



<Customer address>

Dringende Sicherheitsmitteilung

Name des betroffenen Produktes: 3M™ Durapore™ Advanced Surgical Tape

FSCA-Nummer: FSN 2019-11 FSCA Durapore advanced

Art der Aktivität: Vernichtung der betroffenen Produkte

Datum: 27. November 2019

An: 3M Kunden

Sehr geehrter Kunde,

3M informiert alle Anwender von **3M™ Durapore™ Advanced Surgical Tape** über eine korrektive Maßnahme

Details zu den betroffenen Produkten:

Alle Chargen der folgenden Referenznummern von **3M™ Durapore™ Advanced Medizinisches Pflaster** sind von dieser korrekativen Maßnahme betroffen:

1590-0, 1590-1, 1590-2, 1590-3, 1591-0, 1591-1, 1591-2, 1591-3, 1590S-1, 1590S-2

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

Obwohl das Produkt alle Sicherheits- und Effizienzkriterien erfüllt, hat die Langzeitanwendung von 3M™ Durapore™ Advanced unter anhaltend stark feuchten klinischen Bedingungen nicht alle von 3M erwarteten Leistungsfähigkeiten gezeigt. Diese Anwendung kann zu einem Versagen der Klebkraft des Pflasters führen, so dass es nicht wie erwartet haftet. Außerdem kann es zum Ausfransen des Pflasters kommen, dessen Fasern versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden könnten. Daher fordern wir die Anwender auf, das Produkt ab sofort nicht mehr zu benutzen und auszusondern, um es zu vernichten. 3M hat sich außerdem entschieden, den Verkauf einzustellen.

Maßnahmen, die vom Anwender durchzuführen sind:

Alle Anwender des **3M™ Durapore™ Advanced Medizinisches Pflaster** werden aufgefordert, folgende Aktionen durchzuführen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Ihre internen und externen Kunden über diese korrektive Maßnahme informiert werden.
- Stellen Sie die Verwendung ein und entsorgen Sie Ihren Bestand an **3M™ Durapore™ Advanced**
- Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es zurück. Geben Sie an, dass Sie die korrektive Maßnahme verstanden und durchgeführt haben. Geben Sie bitte ferner die Anzahl der entsorgten Produkte an.

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.

Die Unterzeichnerin bestätigt, dass diese Information der zuständigen Behörde gemeldet wurde.

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

Bestätigungsformblatt – FSN 2019-11 Durapore Advanced

Schicken Sie das ausgefüllte Formblatt bitte per Mail an: meddev.de@mmm.com

Bitte überprüfen Sie unverzüglich, ob Sie Bestände von **3M™ Durapore™ Advanced Medizinisches Pflaster** haben. Beachten Sie, dass sich diese korrektive Maßnahme **nur auf 3M™ Durapore™ Advanced** („purple tape“, siehe Abbildung unten) bezieht und **nicht** auf 3M™ Durapore™ Surgical Tape oder ein anderes medizinisches Pflaster von 3M.

Ich bestätige, dass ich dieses Schreiben gelesen und verstanden habe und die erforderlichen Maßnahmen durchführen werde.

Wir haben unsere Bestände überprüft und folgende Mengen von **3M™ Durapore™ Advanced** identifiziert und entsorgt:

Referenznummer	Anzahl der Rollen im Bestand / entsorgt
1590-0	
1590-1	
1590-2	
1590-3	
1591-0	
1591-1	
1591-2	
1591-3	
1590S-1	
1590S-2	



Wir haben unsere Bestände überprüft und haben **kein 3M™ Durapore™ Advanced** an Lager.

Schicken Sie das ausgefüllte Formblatt per e-mail an: meddev.de@mmm.com

Angaben zur Person:

Name		Name der Einrichtung	
Unterschrift		Stadt, Land	
Datum		Telefon	
		E-mail	