



Avviso di sicurezza

Nome del prodotto in oggetto: 3M™ Steri-Drape™ Teli chirurgici, codici di catalogo 1000, 1010, 1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1061NS, 1071

Numero FSCA: FSN 2022-10 FSCA Steri-Drape

Tipo di attività: distruzione dei prodotti interessati

Data: 19 ottobre 2022

A: clienti 3M

Egregio cliente,

3M comunica a tutti gli utilizzatori una misura correttiva riguardante il prodotto sopraindicato 3M™ Steri-Drape™ Teli chirurgici codici di catalogo 1000, 1010, 1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1061NS, 1071.

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

Durante una recente analisi, 3M ha confermato che il liner sul componente adesivo dei teli interessati è difficile da rimuovere senza danneggiare il prodotto e può renderlo inutilizzabile. Inoltre, 3M ha osservato un aumento delle lesioni cutanee correlate all'adesivo segnalate per i lotti interessati. Sebbene i criteri di accettazione per il dispositivo siano stati soddisfatti al momento del rilascio del prodotto, il componente adesivo potrebbe non soddisfare i criteri di prestazione di 3M per tutto il periodo di validità del prodotto. 3M richiede ai clienti di cessare l'uso del prodotto e di metterlo in quarantena per la distruzione/smaltimento.

Dettagli sui prodotti interessati:

La misura correttiva riguarda i seguenti lotti di 3M™ Steri-Drape™ Teli chirurgici:

Codice catalogo	Lotti
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, 33H NJ3, 33J43T, 33J5CP, 33J8A7, 33J9RC, 33JD5A, 33JTFX, 33JXRJ, 33K7NF, 33KCX3, 33KL5W, 33KR5C, 33KRDE, 33L6M5

Codice catalogo	Lotti
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

Misure che deve attuare l'utilizzatore:

1. Assicurarsi che tutti i clienti interni ed esterni vengano informati della misura correttiva.
2. Informarci se avete fornito gli articoli interessati a clienti al di fuori del vostro paese.
3. Identificare il prodotto interessato di 3M™ Steri-Drape™ Teli chirurgici tra quelli sopra elencati, e cessarne immediatamente l'utilizzo.
4. Eliminare tutti i prodotti interessati, sopra elencati, secondo le modalità della vostra struttura.
5. Compilare il modulo di conferma allegato e inviarlo per e-mail a: 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

Modulo di conferma – FSN 2022-10 FSCA Steri-Drape

Si prega di inviare il modulo compilato per e-mail a: meddev.de@mmm.com

Si prega di controllare immediatamente se siano presenti scorte dei lotti coinvolti. Si ricorda che questa misura riguarda esclusivamente i codici di catalogo e lotti di 3M™ Steri-Drape™ Teli Chirurgici indicati e NON si applica ad altri teli chirurgici 3M.

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

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

Codice catalogo	Lotti	Numero smaltiti
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	

Abbiamo controllato le nostre scorte e constatato che non sono disponibili scorte dei lotti sopra indicati di 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes.

Si prega di inviare il modulo compilato per e-mail a: meddev.de@mmm.com

Dati della persona che compila il modulo:

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