



## Dringende Sicherheitsmitteilung

**Name des betroffenen Produktes:** 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes, Referenznummern 1000, 1010,1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1061NS, 1071

**FSCA-Nummer:** 2022-10 FSCA Steri-Drape

**Art der Aktivität:** Vernichtung der betroffenen Produkte

-----  
**Datum:** 13. Oktober 2022

**An:** 3M Kunden

Sehr geehrter Kunde,

3M informiert alle Anwender in den betroffenen europäischen Ländern über eine korrektive Maßnahme bzgl. der oben genannten Produkte 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape, Referenznummern 1000, 1010,1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1061NS, 1071.

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

Während einer kürzlich durchgeführten Untersuchung hat 3M festgestellt, dass die Schutzfolie auf der Klebekomponente der betroffenen Abdecktücher schwer zu entfernen ist, ohne das Produkt zu beschädigen und das Produkt unbrauchbar zu machen. Darüber hinaus hat 3M bei diesen betroffenen Chargen eine Zunahme der Hautverletzungen beobachtet, die im Zusammenhang mit dem Klebstoff stehen.

Obwohl die Produkte alle Freigabespezifikationen erfüllten, entspricht die Klebekomponente den 3M Anforderungen möglicherweise nicht über die gesamte Lebensdauer. Daher fordert 3M die Kunden auf, die Verwendung der Produkte einzustellen und sie zu vernichten/entsorgen.

### Details zu den betroffenen Produkten:

Die folgenden Chargen von 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes sind von dieser korrektiven Maßnahme betroffen:

Referenznummer	Chargennummer
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

Referenznummer	Chargennummer
1020	33HD6C, 33HJ3K, 33HLKE, 33H NJ3, 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, 33JD5C, 33JE48, 33JKDR, 33K3N3, 33K4AT, 33K5NL, 33KATM, 33KCAF, 33KD7E, 33KE33, 33KNLE, 33L8HN, 33L8TL, 33LDDF, 33LFEA, 33LFNT
1071	33HJ3C, 33HTFH, 33J9CT, 33JED6, 33JJHN, 33K968, 33KTRH

**Maßnahmen, die vom Anwender durchzuführen sind:**

1. Stellen Sie sicher, dass alle Ihre internen und externen Kunden über diese korrektive Maßnahme informiert werden.
2. Bitte informieren Sie uns, falls Sie betroffene Produkte an einen Kunden außerhalb Ihres Heimatlandes geliefert haben.
3. Identifizieren Sie bitte die oben gelisteten Produkte und stellen Sie unverzüglich die Verwendung der betroffenen Produkte und Chargen von 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes ein.
4. Entsorgen Sie die oben identifizierten Produkte gemäß Ihres Entsorgungsprotokolls.
5. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es per E-Mail an [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com). 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/Anwender bereitgestellt wird, an die das betroffene Produkt möglicherweise geliefert wurde.

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Beachtung und Kooperation und bedauern etwaige Unannehmlichkeiten.

**Kontaktpersonen:**

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren 3M Ansprechpartner 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: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

## Bestätigungsformular – FSN 2022-10 FSCA Steri-Drape

Schicken Sie das ausgefüllte Formblatt bitte per E-Mail an: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Bitte überprüfen Sie unverzüglich, ob Sie Bestände von den genannten 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes haben. Bitte beachten Sie, dass sich diese Maßnahme nur auf die angegebenen Referenznummern und Chargen bezieht und nicht auf andere 3M Drapes.

- Bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben gelesen und verstanden haben und die erforderlichen Maßnahmen durchführen werden.
- Wir haben unsere Bestände überprüft und folgende Mengen 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes identifiziert und nach unserem Entsorgungsprotokoll vernichtet:

Referenznummer	Chargennummer	Anzahl der Drapes, die entsorgt wurden
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	

- Wir haben unsere Bestände überprüft und haben keine betroffenen 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes an Lager.

Schicken Sie das ausgefüllte Formblatt per E-Mail an: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Angaben zur Person:

Name		Name der Einrichtung	
Unterschrift		Straße, Stadt, Land	
Datum		Telefon	
		E-Mail	