Urgent Field Safety Notice **/ Oznámení o možném bezpečnostním riziku**
3M Steri- Drape ™ Surgical Drapes **/ Operační rouškování 3M Steri- Drape ™**
3M Steri- Drape ™ Surgical Drape Packs **/ Operační sady 3M Steri- Drape ™**
3M Gown Packs **/ Operační pláště 3M**

FSCA-Identifier : TR-2012-06 **/ Identifikační číslo opatření: TR-2012-06**
Field Safety Corrective Action **/ Nápravné opatření**

Datum: 24. červenec 2012

K rukám: Vedení nemocnice a vedoucí pracovník provozu operačních sálů

Detaily týkající se chybných zdravotnických prostředků:
Zkontrolujte prosím, katalogová čísla, čísla šarží a název produktu, dle Přílohy 1.

Popis řešené situace:

Vážený zákazníku.

Na základě výsledků dobrovolné kontroly výrobního procesu bylo identifikováno možné riziko snížené úrovně sterility, a to u šarží produktů uvedených výše, blíže specifikovaných v Příloze 1.
Přestože společnost *3M Sanayi ve Ticaret A.Ş.* považuje možnost dodání nesterilního produktu za velice nepravděpodobnou, jsou zmiňované výrobky stahovány z trhu, pokud nebyly dosud použity, a to za účelem zajištění maximálně bezpečné léčby pacientů.

Rádi bychom zdůraznili, že se jedná o dobrovolné preventivní opatření a že k datu této komunikace nebyly zaznamenány žádné léčebné komplikace, které by byly oznámeny společnosti *3M Sanayi ve Ticaret A.Ş.*, ve vztahu k uvedeným informacím.

Žádné další zdravotnické prostředky 3M nejsou tímto rizikem dotčeny

Opatření doporučená pro uživatele:
Dovolujeme si vás požádat o spolupráci vedoucí k identifikaci a případnému vrácení zmiňovaných výrobků (viz. Příloha 1), a to vašemu lokálnímu zastoupení 3M (V případě ČR se jedná o společnost 3M Česko, spol. s r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4)

1) S OKAMŽITOU PLATNOSTÍ NEPOUŽÍVEJTE VÝROBKY, SPECIFIKOVANÉ V PŘÍLOZE 1
2) Zkontrolujte vaše skladové zásoby, a zajistěte, aby případné uskladněné výrobky, specifikované v Příloze 1, nebyly použity.
3) Pakliže se tak ještě nestalo, bude vás během následujících 7 pracovních dnů kontaktovat váš zástupce 3M a pomůže vám s vyplněním Protokolu o navrácení nebo jiném využití zboží (viz. Příloha 2). Tento protokol bude předán do místní pobočky 3M (V případě ČR se jedná o společnost 3M Česko, spol. s r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4).
4) Máte-li ve své zásobě výrobek, blíže specifikovaný v Příloze 1, zorganizuje tento zástupce 3M jeho navrácení do do místní pobočky 3M (V případě ČR se jedná o společnost 3M Česko, spol. s r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4). Nelikvidujte prosím takový výrobek svépomocí!

Rádi bychom vás požádali o vyplnění uvedeného Protokolu (viz. Příloha 2), jak uvedeno výše, a to i v případě, že nemáte uvedené zboží ve vašem skladu nebo jinde ve vašem zařízení.

Váš zástupce 3M vám bude k dispozici v případě jakýchkoli dotazů a poskytne vám také doporučení jaké jiné výrobky 3M je vhodné použít jako náhradní řešení.

Distribuce tohoto oznámení:
Toto oznámení je zapotřebí předat všem osobám ve vašem zařízení, které mohli nebo mohou přijít do styku s uvedenými produkty, případně v zařízeních třetích stran, do kterých by tyto produkty mohly být transportovány.

Vaše kontaktní osoba, v rámci místního zastoupení 3M:
V případě jakýchkoli dotazů, týkajících se tohoto oznámení a opatření, kontaktujte prosím místní kontaktní osobu 3M:

3M Česko, spol. s r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4
Martin Holub, 602 228 091, mholub@mmm.com

Jelikož společnost *3M Turkey Health Care* jedná v zájmu nejlepší péče a zajištění bezpečí pro uživatele, rozhodla se k tomuto dobrovolnému kroku, co nejrychlejší a nejefektivnější cestou. Velice si ceníme vaší spolupráce a pochopení.

Za 3M,



Martin Holub
Sales&Marketing Manager
3M Medical Divisions

Seznam příloh:

Příloha 1- Detailní informace o potenciálně dotčených produktech

Příloha 2 - Protokolu o navrácení nebo jiném využití zboží (formulář)