



Viktigt Säkerhetsmeddelande till marknaden

De berörda produkternas namn: 3M™ Steri-Drape™ Operationsdrapering artikelnummer 1000, 1010, 1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1061NS, 1071

FSCA identifierare 2022 - 10 FSCA Steri-Drape

Typ av åtgärd: Kassering av berörda produkter

Datum: 25 oktober, 2022

Till: 3M Hälsovårds kunder

Bästa kund,

3M meddelar alla kunder om en korrigerande säkerhetsåtgärd av ovan nämnda produkter, 3M™ Steri-Drape™ operationsdrapering, artikelnummer 1000, 1010, 1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1061NS, 1071.

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

Under en nyligen genomförd undersökning fann 3M att skyddspapperet på den självhäftande komponenten i de berörda draperingarna är svårt att ta bort utan att skada produkten och kan göra produkten oanvändbar. Dessutom har 3M observerat en ökning av rapporterade häftämnesrelaterade hudskador av berörda Lot nummer. Även om acceptanskriterierna för produkterna uppfylldes när produkten släpptes, kan det vara så att den självhäftande komponenten inte uppfyller 3M:s prestandakriterier under hela produktens hållbarhetstid. 3M ber kunder att upphöra med användningen av produkten och sätta den i karantän för destruktion/kassering.

Detaljer om de påverkade produkterna:

Följande Lot nummer av 3M™ Steri-Drape™ Operationsdrapering är föremål för denna korrigerande säkerhetsåtgärd:

Artikelnummer	Lot nummer
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
1033	33H9JH, 33J6KY, 33JCP7, 33JYJ5, 33K6E3, 33KFAC, 33L6E6

Artikelnummer	Lot nummer
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

Åtgärder som kunden ska vidta:

1. Informera interna och externa kunder om denna korrigerande åtgärd.
2. Vänligen meddela oss om du har levererat de berörda produkterna till kunder utanför ditt hemland.
3. Identifiera de berörda produkterna som listas ovan och sluta omedelbart använda de berörda modellerna och Lot numren av 3M™ Steri-Drape™ Operationsdrapering.
4. Vänligen kassera alla de ovan nämnda produkterna enligt verksamhetens rutiner.
5. Fyll i och skicka tillbaka via e-post till meddev.de@mmm.com det bifogade formuläret som bekräftelse på att ni mottagit detta meddelande och har kasserat berörda produkter.

Spridning av säkerhetsmeddelandet:

Vänligen skicka omedelbart vidare detta meddelande till alla avdelningar som använder berörda produkter och försäkra er även om att information kommer till andra delar av organisationen dit produkten kan ha distribuerats.

Tack för er omedelbara uppmärksamhet och samarbete. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan ha orsakat.

Kontaktperson:

Om du har frågor, vänligen kontakta din lokala 3M representant

Den undertecknade bekräftar att detta meddelande har meddelats till lämplig tillsynsmyndighet.

Dr. Marie Isabel Cobbers
Skyddsombud
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Tyskland
E-post: meddev.de@mmm.com

Bekräftelseformulär – FSN 2022-10 FSCA Steri-DrapeE-posta ifyllt formulär till: meddev.de@mmm.com

Vänligen undersök ditt lager för att fastställa om du har några av 3M™ Steri-Drape™ operationsdraperingar i listan. Observera, denna korrigerande åtgärd gäller endast de berörda artikelnummer och Lot nummer som anges och gäller INTE för några andra 3M draperingsprodukter.

Jag bekräftar att jag har läst och förstått detta brev och kommer slutföra de begärda åtgärderna.

Vi har undersökt vårt lager, identifierat och kasserat följande antal 3M™ Steri-Drape™ kirurgiska draperier:

Artikelnummer	Lot nummer	Antal draperingar i lager som har kasserats
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	
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 undersökt vårt lager och har inga av ovanstående 3M™ Steri-Drape™ operationsdraperingar i lager

E-posta ifyllt formulär till: meddev.de@mmm.com

Person som fyller i detta formulär:

Namn		Företagsnamn/ Sjukhus	
Underskrift		Stad, Land	
Datum		Telefonnummer	
		E-post	