



<Adresse client>

INFORMATION DE SECURITE

Nom du produit concerné: Nexcare Travel Kit REF NFK1X_02

N° FSCA: FSN 2018-06 Nexcare Travel Kit

Objet: destruction du produit concerné

Date : 22.06.2018

Destinataires : Clients 3M

Cher Client,

3M informe tous les clients ayant reçu depuis mars 2018, du produit Nexcare Travel Kit réf. NFK1X_02 portant le numéro de lot 201803TA.

Le kit contient une variété de trois pansements différents.

Certains produits contenus dans le kit ont déjà leur date de péremption dépassée. C'est pourquoi le fabricant a décidé de demander aux clients de détruire les kits concernés.

Détails relatifs au produit concerné:

Nexcare Travel Kit REF NFK1X_02, numéro de lot 201803TA, qui ont été fournis après mars 2018.

Description du problème, danger et risque possibles pour le patient/utilisateur :

En 2016 3M Poland Manufacturing a produit le Nexcare Travel Kit REF NFK1X_02, numéro de lot 201803TA, avec une date d'expiration fixée à Mars 2018 (2018-03). Puis le fabricant a constaté qu'un lot de produits périmés avait été livré aux clients. Le problème est survenu en raison de paramétrages incorrects dans le système de gestion de la distribution. Des mesures appropriées ont été prises pour éviter la récurrence du problème.

Le risque potentiel pour un patient qui applique l'un des pansements avec date de péremption dépassée est négligeable, car des études récentes ont prouvé que les produits sont stables pendant un an au-delà de la durée de conservation indiquée.

Néanmoins, le fabricant a décidé de demander aux clients de détruire les kits concernés.

Mesures à appliquer par le distributeur:

Il est demandé à tous les distributeurs de Nexcare Travel Kit REF NFK1X_02, numéro de lot 201803TA d'effectuer les actions suivantes :

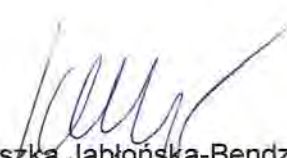
- Identifier tous les stocks de Nexcare Travel Kit REF NFK1X_02, numéro de lot 201803TA, et s'assurer que toutes les unités sont bloquées et non vendues ou utilisées.
- Remplir et renvoyer le formulaire de confirmation joint, en indiquant le nombre de pochettes Nexcare Travel Kit REF NFK1X_02, numéro de lot 201803TA, détruites suite à l'application de la mesure et confirmer votre compréhension de la présente consigne de sécurité
- Détruire les produits concernés. Les produits seront remplacés par 3M selon votre formulaire de confirmation.

Nous vous remercions pour la mise en œuvre immédiate des instructions de cet avis de sécurité et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments éventuels causés par cette opération.

Interlocuteurs :

En cas de question, merci de contacter votre délégué commercial 3M ou notre Centre d'information Clients au 09 69 321 478

Le signataire confirme que L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.



Agnieszka Jabłońska-Bendza
The Member of the Board 3M Poland Manufacturing
Kwidzyńska 6, 51-507 Wrocław, Poland

Formulaire de confirmation – FSCA 2018-06 FSCA Nexcare Travel Kit

Merci d'envoyer le formulaire dûment rempli par e-mail à :

PL-WRO-MED-CFR-Quality@mmm.com

Merci de vérifier sans tarder tous les **Nexcare Travel Kit, REF NFK1X_02,**
numéro de lot 201803TA encore présents dans votre établissement.

Arrêter immédiatement la vente et l'utilisation de toutes les unités de **Nexcare Travel Kit, REF NFK1X_02, numéro de lot 201803TA** et les détruire conformément à votre procédure locale.

Merci d'indiquer le nombre de pochettes **Nexcare Travel Kit, REF NFK1X_02, numéro de lot 201803TA** que vous avez identifié et le nombre que vous avez éliminé.

Nombre de pochettes en stock	Nombre de pochettes détruites

J'ai lu et bien compris cet avis de sécurité et je confirme la destruction du produit

Par ma signature, je confirme d'avoir détruit tous les produits concernés.

Données de contact :

Nom du signataire		Nom de l'Etablissement	
Signature		Adresse (Rue, Ville, Pays)	
Date		N° de téléphone	