylepce Durapore™ Advanced.
- Wypełnić i odesłać załączony formularz wskazujący, że akcja naprawcza została zrozumiana i wykonana. Proszę również o wskazanie liczby usuniętych przedmiotów.

Informacje o zawiadomieniu:

Proszę przekazać niezwłocznie wszystkim oddziałom, jakie mogą używać przedmiotowych produktów. Dodatkowo, zapewnić aby informacja przekazana każdej organizacji, do której mogły trafić przedmiotowe produkty.

Dziękujemy za współpracę i szybkie działanie. Przepraszamy za niedogodności wynikające z zawiadomienia.

Osoba kontaktowa:

Z pytaniami prosimy zwracać się do lokalnego przedstawiciela 3M.

Niżej podpisany zapewnia, że właściwy Urząd Regulacyjny został zawiadomiony o niniejszym wezwaniu.

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

Formularz zgłoszenia FSN 2019-11 FSCA Durapore advanced

Wypełniony formularz należy wysłać pocztą elektroniczną do: meddev.de@mmm.com

Proszę sprawdzić stany magazynowe i materiałowe na przylepce chirurgiczne 3M™ Durapore™ Advanced. Uwaga, weryfikacja dotyczy tylko przylepców chirurgicznych 3M™ Durapore™ Advanced (fioletowych - zdjęcie poniżej) i nie dotyczy standardowego przylepca 3M™ Durapore™ ani innych przylepców medycznych 3M

Proszę potwierdzić, że niniejsze zawiadomienie zostało odczytane i zrozumiane, a wymagane czynności zostaną podjęte.

Sprawdziliśmy nasze stany magazynowe i materiałowe, gdzie wykryliśmy i usunęliśmy następujące liczby rolek 3M™ Durapore™ Advanced.

Numer katalogowy (REF #)	Liczba rolek na stanie/ Do usunięcia
1590-0	
1590-1	
1590-2	
1590-3	
1591-0	
1591-1	
1591-2	
1591-3	
1590S-1	
1590S-2	



Sprawdziliśmy stany magazynowe i materiałowe i **nie** posiadamy w zapasach przylepca chirurgicznego jednorazowego użytku 3M™ Durapore™ Advanced.

Wypełniony formularz wysłać pocztą elektroniczną do: meddev.de@mmm.com

Osoba wypełniająca formularz:

Nazwisko (drukem)		Nazwa Spółki	
Podpis		Miejscowość, Woj., Państwo	
Data		Telefon:	
		E-mail	