



<Customer address>

Dringende Sicherheitsmitteilung

Name des betroffenen Produktes:

3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape TUR Pack, Referenznummer 1081PD

FSCA-Nummer: 2021-04 FSCA Steri-Drape TUR Pack

Art der Aktivität: Vernichtung der betroffenen Produkte

Datum: 29. April 2021

An: 3M Kunden

Sehr geehrter Kunde,

3M informiert alle Anwender von oben genannten **3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape TUR Pack** über eine korrektive Maßnahme.

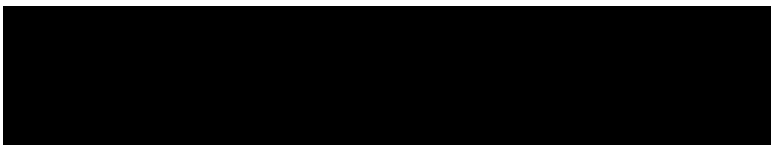
Details zu den betroffenen Produkten:

Die folgenden Chargen von 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape TUR Pack, Referenznummer 1081PD sind von dieser korrekativen Maßnahme betroffen:

Betroffene Chargen Referenznummer 1081PD
202310DA
202312AD

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

3M hat bei einer kürzlich durchgeführten Untersuchung festgestellt, dass die betroffenen Chargen von 3M™ Steri-Drape™ Surgical TUR Pack 1081PD nicht korrekt gefertigt wurden. Dieses inkorrekt



gefertigte Produkt ist für den Anwender nicht verwendbar, da sich der für den Schnitt vorgesehene Bereich nicht auf der für den Patientenkontakt vorgesehenen Seite befindet.

Bitte beachten Sie, dass nur die oben gelisteten Chargen von der Maßnahme betroffen sind.

Maßnahmen, die vom Anwender durchzuführen sind:

Alle Anwender der **3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape TUR Packs 1081PD** werden aufgefordert, folgende Aktionen durchzuführen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Ihre internen und externen Kunden über diese korrektive Maßnahme informiert werden.
- Identifizieren Sie bitte alle oben gelisteten Produkte, entfernen Sie diese aus Ihrem Bestand und verwenden Sie diese nicht.
- Entsorgen Sie den oben identifizierten Produkte gemäß Ihres Entsorgungsprotokolls.
- Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es per E-Mail an 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:

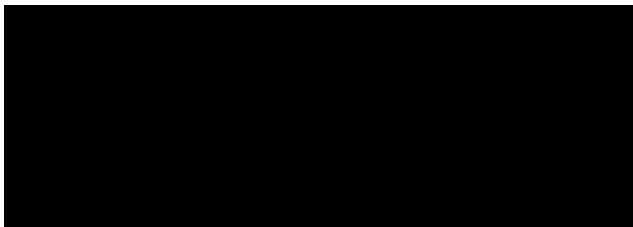
Bitte leiten Sie diese Information schnellstmöglich an alle Abteilungen weiter, die möglicherweise die betroffenen Produkte nutzen. Darüber hinaus stellen Sie bitte sicher, dass diese Information an alle Kunden/Anwender bereitgestellt wird, an die die betroffenen Produkte möglicherweise geliefert wurden.

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 Ansprechpartner vor Ort.

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



Bestätigungsformular – 2021-04 FSCA Steri-Drape TUR Pack

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

Bitte überprüfen Sie unverzüglich, ob Sie Bestände von den unten angegebenen Chargen haben. Bitte beachten Sie, dass sich diese Maßnahme nur auf die angegebenen Chargen der 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape TUR Pack 1081PD bezieht.

Wir haben unsere Bestände überprüft und folgende Mengen von betroffenen 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape TUR Pack 1081PD identifiziert und entsorgt:

Betroffene Charge	Anzahl der Einheiten
202310DA	
202312AD	

Wir haben unsere Bestände überprüft und haben keine oben angegebenen Chargen der 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape TUR Packs 1081PD an Lager.

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

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	