



Veiligheidsmededeling

Naam van het betrokken product: Tegaderm™ - Transparent Film Dressing Frame Style, catalogusnummer 1632P-10

FSCA-aanduiding: FSCA 2024-05 Tegaderm

Soort maatregel: Gooi de betrokken producten weg

Datum: 7 juni 2024

Attentie: Zakelijke klanten 3M Health Care

Geachte Klant,

3M brengt alle klanten en gebruikers van de bovengenoemde producten op de hoogte van een corrigerende veiligheidsmaatregel.

Beschrijving van het probleem en het potentiële gevaar en risico voor de patiënt/gebruiker:

Deze corrigerende actie is gestart vanwege de identificatie van een productieprobleem. Voor het beoogde gebruik moet het product in steriele vorm worden geleverd. De betrokken producten zijn gammabestraald met een niet-gevalideerde sterilisatiecyclus en daarom kan er geen aanspraak worden gemaakt op steriliteit.

Het potentiële infectierisico voor patiënten wordt laag geacht, vooral als rekening wordt gehouden met de biologische belasting van de aangetaste producten en de microbiële kolonisatie van de huid en het wondoppervlak.

Informatie over de betrokken hulpmiddelen:

De volgende partijen Tegaderm™ - Transparent Film Dressing Frame Style vallen onder deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Catalogus nummer	Lotnummer	Datum van vervaardiging
1632P-10	104841330	23 september 2022
	106615553	24 januari 2024

Door de klanten en gebruiker te ondernemen actie:

1. Zorg ervoor dat al uw interne en externe klanten op de hoogte zijn van deze corrigerende actie.
2. Bent u een distributeur, stuur deze FSN naar alle betrokken klanten.
3. Laat het ons weten als u de betrokken artikelen aan klanten buiten uw eigen land heeft geleverd.
4. Identificeer het hierboven genoemde betrokken product en stop onmiddellijk met het gebruik en de distributie van de betrokken partijen Tegaderm™ - Transparent Film Dressing Frame Style 1632P-10..
5. Gooi alle resterende, hierboven genoemde betrokken producten weg volgens de procedures van de instelling.
6. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het per e-mail terug naar [REDACTED] waarin u aangeeft dat de corrigerende maatregel begrepen en uitgevoerd is. Geef ook het aantal producten aan dat u heeft weggegooid.

Toezending van deze veiligheidskennisgeving:

Geef deze kennisgeving onmiddellijk door aan alle afdelingen die de betrokken producten zouden kunnen gebruiken. Zorg er bovendien voor dat de informatie wordt verstrekt aan elke organisatie waar de betrokken producten eventueel zijn gedistribueerd.

Hartelijk dank voor uw opvolging en medewerking. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze corrigerende actie kan veroorzaken.

Referentie contactpersoon:

Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van 3M.

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving aan de bevoegde regelgevende instantie is meegedeeld.

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]

Bevestigingsformulier – FSN 2024-05 TegadermE-mail het ingevulde formulier naar:

Controleer uw inventaris om te bepalen of u een van de vermelde Tegaderm™ - Transparent Film Dressing Frame Style, catalogusnummer 1632P-10, heeft. Let op: deze corrigerende actie is alleen van toepassing op het betreffende catalogusnummer en de vermelde partijen. Het is NIET van toepassing op andere Tegaderm™-producten.

- Erken dat u deze brief hebt gelezen en begrepen en dat u de gevraagde acties zult uitvoeren.
- We hebben onze voorraad onderzocht en het volgende aantal Tegaderm™ - Transparent Film Dressing Frame Style geïdentificeerd en afgevoerd:

Catalogus nummer	Lotnummer	hoeveelheid afgevoerde producten
1632P-10	104841330	
1632P-10	106615553	

- We hebben onze inventaris gecontroleerd en hebben de betreffende Tegaderm™ - Transparent Film Dressing Frame Style niet op voorraad.

E-mail het ingevulde formulier naar:

Persoon die dit formulier invult:

Naam		Instelling	
Handtekening		Stad, provincie, land	
Datum		Telefoon	
		E-mail	