



&lt;&lt;Customer address&gt;

## Avviso di sicurezza

**Nome del prodotto in oggetto:** 3M™ Coban™ Benda autoadesiva (sterile, contenente lattice) numeri di catalogo 1584S, 1586S

**Numero FSCA:** FSN 2021-12 FSCA Coban

**Tipo di attività:** distruzione dei prodotti interessati

Data: 23 dicembre 2021

A: clienti 3M

Egregio cliente,

3M comunica a tutti gli utilizzatori una misura correttiva riguardante il prodotto sopraindicato 3M™ Coban™ Benda autoadesiva (sterile, contenente lattice).

### Dettagli sul prodotto in questione:

La misura correttiva riguarda i seguenti lotti di 3M™ Coban™ Benda autoadesiva (sterile, contenente lattice):

Coban™ Benda autoadesiva, numero di catalogo 1584S:

2024-01FN	2024-01HE	2024-02FZ	2024-04FH	33EWMW	33H5WH
2024-01FO	2024-02FB	2024-03HA	33E935	33FERN	
2024-01FU	2024-02FC	2024-03HH	33EHFT	33FJ6P	
2024-01FW	2024-02FD	2024-04FF	33ENYF	33H5FT	

Coban™ Benda autoadesiva, numero di catalogo 1586S:

2024-02FA	2024-02FD	2024-02FK	33FA8T	33FDLR
2024-02FB	2024-02FJ	2024-02FL	33FDDE	33H6EX

### Descrizione del difetto e possibile pericolo o rischio per il paziente/l'utente:

Questa azione correttiva è stata intrapresa a causa della traduzione errata nella descrizione del prodotto nelle lingue Italiano e Finlandese sull'etichetta della busta e sull'etichetta del cartone di spedizione. Queste descrizioni dei prodotti aggiungono erroneamente "senza lattice" nel descrittore, mentre questo prodotto contiene lattice. Il prodotto è correttamente contrassegnato con il simbolo Latex. 3M sta eseguendo un'azione correttiva per questi lotti di prodotti al fine di ridurre al minimo la confusione dei clienti riguardo al contenuto di lattice ed evitare potenziali rischi associati a reazioni allergiche inclusa l'anafilassi in soggetti sensibili al lattice.

Si prega di notare che la misura correttiva di questo Avviso di Sicurezza riguarda soltanto i lotti indicati nella lista sopra.

**Misure che deve attuare l'utilizzatore:**

Si prega tutti gli utilizzatori di **3M™ Coban™ Benda autoadesiva** (sterile, contenente lattice) di procedere come segue:

- assicurarsi che tutti i clienti interni ed esterni vengano informati della misura correttiva;
- Informarci se avete fornito gli articoli interessati a clienti al di fuori del vostro paese;
- Identificare il prodotto interessato sopra elencato, rimuoverlo dal proprio inventario e non utilizzarlo;
- Eliminare tutti i prodotti interessati, sopra elencati, secondo le modalità della vostra struttura;
- compilare il modulo di conferma allegato e inviarlo per e-mail a: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com), indicando che la misura correttiva è stata compresa ed eseguita e specificando quanti dispositivi sono stati eliminati.

**Divulgazione della presente nota di sicurezza:**

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 resa disponibile a tutte le organizzazioni a cui potrebbero essere stati forniti i prodotti in oggetto.

Si ringrazia per l'osservanza immediata e per la collaborazione. Siamo spiacenti per l'inconveniente che potrebbe avervi causato.

**Contatto:**

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

La sottoscritta conferma che la presente informazione è stata inoltrata alle autorità competenti.

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)

## Modulo di conferma – FSN 2021-12 FSCA Coban

Si prega di inviare il modulo compilato per e-mail a: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Si ricorda che questa misura riguarda esclusivamente i lotti di **3M™ Coban™ Benda autoadesiva** (sterile, contenente lattice) indicati. Si prega di controllare immediatamente se siano presenti scorte dei lotti coinvolti.

Abbiamo esaminato il nostro inventario, identificato la seguente quantità di unità a disposizione e le abbiamo smaltite secondo il protocollo della struttura.

Codice catalogo	Numero di rotoli smaltiti
1584S	
1586S	

Abbiamo controllato le nostre scorte e constatato che non sono disponibili scorte dei lotti sopra indicati di 3M™ Coban™ Benda autoadesiva (sterile, contenente lattice)

Ho comunicato queste informazioni a tutti i clienti interni ed esterni della mia organizzazione.

Confermo di aver letto e compreso questo avviso e di aver attuato le misure necessarie.

Si prega di inviare il modulo compilato per e-mail a: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Dati della persona che compila il modulo:

Nome		Nome dell'organizzazione	
Firma		Città, Provincia, Stato	
Data		Telefono	
		E-mail	