



<Customer address>

## Urgent : Avis de sécurité

**Nom du produit concerné : 3M™ Durapore™ Advanced Sparadrap**

**Numéro FSCA : FSN 2019-11 FSCA Durapore advanced**

**Action requise : destruction des produits concernés**

---

Date : 6 decembre 2019

Destinataires : clients 3M

Cher client,

3M informe tous les utilisateurs du **Sparadrap 3M™ Durapore™ Advanced** au sujet d'une action corrective de sécurité sur le terrain.

### Détails des produits concernés :

Tous les lots des numéros de référence suivants du **sparadrap chirurgical 3M™ Durapore™ Advanced** sont concernés par cette mesure corrective :

1590-0, 1590-1, 1590-2, 1590-3, 1591-0, 1591-1, 1591-2, 1591-3, 1590S-1, 1590S-2

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

Bien que le produit réponde à tous les critères d'innocuité et d'efficacité, l'utilisation à long terme de 3M™ Durapore™ Advanced dans des conditions cliniques constamment humides n'a pas présenté toutes les performances escomptées par 3M. Cette application peut causer un échec du pouvoir adhésif du sparadrap, lequel n'adhère pas comme prévu. De plus, le pansement peut s'effiloche et ses fibres peuvent être avalées ou inhalées par inadvertance. Nous demandons donc instamment aux utilisateurs de cesser immédiatement d'utiliser le produit et de le mettre de côté afin de le détruire. 3M a en outre décidé de stopper la vente.

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

Tous les utilisateurs du **Sparadrap 3M™ Durapore™ Advanced** sont priés de réaliser les actions suivantes :

- Assurez-vous que tous les clients internes et externes soient informés de cette mesure corrective.
- Stoppez l'utilisation et éliminez votre stock de **3M™ Durapore™ Advanced**
- Complétez le formulaire de confirmation ci-joint et retournez-le. Indiquez que vous avez compris et exécuté la mesure corrective. Veuillez également indiquer le nombre de produits détruits.

**Distribution de cette consigne de sécurité :**

Veillez transmettre cette information le plus rapidement possible à tous les départements qui sont susceptibles d'utiliser les produits concernés. De surcroît, assurez-vous que cette information soit fournie à tous les clients auxquels les produits concernés ont éventuellement été livrés.

Nous vous remercions de votre attention et coopération immédiates et regrettons les éventuels désagréments causés.

**Interlocuteurs :**

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant 3M sur place.

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

Marie Isabel Cobbers  
Safety Officer  
3M Deutschland GmbH, Health Care Business  
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Allemagne  
Courriel : mcobbers@mmm.com

## Fiche de confirmation – FSN 2019-11 Durapore Advanced

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

Veillez vérifier sans délai si vous avez des stocks du **Sparadrap 3M™ Durapore™ Advanced**. Merci de bien prendre en compte le fait que cette mesure corrective porte **uniquement** sur **3M™ Durapore™ Advanced** (« sparadrap violet », cf. l'image ci-dessous) et **non** sur 3M™ Durapore™ sparadrap tissé ou un autre sparadrap de 3M.

Je confirme avoir lu et compris le présent courrier et exécuterai les mesures requises.

Nous avons contrôlé nos stocks, identifié et éliminé les quantités suivantes de **3M™ Durapore™ Advanced** :

Numéro de référence	Nombre de rouleaux en stock / éliminés
1590-0	
1590-1	
1590-2	
1590-3	
1591-0	
1591-1	
1591-2	
1591-3	
1590S-1	
1590S-2	




Nous avons contrôlé nos stocks et n'avons **pas de 3M™ Durapore™ Advanced** en stock.

Envoyez le formulaire complété par e-mail à : [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Informations personnelles :

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