



<Customer address>

Avis de sécurité

Nom du produit concerné : 3M™ Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, numéro de référence 2244

Numéro FSCA : 2021-09 FSCA Red Dot

Type d'activité : Destruction des produits concernés

Date : 8 octobre 2021

Destinataires : Clients 3M

Cher client,

3M informe tous les utilisateurs du dispositif électrode de surveillance radiotransparente 3M™ Red_Dot™ avec ruban adhésif en mousse, numéro de référence 2244, d'une mesure corrective de sécurité.

Détails concernant les produits concernés :

Seul le numéro de lot 202302LK de 3M™ Red Dot™ électrode de surveillance, numéro de référence 2244, est concerné par ces mesures correctives.

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

Cette action corrective a été initiée en raison du risque de rupture du goujon de carbone de l'œillet de l'électrode ECG, rendant l'électrode inutilisable. Dans ces conditions, un ECG ne pourrait pas être démarré avec l'électrode défectueuse et nécessiterait l'utilisation d'une électrode de remplacement. Bien que 3M ait reçu des réclamations associées, aucune blessure ou complication n'a été signalée en combinaison avec ce problème. 3M conduit une action corrective pour ce lot de produits afin de minimiser les désagréments du client en relation au produit affecté.

Merci de noter que seulement le lot mentionné ci-dessus est concerné par la mesure.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Tous les utilisateurs de **3M™ Red Dot™ électrode de surveillance** sont priés d'effectuer les actions suivantes :

- Assurez-vous que tous vos clients internes et externes soient informés de cette mesure corrective.
- Veuillez identifier le produit concerné répertorié ci-dessus, le retirer de votre stock et ne pas l'utiliser.
- Veuillez s'il vous plaît jeter le produit concerné énuméré ci-dessus selon le protocole de l'établissement.
- Complétez le formulaire de confirmation joint et envoyez-le par mail à 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 immédiatement cette information à tous les services susceptibles d'utiliser les produits concernés. Par ailleurs, assurez-vous que cette information soit mise à disposition de tous les clients/utilisateurs auxquels le produit concerné a potentiellement été livré.

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.

La 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: mcobbers@mmm.com

Formulaire de confirmation – FSN 2021-09 FSCA Red Dot

Merci d'adresser le formulaire complété par courriel à : meddev.de@mmm.com

Merci de vérifier que vous disposez des stocks des lots de produits concernés indiqués ci-dessous. Notez que cette notification s'applique uniquement aux lots indiqués de **3M™ Red Dot™ électrode de surveillance, numéro de référence 2244**.

Nous avons contrôlé nos stocks et identifié les quantités suivantes et les avons éliminés selon le protocole de l'établissement.

Lot	Quantité
202302LK	

Nous avons contrôlé nos stocks et ne disposons d'aucun lot de 3M™ Red Dot™ électrode de surveillance, numéro de référence 2244, 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

Informations personnelles :

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