



<Customer address>

Dringende veiligheidsmededeling

Naam van het betrokken product:

3M™ Red Dot™ bewakingselektrode op foambasis, referentie 2228 en

3M™ Red Dot™ bewakingselektrode met adapter van 4 mm, referentie 2228BA

FSCA-nummer: FSN 2020-10 FSCA Red Dot

Aard van de activiteit: vernietiging van de betrokken producten

Datum: 22 oktober 2020

Aan: 3M klanten

Geachte klant,

3M informeert alle gebruikers van hoger vermelde 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden over een corrigerende maatregel.

Details over de betrokken producten:

Deze corrigerende maatregel is van toepassing op de volgende lotnummers van 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode op foambasis, referentie 2228 en van 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode met adapter van 4 mm, referentie 2228BA:

Betrokken lotnummers Referentienummer 2228	
202204LK	202204LS
202204LL	202204LX
202204LM	202204LZ
202204LN	202204MA
202204LP	
202204LQ	
202204LR	

Betrokken lotnummers Referentienummer 2228BA	
202204BA	202204BH
202204BB	202204BI
202204BC	202204BJ
202204BD	202204BK
202204BE	202204BL
202204BF	202204BM
202204BG	202204BN

Probleembeschrijving en mogelijk gevaar en risico voor de patiënt/gebruiker:

Deze corrigerende maatregel werd geïnitieerd, omdat bij de betrokken lotnummers van de elektroden het gevaar voor corrosie aan het contact bestaat. In een noodgeval, waarin bv. een defibrillatie noodzakelijk is en deze elektroden reeds aangebracht werden, zouden de elektroden niet naar behoren kunnen functioneren, zodat de signaalreactie met vertraging of zeer zwak tot helemaal niet volgt. 3M heeft tot nu toe slechts weinig meldingen over corrosie uit de markt ontvangen en er zijn geen gevallen van letsels of complicaties in verband met dit probleem bekend. 3M roept deze productbatches als voorzorgsmaatregel terug om het risico op een mogelijk nadelige invloed bij de cardiale observatie en behandeling van de patiënt tot een minimum te herleiden.

Gelieve in acht te nemen dat de maatregel alleen van toepassing is op de lotnummers opgesomd op de vorige pagina.

Maatregelen die door de gebruiker getroffen dienen te worden:

Alle gebruikers van het betrokken elektrodetype worden ertoe opgeroepen, tot volgende acties over te gaan:

- Vergewis u ervan dat al uw interne en externe klanten over deze corrigerende maatregel geïnformeerd worden.
- Zet het gebruik stop en gooi de aangetaste 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden weg.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en zend het per e-mail aan meddev.de@mmm.com. Vermeld dat u de corrigerende maatregel begrepen en getroffen hebt. Gelieve verder het aantal afgevoerde producten te vermelden.

Doorgeven van deze veiligheidsinstructie:

Gelieve deze informatie zo snel mogelijk door te geven aan alle afdelingen die mogelijkterwijs van het betrokken product gebruikmaken. Gelieve u er bovendien van te vergewissen dat deze informatie beschikbaar gesteld wordt aan alle klanten/gebruikers, aan wie de betrokken producten mogelijkterwijs geleverd werden.

Wij danken u voor uw onmiddellijke inachtneming en medewerking en betreuen ten zeerste eventuele onaangenaamheden die daardoor ontstaan.

Contactpersonen:

Gelieven indien u vragen hebt, uw 3M vertegenwoordiger ter plaatse te contacteren.

De ondergetekende bevestigt dat deze informatie bij de bevoegde instantie gerapporteerd werd.

.....
.....

3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany
E-mail: meddev.de@mmm.com

Bevestigingsformulier – FSN 2020-10 FSCA Red Dot

Gelieve het ingevulde formulier per e-mail te zenden aan: meddev.de@mmm.com

Gelieve onmiddellijk te controleren, of u voorraden van de betrokken referenties van bewakingselektroden hebt. Gelieve in acht te nemen dat deze maatregel alleen op de vermelde lotnummers van de 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden betrekking heeft.

Wij hebben onze voorraden gecontroleerd en volgende hoeveelheden betrokken 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden, referentienummer 2228, geïdentificeerd en afgevoerd:

Lotnummer	Aantal verpakkingen met 50 elektroden in voorraad/af te voeren	Lotnummer	Aantal verpakkingen met 50 elektroden in voorraad/af te voeren
202204LK		202204LR	
202204LL		202204LS	
202204LM		202204LX	
202204LN		202204LZ	
202204LP		202204MA	
202204LQ			

Wij hebben onze voorraden gecontroleerd en volgende hoeveelheden betrokken 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden, referentienummer 2228BA, geïdentificeerd en afgevoerd:

Lotnummer	Aantal verpakkingen met 40 elektroden in voorraad/af te voeren	Lotnummer	Aantal verpakkingen met 40 elektroden in voorraad/af te voeren
202204BA		202204BH	
202204BB		202204BI	
202204BC		202204BJ	
202204BD		202204BK	
202204BE		202204BL	
202204BF		202204BM	
202204BG		202204BN	

Wij hebben onze voorraden gecontroleerd en hebben geen 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden van de hoger vermelde referenties in voorraad.

Ik bevestig dat ik dit schrijven gelezen en begrepen heb en de noodzakelijke maatregelen zal treffen.

Zend het ingevulde standaardformulier per e-mail aan: meddev.de@mmm.com

Persoonsgegevens:

Naam		Naam van de faciliteit	
Handtekening		Stad, land	
Datum		Telefoon	
		E-mail	