



**Veiligheidsmededeling**

**Naam betrokken product: 3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing (Referentie 1877-2100 en 1879-2100)**

**FSCA-identificatie: FSN 2017-02 FSCA Tegaderm PICC CVC  
Type actie: Isoleren en vernietigen van het betrokken product**

Datum: 2 februari 2017

Ter attentie van: 3M klanten

3M voert een Field Safety Corrective Action (FSCA) uit voor 3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing (Referentie 1877-2100 en 1879-2100).

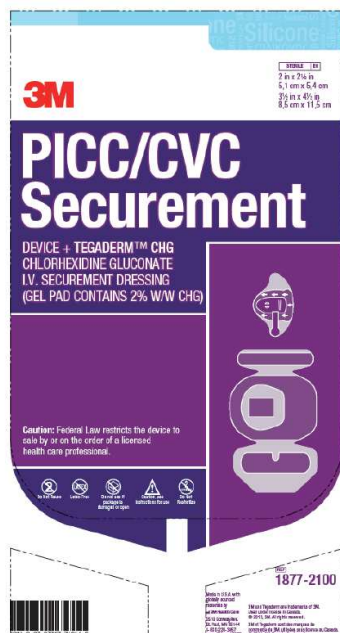
**Details van het betrokken product:**  
Het volgende product is betrokken bij deze FSCA.

Naam Product	Referentie	ID nummer	Lotnummer
3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing	1877-2100	70200775479	Alle lotnummers
3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing	1879-2100	70200775503	Alle lotnummers

**Let op ! 3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing met referentie nummer 1877R-2100 en 1879R-2100 zijn niet van toepassing op deze Field Safety Corrective Action .**

Voorbeeld van de verpakking van referentie **1877-2100** die betrokken is bij deze FSCA:

Voorbeeld van de verpakking van de referentie **1877R-2100** die **NIET** betrokken is bij de FSCA:



**Beschrijving van het probleem:**

De betreffende producten zijn niet voorzien van de juiste labelling zoals vereist door Europese wetgeving en mogen daarom niet langer beschikbaar zijn op de Europese markt.

**Mogelijk gevaar:**

Er is mogelijk een gevaar dat de producten niet volgens de gebruiksaanwijzing worden toegepast omdat de lokale taal mist op de verpakking en de gebruiksaanwijzing.

**Acties te nemen door de gebruiker:**

- Lees en verspreid deze informatie
- Isoleer en vernietig alle betrokken producten.
- Gelieve het bevestigingsformulier in te vullen en naar 3M terug te sturen.

**Doorsturen van deze Veiligheidswaarschuwing:**

Gelieve deze waarschuwing onmiddellijk te verspreiden naar alle afdelingen die mogelijk het betreffende product gebruiken. Verzekert u ervan dat deze informatie aan iedere organisatie wordt doorgestuurd waar het betrokken product mogelijk naar gedistribueerd is.

Hartelijk dank voor uw onmiddellijke aandacht en medewerking.  
Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie zou kunnen veroorzaken.

**Contactpersoon:**

Wanneer u nog vragen heeft, gelieve contact op te nemen met ondergetekende of uw lokale 3M vertegenwoordiger.

Ondergetekende verklaart dat deze veiligheidswaarschuwing aan de bevoegde overheidsinstanties is gemeld.



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

## Bevestigingsformulier– FSN 2017-02 FSCA Tegaderm PICC CVC

Vul het formulier in en stuur het naar:

3M Deutschland GmbH, Dr. Marie Isabel Cobbers, e-mail: mcobbers@mmm.com, fax: +49-2131 14124792

Controleer onmiddellijk uw voorraden, of u de volgende batches van het product in voorraad hebt:

### 3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing referenties 1877-2100 en 1879-2100

Indien u producten van de betrokken batches hebt, isoleer deze dan en vernietig deze producten.

Vul voor uw antwoord de volgende punten in:

- Wij hebben onze voorraad gecontroleerd en de volgende hoeveelheden van de betrokken batches geïsoleerd en vernietigd:

Naam product	Referentie	Aantal producten (pouches)
3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing	1877-2100	
3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing	1879-2100	

- Wij hebben onze voorraad gecontroleerd en hebben geen van de bovengenoemde 3M-producten in voorraad.

- Wij bevestigen hiermee dat wij de informatie over de dringende veiligheidsmaatregel (FSCA) hebben ontvangen en begrepen en dat wij deze mededeling hebben doorgegeven aan alle betrokken personen in onze organisatie, aan alle betrokken afdelingen en aan derden die het betrokken product geleverd hebben gekregen.

Persoonsgegevens:

\_\_\_\_\_  
(Naam)

\_\_\_\_\_  
(Handtekening)

\_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Naam van de klant)

\_\_\_\_\_  
(Stad, land)

\_\_\_\_\_  
(Telefoonnummer)

\_\_\_\_\_  
(E-mail)