

WAŻNA INFORMACJA ZWIĄZANA Z BEZPIECZEŃSTWEM DOTYCZĄCA UŻYTKOWNIKA

**Wycofanie z rynku: jednorazowe fartuchy chirurgiczne i wzmocnione
jednorazowe fartuchy chirurgiczne 3M (NR REF: od 7591C do 7598C)**

Z poświadczeniem zwrotnym

Data: 18 Marzec 2009 r.

Do wszystkich, których może dotyczyć,

3M Health Care podejmuje dobrowolną i zapobiegawczą akcję w skali ogólnoeuropejskiej związaną z wycofaniem z rynku produktów 3M takich jak jednorazowe fartuchy chirurgiczne i wzmocnione jednorazowe fartuchy chirurgiczne (NR REF: od 7591C do 7598C).

Dalsze szczegóły można znaleźć w załącznikach.

Przepraszamy za wszelkie kłopoty i liczymy na kontynuację dobrej współpracy w przyszłości.

Z wyrazami szacunku

MONIKA MAY-MACIEJEWSKA
Monika May-Maciejewska
Dyrektor Marketingu

3M Poland Sp. z o.o.
Al. Katowicka 117
Kajetany, 05-830 Nadarzyn
Tel. (22) 739 60 00, Fax (22) 739 60 04
NIP 527-02-04-212

WAŻNA INFORMACJA ZWIĄZANA Z BEZPIECZEŃSTWEM DOTYCZĄCA UŻYTKOWNIKA

Do	Administracja szpitalna i kierownictwo oddziału chirurgii
Działanie	WAŻNE WYCOFANIE PRODUKTÓW Z RYNKU
Nr referencyjne.	7591C; 7592C; 7593C; 7594C; 7595C; 7596C; 7597C; 7598C
Szczegóły dotyczące dotkniętego sprzętu	<p>Jednorazowe fartuchy chirurgiczne i wzmocnione jednorazowe fartuchy chirurgiczne 3M (NR REF: od 7591C do 7598C)</p> <p>To wycofanie z rynku dotyczy wszystkich wyżej wymienionych produktów o nr referencyjnych od 7591C do 7598C. Inne produkty 3M Health Care nie są objęte tą akcją. W załączniku A wyjaśniono, jak znaleźć Nr referencyjny i nazwę produktu na opakowaniu.</p>
Kontekst	<p>Po kontroli procesów produkcyjnych zostało wykryte potencjalne pogorszenie sterylności produktów zgodnych z wyżej wymienionymi nr referencyjnymi. Chociaż 3M Health Care uważa, że prawdopodobieństwo naruszenia sterylności produktów jest niewielkie, wszystkie odpowiednie produkty zostaną wycofane z rynku.</p> <p>Naruszenie sterylności produktu może potencjalnie prowadzić do infekcji i / lub innych poważnych urazów pacjenta.</p> <p>Chcielibyśmy podkreślić, że nasze działanie jest dobrowolne i zapobiegawcze oraz że do momentu tego wysłania tego pisma nie został zgłoszony do 3M Health Care żaden taki przypadek.</p>
Działanie podjęte przez użytkownika	<p>Prosimy o pomoc w celu zidentyfikowania i zwrotu wszystkich odpowiednich produktów do 3M Health Care.</p> <p>1) NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ UŻYWANIA WYŻEJ WYMIENIONYCH PRODUKTÓW</p> <p>2) Proszę przejrzeć swoje zasoby magazynowe, aby sprawdzić czy znajdują się tam te produkty i jeśli są, proszę upewnić się, że nie zostaną już więcej użyte.</p> <p>3) W ciągu 5 dni przedstawiciel 3M Health Care skontaktuje się z Państwem i pomoże wypełnić szablon zwrotu wadliwych produktów (załącznik B) oraz zwrócić formularz do 3M Health Care.</p> <p>Ta procedura ma również zastosowanie, gdy Państwo nie macie na stanie żadnych takich produktów. Jeśli takie produkty znajdują się na stanie, przedstawiciel 3M zorganizuje zwrot tych towarów do 3M Health Care.</p> <p>TWÓJ PRZEDSTAWICIEL 3M ODPOWIE CI NA WSZELKIE PYTANIA I ZAREKOMENDUJE JAKIE PRODUKTY 3M MOGA BYĆ UŻYTE ALTERNATYWNIE (np. seria 76XX lub</p>

WAŻNA INFORMACJA ZWIĄZANA Z BEZPIECZEŃSTWEM DOTYCZĄCA UŻYTKOWNIKA

	74XX).
Przekazanie informacji	Ta informacja powinna być przekazywana do wszystkich tych, którzy muszą być świadomi zagrożenia wewnątrz Państwa jednostki organizacyjnej oraz do wszystkich tych, do których potencjalnie dotknięty sprzęt mógł zostać wysłany.
Kontakt	<p>W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego działania proszę kontaktować się z lokalną, odpowiedzialną jednostką organizacyjną 3M lub z 3M, Nr telefonu 22 739 60 00</p> <p>Przepraszamy za wszelkie kłopoty i mamy nadzieję na kontynuację dobrej współpracy w przyszłości. 3M Health Care działa w najlepszym interesie pacjenta i bezpieczeństwa użytkownika, a decyzja o przeprowadzeniu tej dobrowolnej akcji została podjęta tak szybko, jak to było możliwe.</p>
Informacja	Niżej podpisany potwierdza, że informacja została przesłana do właściwych władz państwowych.

