



&lt;Customer address&gt;

## Dringende Sicherheitsmitteilung

### Name des betroffenen Produktes:

3M™ Red Dot™ Monitoring Elektrode mit Schaumstoff (Foam), Referenz 2228 und  
3M™ Red Dot™ Monitoring Elektrode mit 4mm Adapter, Referenz 2228BA

**FSCA-Nummer:** FSN 2020-10 FSCA Red Dot

**Art der Aktivität:** Vernichtung der betroffenen Produkte

---

Datum: 9. Oktober 2020

An: 3M Kunden

Sehr geehrter Kunde,

3M informiert alle Anwender von oben genannten 3M™ Red Dot™ Monitoring Elektroden über eine korrektive Maßnahme.

### Details zu den betroffenen Produkten:

Die folgenden Chargen von 3M™ Red Dot™ Monitoring Elektrode mit Schaumstoff (Foam), Referenz 2228, und von 3M™ Red Dot™ Monitoring Elektrode mit 4mm Adapter, Referenz 2228BA, sind von dieser korrektiven Maßnahme betroffen:

| Betroffene Chargen<br>Referenznummer 2228 |          |
|---|----------|
| 202204LK                                  | 202204LS |
| 202204LL                                  | 202204LX |
| 202204LM                                  | 202204LZ |
| 202204LN                                  | 202204MA |
| 202204LP                                  |          |
| 202204LQ                                  |          |
| 202204LR                                  |          |

| Betroffene Chargen<br>Referenznummer 2228BA |          |
|---|----------|
| 202204BA                                    | 202204BH |
| 202204BB                                    | 202204BI |
| 202204BC                                    | 202204BJ |
| 202204BD                                    | 202204BK |
| 202204BE                                    | 202204BL |
| 202204BF                                    | 202204BM |
| 202204BG                                    | 202204BN |

**Problembeschreibung und mögliche Gefahr und Risiko für den Patienten/Anwender:**

Diese korrektive Maßnahme wurde initiiert, da bei den betroffenen Chargen der Elektroden die Gefahr der Korrosion am Kontakt besteht. In einer Notfallsituation, in der z.B. eine Defibrillation notwendig ist und diese Elektroden bereits angelegt wurden, könnten die Elektroden nicht ordnungsgemäß funktionieren, so dass die Signalantwort verzögert oder sehr schwach bis gar nicht erfolgt. 3M hat bisher nur wenige Meldungen über Korrosion aus dem Markt erhalten und es sind keine Fälle von Verletzungen oder Komplikationen im Zusammenhang mit diesem Problem bekannt geworden. 3M ruft diese Produktchargen als Vorsichtsmaßnahme zurück, um das Patientenrisiko für eine mögliche Beeinträchtigung bei der kardialen Überwachung und Behandlung zu minimieren.

Bitte beachten Sie, dass nur die oben gelisteten Chargen von der Maßnahme betroffen sind.

**Maßnahmen, die vom Anwender durchzuführen sind:**

Alle Anwender des betroffenen Elektrodentyps werden aufgefordert, folgende Aktionen durchzuführen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Ihre internen und externen Kunden über diese korrektive Maßnahme informiert werden.
- **Stellen Sie die Verwendung ein und entsorgen Sie Ihren Bestand an betroffenen 3M™ Red Dot™ Monitoring Elektroden.**
- Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es per E-Mail an [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com). Geben Sie an, dass Sie die korrektive Maßnahme verstanden und durchgeführt haben. Geben Sie bitte ferner die Anzahl der entsorgten Produkte an.

**Verteilung dieses Sicherheitshinweises:**

Bitte leiten Sie diese Information schnellstmöglich an alle Abteilungen weiter, die möglicherweise die betroffenen Produkte nutzen. Darüber hinaus stellen Sie bitte sicher, dass diese Information an alle Kunden/Anwender bereitgestellt wird, an die die betroffenen Produkte möglicherweise geliefert wurden.

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Beachtung und Kooperation und bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen.

**Kontaktpersonen:**

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren 3M Repräsentanten vor Ort.

Die Unterzeichnerin bestätigt, dass diese Information der zuständigen Behörde gemeldet wurde.

Dr. Marie Isabel Cobbers  
Safety Officer  
3M Deutschland GmbH, Health Care Business  
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany  
Mail: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

## Bestätigungsformular – FSN 2020-10 FSCA Red Dot

Schicken Sie das ausgefüllte Formblatt bitte per Mail an: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Bitte überprüfen Sie unverzüglich, ob Sie Bestände von betroffenen Chargen der Monitoring Elektroden haben. Bitte beachten Sie, dass sich diese Maßnahme nur auf die angegebenen Chargen der **3M™ Red Dot™ Monitoring Elektroden** bezieht.

Wir haben unsere Bestände überprüft und folgende Mengen von betroffenen 3M™ Red Dot™ Monitoring Elektroden, Referenznummer 2228, identifiziert und entsorgt:

| Charge   | Anzahl der Packungen á 50 Elektroden im Bestand /zu entsorgen | Charge   | Anzahl der Packungen á 50 Elektroden im Bestand /zu entsorgen |
|----------|---|----------|---|
| 202204LK |   | 202204LR |   |
| 202204LL |   | 202204LS |   |
| 202204LM |   | 202204LX |   |
| 202204LN |   | 202204LZ |   |
| 202204LP |   | 202204MA |   |
| 202204LQ |   |          |   |

Wir haben unsere Bestände überprüft und folgende Mengen von betroffenen 3M™ Red Dot™ Monitoring Elektroden, Referenznummer 2228BA, identifiziert und entsorgt:

| Charge   | Anzahl der Packungen á 40 Elektroden im Bestand /zu entsorgen | Charge   | Anzahl der Packungen á 40 Elektroden im Bestand /zu entsorgen |
|----------|---|----------|---|
| 202204BA |   | 202204BH |   |
| 202204BB |   | 202204BI |   |
| 202204BC |   | 202204BJ |   |
| 202204BD |   | 202204BK |   |
| 202204BE |   | 202204BL |   |
| 202204BF |   | 202204BM |   |
| 202204BG |   | 202204BN |   |

Wir haben unsere Bestände überprüft und haben keine oben angegebenen Chargen der 3M™ Red Dot™ Monitoring Elektroden an Lager.

Ich bestätige, dass ich dieses Schreiben gelesen und verstanden habe und die erforderlichen Maßnahmen durchführen werde.

Email completed form to: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Schicken Sie das ausgefüllte Formblatt per E-Mail an: **meddev.de@mmm.com**

Angaben zur Person:

|              |  |                      |  |
|--------------|--|----------------------|--|
| Name         |  | Name der Einrichtung |  |
| Unterschrift |  | Stadt, Land          |  |
| Datum        |  | Telefon              |  |
|              |  | E-mail               |  |