



<Customer address>

Dringende Sicherheitsmitteilung

Name des betroffenen Produktes: 3M™ Reston™ Self-Adhering Foam Pads, Referenzen 1560M, 1561H
FSCA-Nummer: FSN 2019-03 FSCA Reston
Art der Aktivität: Information über einen Fehler in der Kennzeichnung

Datum: 2. April 2019

An: alle 3M Kunden

Sehr geehrter Kunde,

3M Healthcare informiert alle Anwender der **3M™ Reston™ selbstklebenden Schaumstoffpolster, Referenzen 1560M und 1561H**, über einen Fehler in der Kennzeichnung des Produktes.

Details zu den betroffenen Produkten:

Alle Produkte der Referenzen 1560M und 1561H, die zwischen dem 5. Mai 2018 und dem 18. März 2019 ausgeliefert wurden, sind von dieser korrektiven Maßnahme betroffen.

Problembeschreibung und mögliche Gefahr und Risiko für den Patienten/Anwender:

3M Healthcare ist ein Fehler in der Kennzeichnung der 3M™ Reston™ selbstklebenden Schaumstoffpolster aufgefallen. Diese Produkte werden als nicht sterile Medizinprodukte vertrieben. Mehrere Chargen der 3M™ Reston™ selbstklebenden Schaumstoffpolster der Referenzen 1560M und 1561H wurden versehentlich als Sterilprodukte wie folgt gekennzeichnet:



Sollten die Produkte nicht gemäß des in der Gebrauchsanwendung beschriebenen Anwendungsbereiches verwendet werden, könnte das Risiko einer Wundinfektion bestehen.

Bisher sind keine Reklamationen oder Vorfälle bekannt geworden, die mit diesem Kennzeichnungsfehler in Verbindung gebracht werden können. Die Produkte sind weiterhin sicher für ihren Verwendungszweck.

Maßnahmen, die vom Anwender durchzuführen sind:

Alle Anwender von **3M™ Reston™ selbstklebende Schaumstoffpolster, Referenzen 1560M und 1561H**, werden aufgefordert, folgende Aktionen durchzuführen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Anwender in Ihrer Einrichtung diese Information über den Kennzeichnungsfehler erhalten haben und sich bewusst sind, dass die Produkte nicht steril sind.
- Die Produkte können unter Beachtung des Verwendungszweckes gemäß der Gebrauchsinformation weiterhin sicher verwendet werden.

Verteilung dieses Sicherheitshinweises:

Bitte leiten Sie diese Information schnellstmöglich an alle Abteilungen weiter, die möglicherweise die betroffenen Produkte nutzen. Darüber hinaus stellen Sie bitte sicher, dass diese Information an alle Kunden bereitgestellt wird, an die die betroffenen Produkte möglicherweise geliefert wurden.

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Beachtung und Kooperation und bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen.

Kontaktpersonen:

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren 3M Repräsentanten vor Ort.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Information der zuständigen Behörde gemeldet wurde.

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