WAŻNA INFORMACJA ZWIĄZANA Z BEZPIECZEŃSTWEM DOTYCZĄCA UŻYTKOWNIKA

ZAŁĄCZNIK A

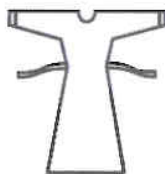
3M

STERILE R



- GB Disposable Surgical Gown
- FR Casaque chirurgicale à usage unique
- DE Einmal OP-Mantel
- IT Camici chirurgici monouso
- ES Bata quirúrgica desechable
- NL Operatiejas voor eenmalig gebruik
- SE Operationsrock
- DK Operationskittel
- NO Engangs Operasjonsfrakk
- FI Kertakäyttöinen Leikkaustakki
- PT Bata Cirúrgica Disposable
- GR Χειρουργικές Μπλουζες Μίας Χρήσεως
- PL Fartuch chirurgiczny jednokrotnego użytku
- HU Egyszerhasználatos műtősköpeny
- CZ Jednorázově použitelný chirurgický plášť
- SK Jednorázový chirurgický plášť
- SI Kirurški plašč za enkratno uporabo
- EE Ühekordne operatsioonikittel
- LV Vienreiz lietojamais ķirurģiskais halāts
- LT Vienkartinis chirurginis chalatas
- RO Halat chirurgical de unică folosință
- RU Одноразовый хирургический халат
- UA Хірургічний халат одноразового використання
- HR Kirurški mantil za jednokratnu uporabu
- GR Престилки за еднократна употреба
- RS Нируршки мантил за jednokratnu upotrebu
- TR Tek kullanımlık cerrahi önlük

REF
7591C



M

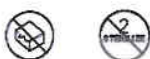
LOT



(0 1) 3 4 0 4 6 7 1 9 0 2 8 9 3 2

- GB Sterile unless envelope is damaged or open
- FR Stérile si la pochette n'est pas ouverte ou détériorée
- DE Steril solange die Packung unbeschädigt oder ungeöffnet ist
- IT Sterile se la busta è chiusa e intatta
- ES Estéril mientras el paquete no se abra o dañe
- NL Steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is
- SE Steril om skyddsomslaget ej är skadat eller öppnat
- DK Kun steril når kuvertpakningen er intakt
- NO Steril i ubrudd pakning
- FI Steriili kunnes pakkaus on avattu tai vaurioitunut
- PT Esterilizado a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada
- GR Αποστειρωμένη συσκευασία εκτός εάν ο ψάκελλος έχει ανοιχθεί καταστραφεί
- PL Jalone pod warunkiem nieznaczenia opakowania
- HU Sterilitását a csomagolás sértetlenségéig megőrzi
- CZ Sterilní dokud není obálka otevřena či zničena
- SK Sterilné pokiaľ nie je obal poškodený
- SI Sterilno v kolikor ovojnina ni odprta ali poškodovana
- EE Sterilne kuni pakend on terve või avamata
- LV Iepakojumā sterils
- LT Sterili, jei nepažeista pakuotė
- RO Steril doar dacă ambalajul este intact sau nedeteriorat
- RU Стерильно до открытия или повреждения упаковки
- UA Стерильно, до пошкодження або відкриття упаковки

- Do not resterilize
- Ne pas restériliser
- Nicht resterilisieren
- Non risterilizzare
- No reesterilizar
- Niet opnieuw steriliseren
- Får ej resteriliseras
- Må ikke resteriliseres
- Må ikke resterisieres
- Älä sterilöi uudelleen
- Não reesterilizar
- Δεν επαναποστειρώνεται
- Nie sterylizować powtórnie
- Ne sterilizálja újra!
- Nesterilizujte
- Nesterilizujte!
- Ni za ponovno sterilizacijo
- Mitte steriliserida
- Nesterilizēt atkārtoti
- Nesterilizuoti pakartotinai
- Nu resterilizați.
- Повторно не стерилизуйте!
- Не підлягає повторній стерилізації!
- Ne smije se resterilizirati
- Da ne ce pesterilizirajte
- Ne sterilisati ponovo
- Yeniiden sterilize etmeyiniz



CE
0297



3M Health Care
D-41453 Neuss, Germany

- HR Sterilno ukoliko omot nije otvoren ili oštećen
- RO Sterilno do otvornice sau nepreznajane na otvornicam
- RS Proizvod je sterilan ukoliko pakovanje nije otvoreno ili oštećeno
- TR Paketi açık veya zara görmemiş ise sterildir

Made in China

UV-2050-0068-5/0207

WAŻNA INFORMACJA ZWIĄZANA Z BEZPIECZEŃSTWEM DOTYCZĄCA UŻYTKOWNIKA

ZAŁĄCZNIK B

Proszę wypełnić poniższy szablon i przesłać na adres:

3M Poland Sp. z o.o.
Al. Katowicka 117 Kajetany
05-830 Nadarzyn

Nr telefonu: 22 739 60 00 / 22 739 62 20

Faks: 22 739 63 54

E-mail: dgolaszewska@mmm.com

Nr referencyjny	Numer serii	Stwierdzona ilość

Nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Podpis: _____

Data: _____

Szpital / Instytut: _____