



<Customer address>

## Avis de sécurité

**Nom du produit concerné :** 3M™ Red Dot™ Electrode de surveillance avec support mousse (Foam), Référence 2228 et 3M™ Red Dot™ Electrode de surveillance avec adaptateur 4mm, Référence 2228BA

**Numéro FSCA :** FSN 2020-10 FSCA Red Dot

**Type d'activité :** Destruction des produits concernés

Date : 20 octobre 2020

Destinataires : Clients 3M

Cher client,

3M informe tous les utilisateurs des Electrodes de surveillance 3M™ Red Dot™ citées ci-dessus d'une mesure corrective de sécurité.

### Détails concernant les produits concernés:

Les lots suivants de 3M™ Red Dot™ Electrode de surveillance avec support mousse (Foam), Référence 2228, et de 3M™ Red Dot™ Electrode de surveillance avec adaptateur 4mm, Référence 2228BA, sont concernés par ces mesures correctives :

Lots concernés Référence 2228	
202204LK	202204LS
202204LL	202204LX
202204LM	202204LZ
202204LN	202204MA
202204LP	
202204LQ	
202204LR	

Lots concernés Référence 2228BA	
202204BA	202204BH
202204BB	202204BI
202204BC	202204BJ
202204BD	202204BK
202204BE	202204BL
202204BF	202204BM
202204BG	202204BN

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

Cette mesure corrective a été initiée, car les lots d'électrodes concernés présentent un risque de corrosion au niveau du contact. Dans une situation d'urgence nécessitant, par exemple, une défibrillation avec ces électrodes déjà posées, les électrodes risquent de ne pas fonctionner correctement ; avec comme conséquence, un retardement du signal, un signal non-perceptible ou une absence totale de signal. Jusqu'à présent, 3M n'a reçu que très peu de remontées du marché concernant la corrosion et aucun cas présentant des blessures ou des complications n'est connu en relation avec ce problème. Le rappel de ces lots de produits représente une mesure de précaution de la part de 3M, afin de minimiser pour les patients le risque d'une incidence possible lors de la surveillance et le traitement cardiaques.

Merci de noter que les lots mentionnés ci-dessus sont concernées par la mesure.

**Mesures à prendre par l'utilisateur:**

Tous les utilisateurs du type d'électrode concerné sont priés d'effectuer les actions suivantes :

- Assurez-vous que tous vos clients internes et externes soient informés de cette mesure corrective.
- **Arrêtez l'utilisation et éliminez votre stock concerné de 3M™ Red Dot™ Electrodes de surveillance.**
- Complétez le formulaire de confirmation joint et envoyez-le par mail à [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com). Indiquez que vous avez bien compris et appliqué la mesure corrective. Indiquez également le nombre de produits éliminés.

**Diffusion de cet avis de sécurité:**

Merci de diffuser cette information le plus vite possible à tous les Services qui sont probablement utilisateurs des produits concernés. Par ailleurs, assurez-vous que cette information soit mise à disposition de tous les clients/utilisateurs auxquels les produits concernés ont probablement été livrés.

Nous vous remercions pour votre coopération et votre application immédiate de cette mesure et vous prions de nous excuser pour tout problème que cette situation pourrait vous occasionner.

**Interlocuteurs:**

En cas de questions, merci de contacter votre représentant 3M sur place.

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

Dr. Marie Isabel Cobbers  
Safety Officer  
3M Deutschland GmbH, Health Care Business  
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany  
e-mail : [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

## Formulaire de confirmation – FSN 2020-10 FSCA Red Dot

Merci d'adresser le formulaire complété par courriel à : [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Merci de vérifier que vous disposez de stocks des lots d'électrodes de surveillance concernés. Cette mesure ne concerne que les lots indiqués de **3M™ Red Dot™ Electrodes de surveillance**.

Nous avons contrôlé nos stocks et identifié et éliminé les quantités suivantes de 3M™ Red Dot™ Electrodes de surveillance en question, Référence 2228:

Lot	Nombre d'emballages de 50 électrodes en stock/à éliminer	Lot	Nombre d'emballages de 50 électrodes en stock/à éliminer
202204LK		202204LR	
202204LL		202204LS	
202204LM		202204LX	
202204LN		202204LZ	
202204LP		202204MA	
202204LQ			

Nous avons contrôlé nos stocks et identifié et éliminé les quantités suivantes de 3M™ Red Dot™ Electrodes de surveillance en question, Référence 2228BA:

Lot	Nombre d'emballages de 40 électrodes en stock/à éliminer	Lot	Nombre d'emballages de 40 électrodes en stock/à éliminer
202204BA		202204BH	
202204BB		202204BI	
202204BC		202204BJ	
202204BD		202204BK	
202204BE		202204BL	
202204BF		202204BM	
202204BG		202204BN	

Nous avons contrôlé nos stocks et ne disposons d'aucun lot de 3M™ Red Dot™ Electrodes de surveillance en stock.

Je confirme avoir lu et compris ce message et mis en application les mesures nécessaires.

Adressez le formulaire complété par courriel à : [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Données concernant la personne:

Nom		Nom de l'établissement	
Signature		Ville, pays	
Date		Téléphone	
		Courriel	