

**Avis urgent de sécurité****Nom du produit concerné : 3M™ Bair Hugger™ Warming / Cooling blankets (couverture de réchauffement), modèle 63500****Numéro FSCA : FSN 2018-01 FSCA Blanket 63500****Type d'activité : Tri et destruction du produit concerné**

Date : 31 janvier 2018

Destinataires : Clients 3M

Cher client,

3M entreprend une action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action = FSCA) pour les couvertures de réchauffement 3M™ Bair Hugger™, modèle 63500.

Détails des produits concernés :

Les lots suivants sont concernés par la mesure :

R10359

R10361

R10362

R10363

R10364

La majorité des couvertures de réchauffement 3M™ Bair Hugger™ n'est pas concernée par cette mesure. Les lots mentionnés ci-dessus ont été livrés après le 26 octobre 2017.

Description du problème :

Récemment, lors d'un contrôle, il a été constaté que les couvertures de réchauffement opposaient une résistance inhabituelle à l'écoulement du flux d'air et, de ce fait, le gonflement pendant l'utilisation ne se faisait qu'en partie.

Risque possible pour le patient :

Si les couvertures de réchauffement n'étaient gonflées que partiellement, cela pourrait nuire au maintien de la normothermie du patient.

**Mesures à prendre par le client :**

1. Merci vérifier dans les meilleurs délais si vous disposez de produits des lots concernés cités ci-dessus. Si oui, retirez-les de votre stock. **Vous ne devez ni les utiliser ni les distribuer.**
2. Suivez les indications du formulaire de confirmation, remplissez-le et retournez-le à 3M (meddev.de@mmm.com) comme indiqué sur le formulaire.
3. Informez tous les clients qui pourraient avoir reçu les produits concernés.
4. Merci d'éliminer ces produits en conformité avec votre procédure d'élimination.

Dès que 3M aura reçu le formulaire de confirmation complété et dans la mesure où vous aurez indiqué avoir des produits concernés dans votre stock, nous vous livrerons des produits de remplacement.

Distribution de cet avis de sécurité :

Veuillez transmettre cette information le plus rapidement possible à tous les services de votre établissement susceptibles d'utiliser les produits concernés.

Nous vous remercions de votre prise en compte immédiate et pour votre coopération et regrettons les désagréments éventuels causés.

Interlocuteurs :

Si vous avez des questions, vous pouvez contacter les personnes suivantes :

Françoise ROCA – Directeur des Affaires Réglementaires – Téléphone : 01.30.31.85.20
e-mail : froca@mmm.com

Gwendoline GAUDEFROY – Chef de Produits – Téléphone – 01.30.31.85.56
e-mail : ggaudefroy@mmm.com

Votre commercial secteur 3M.

Le signataire confirme que cette information a été transmise à l'autorité compétente.

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

**Formulaire de confirmation – FSN 2018-01 FSCA Blanket 63500**

Merci de contrôler, sans tarder, vos stocks, afin de vérifier si vous disposez de couvertures de réchauffement 3M™ Bair Hugger™, modèle 63500 des lots suivants et de compléter ce formulaire. Merci d'indiquer également dans le tableau ci-dessous le nombre d'emballages complets et/ou le nombre de couvertures de réchauffement individuelles des lots que vous avez trié et de nous faire connaître vos coordonnées.

Si votre stock ne comporte aucun produit concerné, merci de cocher la deuxième case.

Adresser le formulaire complété par e-mail à Dr. Marie Isabel Cobbers via meddev.de@mmm.com

Nous avons vérifié notre stock et identifié les quantités suivantes :

3M™ Bair Hugger™ Warming / Cooling Blanket, modèle 63500

Lot concerné	Nombre d'emballages complets (non ouverts)	Nombre de matelas de réchauffement individuels (d'emballages ouverts)
R10359		
R10361		
R10362		
R10363		
R10364		

Nous avons vérifié nos stocks et n'avons pas le produit 3M ci-dessus en stock.

Nous confirmons par la présente avoir reçu et compris l'information au sujet de l'action corrective de sécurité (FSCA) urgente et avoir transmis cet avis à toutes les personnes concernées au sein de notre organisation, à tous les services concernés ou à des tiers approvisionnés en produit.

Avec notre signature, nous confirmons de détruire tous les produits concernés.

Données de contact :

Nom		Nom de l'établissement	
Signature		Adresse (rue, ville, pays)	
Date		Tél.	