



Avis de sécurité

Nom du produit concerné : 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes, numéros de référence 1000, 1010, 1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1061NS, 1071

Numéro FSCA : 2022-10 FSCA Steri-Drape

Type d'activité : Destruction des produits concernés

Date : 19 octobre 2022

Destinataires : Clients 3M

Cher client,

3M informe tous les utilisateurs du 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape, numéros de référence 1000, 1010, 1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1061NS, 1071, d'une mesure corrective de sécurité.

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

Au cours d'une enquête récente, 3M a découvert que la doublure sur le composant adhésif des champs concernés est difficile à retirer sans endommager le produit et peut rendre le produit inutilisable. De plus, 3M a observé une augmentation des lésions cutanées liées à l'adhésif pour les lots concernés. Bien que les critères d'acceptation du produit aient été remplis lors de la mise sur le marché du produit, le composant adhésif peut ne pas répondre aux critères de performance de 3M pendant toute la durée de conservation du produit. 3M demande donc aux clients de cesser d'utiliser le produit et de le mettre en quarantaine pour destruction/élimination.

Détails concernant les produits concernés :

Les lots suivants de 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes sont soumis à cette action corrective de sécurité:

Numéro de référence	Numéro de lot
1000	33HD8F, 33HDDH, 33HFFJ, 33HX4N, 33HXRF, 33HY4P, 33HYA7, 33J5T7, 33J639, 33J6EN, 33J7X8, 33K3DP, 33K3L9, 33K54E, 33K7J8, 33K8KM, 33KXDH, 33LACE
1010	33HHC9, 33HHKA, 33HJNT, 33HLXD, 33HYNH, 33J9CP, 33JATF, 33JFDY, 33JJ9P, 33JMKP, 33JMTJ, 33KE9E, 33KJ63, 33KJEX, 33KLNH, 33KM9K, 33KMLN, 33KNXW

Numéro de référence	Numéro de lot
1020	33HD6C, 33HJ3K, 33HLKE, 33HNIJ3, 33J43T, 33J5CP, 33J8A7, 33J9RC, 33JD5A, 33JTFX, 33JXRJ, 33K7NF, 33KCX3, 33KL5W, 33KR5C, 33KRDE, 33L6M5
1021	33H9HW, 33HXMD, 33JKD4, 33JKLL
1030	33HFW5, 33HH8Y, 33JRFA, 33KKLW, 33KL53
1033	33H9JH, 33J6KY, 33JCP7, 33JYJ5, 33K6E3, 33KFAC, 33L6E6
1060	33HX3K
1061	33HC74, 33JTNP
1061NS	33J9HM, 33JDFC, 33JE48, 33JKDR, 33K3N3, 33K4AT, 33K5NL, 33KATM, 33KCAF, 33KD7E, 33KE33, 33KNLE, 33L8HN, 33L8TL, 33LDDF, 33LFEA, 33LFNT
1071	33HJ3C, 33HTFH, 33J9CT, 33JED6, 33JJHN, 33K968, 33KTRH

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Tous les utilisateurs de 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes sont priés d'effectuer les actions suivantes :

1. Assurez-vous que tous vos clients internes et externes soient informés de cette mesure corrective.
2. Veuillez nous informer si vous avez fourni les articles concernés à des clients en dehors de votre pays d'origine.
3. Veuillez identifier le produit concerné répertorié ci-dessus, le retirer de votre stock et ne pas l'utiliser.
4. Veuillez s'il vous plaît jeter le produit concerné énuméré ci-dessus selon le protocole de l'établissement.
5. Complétez le formulaire de confirmation joint et envoyez-le par courriel 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.

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: meddev.de@mmm.com

Formulaire de confirmation – FSN 2022-10 FSCA Steri-Drape

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

Merci de vérifier que vous disposez des stocks des lots des 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes indiqués ci-dessous. Notez que cette notification s'applique uniquement aux références et lots affectés et ne s'applique pas aux autres produits Drapes de 3M.

Je confirme avoir lu et compris ce message et mis en application les mesures nécessaires.

Nous avons contrôlé nos stocks et identifié les quantités suivantes de 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes et les avons éliminées selon le protocole de l'établissement.

Numéro de référence	Numéro de lot	Quantité éliminée
1000	33HD8F, 33HDDH, 33HFFJ, 33HX4N, 33HXRF, 33HY4P, 33HYA7, 33J5T7, 33J639, 33J6EN, 33J7X8, 33K3DP, 33K3L9, 33K54E, 33K7J8, 33K8KM, 33KXDH, 33LACE	
1010	33HHC9, 33HHKA, 33HJNT, 33HLXD, 33HYNH, 33J9CP, 33JATF, 33JFDY, 33JJ9P, 33JMKP, 33JMTJ, 33KE9E, 33KJ63, 33KJEX, 33KLNH, 33KM9K, 33KMLN, 33KNXW	
1020	33HD6C, 33HJ3K, 33HLKE, 33H NJ3, 33J43T, 33J5CP, 33J8A7, 33J9RC, 33JD5A, 33JTFX, 33JXRJ, 33K7NF, 33KCX3, 33KL5W, 33KR5C, 33KRDE, 33L6M5	
1021	33H9HW, 33HXMD, 33JKD4, 33JKLL	
1030	33HFW5, 33HH8Y, 33JRFA, 33KKLW, 33KL53	
1033	33H9JH, 33J6KY, 33JCP7, 33JYJ5, 33K6E3, 33KFAC, 33L6E6	
1060	33HX3K	
1061	33HC74, 33JTNP	
1061NS	33J9HM, 33JDFC, 33JE48, 33JKDR, 33K3N3, 33K4AT, 33K5NL, 33KATM, 33KCAF, 33KD7E, 33KE33, 33KNLE, 33L8HN, 33L8TL, 33LDDF, 33LFEA, 33LFNT	
1071	33HJ3C, 33HTFH, 33J9CT, 33JED6, 33JJHN, 33K968, 33KTRH	

Nous avons contrôlé nos stocks et ne disposons d'aucun lot de 3M™ Steri-Drape™ Surgical Drapes en stock.

Adressez le formulaire complété par courriel à : meddev.de@mmm.com

Informations personnelles :

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