

**Urgent : Avis de sécurité****Nom du produit concerné : plaques électro chirurgicales 3M™, référence 9130****Numéro FSCA: FSN 2016-10 FSCA 3M Universal Electrosurgical Pad****Type d'activité: destruction du produit concerné**

Date : 31 octobre 2016

Destinataires : clients 3M

3M entreprend une action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action = FSCA) pour des plaques électro chirurgicales 3M™.

**Détails des produits concernés:**

Les lots suivants sont concernés par la mesure:

Référence catalogue	Numéros de lot	Date d'échéance
9130	2019-02DT	02-2019
	2019-03DU	03-2019

**Description du problème:**

Cette mesure corrective repose sur un retour-client isolé, relatif à la présence de corps étranger (liner de production). Cette inclusion peut empêcher ou inhiber le transfert de l'électricité sur la plaque. Bien que la probabilité de trouver le liner de production sur la plaque soit très faible, 3M demande votre collaboration sans délai en vue de l'exécution de cette FSCA.

**Risques possibles pour le patient:**

Ce défaut pourrait entraîner un risque de brûlure accru sous la plaque ou du côté opposé du corps en raison d'une impédance accrue au niveau de l'emplacement d'application.

**Mesures à prendre par le client:**

- Lisez et distribuez cette information
- Identifiez et séparez les produits des lots concernés
- Détruire ces produits
- Complétez le formulaire de confirmation et envoyez-le à l'adresse indiquée
- Informez vos clients jusqu'à l'utilisateur final de cette mesure corrective.

**Transmission de cet avis de sécurité:**

Veillez transmettre cette information le plus rapidement possible à toutes les personnes et tous les services de votre organisation susceptibles d'utiliser ou commander les produits concernés. De surcroît, assurez-vous que cette information soit transmise à tous les clients auxquels les produits concernés ont éventuellement été livrés.

Nous vous remercions de votre prise en compte et coopération immédiates et regrettons les désagréments éventuellement causés.

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

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  
Mail: mcobbers@mmm.com  
Tel.: +49-2131-144792

**Formulaire de confirmation - FSN 2016-10 FSCA 3M Universal Electrosurgical Pad**

Veillez compléter le formulaire et l'envoyer à :

3M Deutschland GmbH, Dr. Marie Isabel Cobbers, courriel: mcobbers@mmm.com, télécopie: +49-2131 14124792

Veillez vérifier sans délai vos stocks afin de constater si vous avez les lots suivants du produit:

- **Plaques électro chirurgicales 3M™, référence catalogue 9130, lots 2019-02DT et 2019-03DU**

Si vous avez des produits des lots concernés, isolez-les et détruisez ces produits.

Merci de compléter les points suivants dans votre réponse:

Nous avons vérifié nos stocks et isolé et détruit les quantités suivantes des lots concernés:

Référence catalogue	Numéro de lot	Date d'échéance	Nombre de produits (sachets en plastique)
9130	2019-02DT	02-2019	
	2019-03DU	03-2019	

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) 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 concerné.

Coordonnées du signataire :

\_\_\_\_\_

(Nom)

\_\_\_\_\_

(Signature)

\_\_\_\_\_

(Date)

\_\_\_\_\_

(Nom du client)

\_\_\_\_\_

(Ville, pays)

\_\_\_\_\_

(Numéro de téléphone)

\_\_\_\_\_

(Courriel)