



<Customer address>

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Den berörda produktens namn: 3M™ Reston™ Self-Adhering Foam Pads, referensnummer 1560M, 1561H

FSCA-Nummer: FSN 2019-03 FSCA Reston

Korrigerande säkerhetsåtgärd: Informera om en felaktig märkning

Datum: 11 april 2019

Till: alla 3M kunder

Bästa kund,

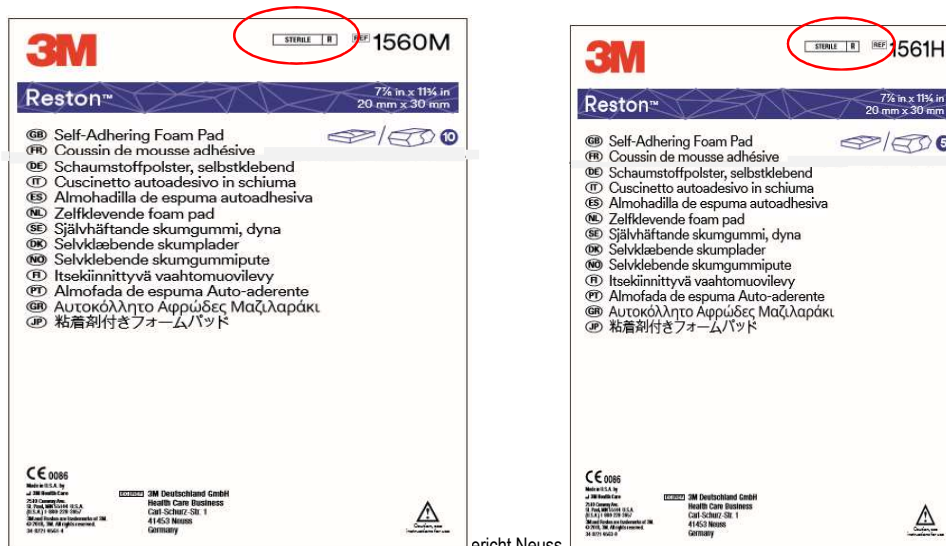
3M Healthcare informerar härmed alla som använder produkten **3M™ Reston™ självhäftande skumgummidyna med artikelnummer 1560M och 1561H** om en felaktig märkning på produkten.

Beskrivning av de berörda produkterna:

Den korrigerade säkerhetsåtgärden gäller för alla produkter med referensnummer 1560M och 1561H som levererades mellan 5 maj 2018 och 18 mars 2019.

Beskrivning av problemet och potentiella faror och risker för patienten/användaren:

3M Healthcare har registrerat en felaktig märkning på produkterna 3M™ Reston™ självhäftande skumgummidyna. Dessa produkter säljs som inte sterila medicinska produkter. Flera partier av 3M™ Reston™ självhäftande skumgummidyna med artikelnummer 1560M och 1561H har av misstag fått en märkning där det står att det är fråga om sterila produkter, se nedan:



ericht Neuss
Geschäftsführer: Christiane Grün, Manfred Hinz, Oliver Leick
Vorsitzende der Geschäftsführung: Christiane Grün; Vorsitzender des Aufsichtsrates: Günter Gressler

Om dessa produkter inte används enligt bruksanvisningen finns risk för en sårinfektion. Hittills är emellertid inga reklamationer eller incidenter kända som kan hänföras till den felaktiga märkningen. Produkterna är alltså fortfarande säkra om de används så som det står i bruksanvisningen.

Åtgärder som användaren ska vidta:

Alla som använder **3M™ Reston™ självhäftande skumgummidyna med artikelnummer 1560M och 1561H** uppmanas att vidta följande åtgärder:

- Säkerställ att alla som använder produkten på din avdelning eller inrättning får denna information om en felaktig märkning och att de känner till att dessa produkter inte är sterila.
- Produkterna kan emellertid även i fortsättningen användas för de ändamål som står i bruksanvisningen.

Spridning av detta säkerhetsmeddelande:

Vänligen skicka detta viktiga säkerhetsmeddelande snarast möjligt till alla avdelningar som eventuellt använder de berörda produkterna samt säkerställ att även alla kunder som de berörda produkterna eventuellt har levererats till får denna viktiga information.

Tack för att du har vidtagit denna åtgärd omedelbart och tack även för ditt samarbete i detta viktiga ärende. Vi beklagar besväret som du eventuellt har eller har haft i samband med denna åtgärd.

Kontaktpersoner:

Om du skulle ha någon fråga är du alltid välkommen att kontakta din 3M representant på plats.

Undertecknad intygar, att den behöriga myndigheten har informerats om denna korrigerande säkerhetsåtgärd.

Dr. Marie Isabel Cobbers
Safety Officer
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
Mail: mcobbers@mmm.com
Tel.: +49-2131-144792