3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
GERMANY

☎+49 (0)2131/140
🖷+49 (0)2131/142649
Internet: www.3M.de
E-Mail: innovation.de@3M.com
WEEE-Reg.-Nr. DE 36963167
VAT-ID: DE 120679179

<INDIRIZZO del CLIENTE>

Avviso di sicurezza

Nome del prodotto: 3M™ Bair Hugger™ Warming / Cooling Blankets, Modello 63500
FSCA-identifier: FSN 2018-01 FSCA Blanket 63500
Tipo di azione: Isolamento e distruzione del Dispositivo

Data: 26 Gennaio, 2018

Alla Cortese Attenzione dei Clienti della 3M Italia srl

Stimato Cliente,

3M sta conducendo un'azione correttiva sul campo (di seguito FSCA -Field Safety Corrective Action) per il dispositivo medico 3M™ Bair Hugger™ Warming / Cooling Blankets, Modello 63500.

Dettagli del dispositivo difettoso:
I seguenti lotti di produzione sono oggetto dell'azione correttiva sul campo (FSCA):

R10359
R10361
R10362
R10363
R10364

SI fa presente che tutti gli altri codici di prodotto della linea Bair Hugger™ non sono coinvolti da questo richiamo.

I lotti di cui sopra sono stati distribuiti dopo il 26 Ottobre 2017.

Descrizione del problema:
Durante una recente attività investigativa, 3M ha evidenziato, che il materiale di cui sono fatte le copertine è più suscettibile ad un'imprevista occlusione del flusso dell'aria, comportando un flusso d'aria parziale o limitato durante il loro utilizzo.

Potenziali pericoli e rischi per i pazienti:
Se le copertine sono parzialmente insufflate durante il loro utilizzo in chirurgia, potenzialmente il paziente potrebbe ricevere un riscaldamento incompleto.

Azioni che gli utilizzatori finali devo intraprendere:

1) Per cortesia Vi preghiamo di verificare immediatamente se siete in possesso dei lotti del prodotto elencati sopra, isolarli dall'inventario e **NON UTILIZZARLI o DISTRIBUIRLI**.
2) Seguire le istruzioni descritte nel **modulo di conferma** allegato, compilare il modulo e rispedirlo a 3M (meddev.de@mmm.com), come indicato nel **modulo di conferma**.
3) Avvisare tutti i reparti o i clienti, che potrebbero aver ricevuto il prodotto appartenente ai lotti citati.
4) Per cortesia distruggete tutti i prodotti difettosi in base ai vostri protocolli di smaltimento.

Non appena 3M riceverà il vostro modulo compilato e nel caso in cui ci fosse vostra indicazione che siete in possesso dei lotti del prodotto in oggetto, 3M provvederà alla loro sostituzione.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:

Vi chiediamo di trasmettere immediatamente questo avviso a tutti I reparti che potrebbero utilizzare il prodotto.
Assicuratevi che l'informazione sia trasmessa a tutte le organizzazioni dove potenzialmente il prodotto è stato distribuito.

Vi ringraziamo per l'attenzione e la collaborazione. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questa situazione possa causare.

Contatti di riferimento:

In caso di domande, per favore contattate il rappresentante 3M locale di riferimento.

La sottoscritta conferma che questo avviso di sicurezza è stato notificato alle autorità competenti,

Dr. Marie Isabel Cobbers
Safety Officer
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany
Mail: mcobbers@mmm.com
Tel.: +49-2131-144792

Modulo di conferma – FSN 2018-01 FSCA Blanket 63500

Per cortesia verificate immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso del prodotto 3M™ Bair Hugger™ Warming / Cooling blankets, modello 63500 appartenente ai lotti elencati nella tabella sottostante e completate il presente modulo.

Per cortesia indicate nella tabella quante scatole piene (ancora chiuse) e/o quanti pezzi singoli e/o scatole incomplete (già aperte) di ciascun lotto e compilate le vs informazioni per essere contattati. Indicate per favore nella seconda tabella, se non avete giacenza di prodotto appartenete ai lotti in oggetto. Inviate via mail il modulo al seguente indirizzo all'attenzione di Dr. Marie Isabel Cobbers **meddev.de@mmm.com**

☐ Abbiamo verificato le nostre giacenze, identificato i seguenti prodotti, compilato la tabella sottostante con le relative quantità.

3M™ Bair Hugger™ Warming / Cooling Blanket, modello 63500

Lotti	n. scatole chiuse (piene)	N. pezzi singoli o scatole incomplete (aperte)
R10359		
R10361		
R10362		
R10363		
R10364		

☐ Abbiamo verificato le nostre giacenze e non abbiamo prodotti 3M oggetto del richiamo.

☐ Confermiamo che abbiamo ricevuto e compreso le informazioni oggetto dell'avviso di sicurezza e abbiamo inoltrato l'avviso alla nostra organizzazione e/o ai reparti o a terzi a cui il prodotto difettoso è stato fornito.

Sottoscrivendo il modulo, certifichiamo che provvederemo alla distruzione del prodotto difettoso

Informazioni per ulteriori comunicazioni:

Nome		Nome del cliente/reparto	
firma		Indirizzo del cliente/reparto	
Data		Recapito telefonico	