



<Customer address>

Avis relatif à la sécurité

Nom du produit concerné : coussins de mousse adhésive 3M™ Reston™, références 1560M, 1561H
Identifiant FSCA : FSN 2019-03 FSCA Reston
Type d'activité : information relative à une erreur d'étiquetage

Date : 10 avril 2019

Destinataires : tous les clients 3M

Chers clients,

3M Healthcare informe tous les utilisateurs des **coussins de mousse adhésive 3M™ Reston™, références 1560M et 1561H**, d'une erreur d'étiquetage du produit.

Détails des produits concernés :

Tous les produits des références 1560M et 1561H qui ont été livrés entre le 5 mai 2018 et le 18 mars 2019 sont concernés par cette mesure corrective.

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

3M Healthcare a remarqué une erreur d'étiquetage des coussins de mousse adhésive 3M™ Reston™. Ces produits sont distribués en tant que dispositifs médicaux non stériles. Plusieurs lots des coussins de mousse adhésive 3M™ Reston™ des références 1560M et 1561H ont été étiquetés par inadvertance comme produits stériles, selon les modalités suivantes:



Si les produits ne sont pas utilisés conformément au domaine d'utilisation décrit dans le mode d'emploi, il pourrait en découler le risque d'une infection de plaie.

Nous n'avons pas eu connaissance, jusqu'à présent, de réclamations ou d'incidents susceptibles d'être mis en rapport avec cette erreur d'étiquetage. Les produits continuent d'être sûrs pour leur objet d'utilisation.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Tous les utilisateurs de **coussins adhésifs en mousse 3M™ Reston™, références 1560M et 1561H**, sont priés de réaliser les actions suivantes :

- Assurez-vous que tous les utilisateurs de votre établissement aient reçu cette information sur l'erreur d'étiquetage et soient conscients que les produits sont non stériles.
- Les produits peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité en tenant compte de l'objet d'utilisation, conformément au mode d'emploi.

Distribution de cet avis 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 pour votre application immédiate de cette mesure et votre coopération et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments éventuels causés par cette démarche

Interlocuteurs :

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

La soussignée confirme que le présent avis a été transmis aux autorités compétentes.

Marie Isabel Cobbers
Safety Officer
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Allemagne
Courriel : mcobbers@mmm.com
Tél. : +49-2131-144792