



<Customer address>

Avviso di sicurezza urgente**Nome del prodotto in questione:** cuscini autoadesivi in schiuma 3M™ Reston™, riferimenti 1560M, 1561H**Codice di identificazione FSCA:** FSN 2019-03 FSCA Reston**Tipo di azione:** comunicazione su un errore nell'etichettatura**Data:** 11 aprile 2019**A:** tutti i clienti 3M

Egregio cliente,

3M Healthcare informa tutti gli utilizzatori di **cuscini autoadesivi in schiuma 3M™ Reston™, riferimenti 1560M e 1561H**, di un errore nell'etichettatura del prodotto.**Dettagli sul prodotto in questione:**

Sono oggetto di questa misura correttiva tutti i prodotti con riferimento 1560M e 1561H forniti tra il 5 maggio 2018 e il 18 marzo 2019.

Descrizione del problema e possibile pericolo o rischio per i paziente/l'utente:

3M Healthcare ha commesso un errore nell'etichettatura dei cuscini autoadesivi in schiuma 3M™ Reston™. Questi prodotti vengono distribuiti come prodotti medicali non sterili. L'etichetta di diversi lotti di cuscini autoadesivi in schiuma 3M™ Reston™ con i riferimenti 1560M e 1561H riporta l'indicazione che si tratta di prodotti sterili come segue:



Sede: 41453 Neuss · Registro delle imprese: B 1878 tribunale di Neuss
 Amministratori delegati: Christiane Grün, Manfred Hinz, Oliver Leick
 Presidente dell'amministrazione: Christiane Grün; Presidente del consiglio di sorveglianza: Günter Gressler

Se i prodotti vengono impiegati al di fuori della loro destinazione d'uso indicata nelle istruzioni per l'uso, sussiste il rischio di un'infezione della ferita.

Sinora non sono noti reclami o eventi che possano essere messi in relazione con l'errore nell'etichettatura. I prodotti continuano ad essere sicuri per la loro destinazione d'uso.

Azioni consigliate all'utente:

Si invita tutti gli utilizzatori di **cuscinetti autoadesivi in schiuma 3M™ Reston™, riferimenti 1560M e 1561H**, ad attuare le seguenti azioni:

- assicurarsi che tutti gli utilizzatori del vostro istituto abbiano ricevuto questa informazione sull'errore nell'etichetta e siano coscienti del fatto che si tratta di prodotti non sterili;
- è possibile continuare ad utilizzare in tutta sicurezza i prodotti nel rispetto della loro destinazione d'uso indicata nelle istruzioni per l'uso.

Trasmissione del presente Avviso:

Si prega di divulgare il prima possibile questa informazione a tutti i reparti che potrebbero utilizzare i prodotti in questione. Inoltre si prega di garantire che questa informazione sia disponibile a tutti i clienti a cui potrebbero essere stati forniti i prodotti.

Si ringrazia per l'osservanza immediata e per la cooperazione. Siamo spiacenti per il disagio causato.

Contatto:

In caso di domande, si prega di contattare il vostro rappresentante 3M locale.

La sottoscritta conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità competenti.

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