



<Customer address>

Veiligheidsmededeling

Naam van het betrokken product: 3M™ Red Dot™ Radiolucente bewakingselektrode met schuimband, catalogusnummer 2244

FSCA-aanduiding: 2021-09 FSCA Red Dot

Soort maatregel: Verwijdering van de betrokken producten

Datum: 19 oktober 2021

Attentie: Zakelijke klanten 3M Health Care

Geachte Klant,

3M brengt alle gebruikers van de bovengenoemde **3M™ Red Dot™ Radiolucente bewakingselektrode** op de hoogte van een corrigerende actie.

Informatie over de betrokken hulpmiddelen:

Het betreft alleen lotnummer 202302LK van de 3M™ Red Dot™ Radiolucente bewakingselektrode, referentienummer 2244, waarop deze corrigerende actie van toepassing is.

Beschrijving van het probleem en het potentiële gevaar en risico voor de patiënt/gebruiker:

Deze corrigerende maatregel is genomen omdat het koolstof-drukknop van de ECG-elektrode kan loslaten, waardoor de elektrode onbruikbaar wordt. In deze situatie kan een ECG niet met de defecte elektrode worden gestart en zou het gebruik van een vervangende elektrode nodig zijn. Hoewel 3M in verband hiermee klachten heeft ontvangen, zijn er geen verwondingen of complicaties gemeld in verband met deze kwestie. 3M voert een corrigerende maatregel uit voor deze productpartij om het ongemak voor de klant tot een minimum te beperken.

Let wel, alleen het hierboven vermelde lotnummer valt onder deze kennisgeving van corrigerende maatregelen in verband met de veiligheid.

Door de gebruiker te ondernemen actie:

Alle gebruikers van de **3M™ Red Dot™ Radiolucente bewakingselektrode** worden verzocht de volgende maatregelen te nemen:

- Zorg ervoor dat al uw interne en externe klanten op de hoogte zijn van deze corrigerende maatregel.-
- U wordt verzocht het hierboven vermelde product te identificeren, uit uw inventaris te verwijderen en niet te gebruiken.
- Gooi alle hierboven vermelde betrokken producten weg volgens de procedures van het ziekenhuis.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het per e-mail terug naar meddev.de@mmm.com waarin u aangeeft dat de corrigerende maatregel begrepen en uitgevoerd is. Vermeld ook het aantal vernietigde elektroden.

Toezending van deze veiligheidskennisgeving:

Geef deze kennisgeving onmiddellijk door aan alle diensten die de betrokken producten zouden kunnen gebruiken. Zorg er bovendien voor dat de informatie wordt verstrekt aan elke organisatie waar de betrokken producten eventueel zijn gedistribueerd.

Hartelijk dank voor uw opvolging en medewerking. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze corrigerende actie kan veroorzaken.

Referentie contactpersoon:

Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van 3M via gdijsstra1@mmm.com of cvanmaris1@mmm.com.

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving aan de bevoegde regelgevende instantie is meegedeeld.

Met vriendelijke groet,

xxx

3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss,
Duitsland

Bevestigingsformulier – FSN 2021-09 FSCA Red Dot

E-mail het ingevulde formulier naar: meddev.de@mmm.com

Controleer uw systeem om na te gaan of u nog voorraad heeft van de hieronder vermelde partij van het betrokken product. Let op, deze kennisgeving geldt alleen voor de aangegeven partij van de 3M™ Red Dot™ Radiolucente bewakingselektrode.

Wij hebben onze voorraad onderzocht en de volgende hoeveelheid eenheden vastgesteld en deze volgens het ziekenhuisprotocol afgevoerd ter vernietiging.

Betrokken partij	Aantal elektrodes
202302LK	

Wij hebben onze voorraad gecontroleerd en hebben geen van de hierboven vermelde partijen 3M™ Red Dot™ Radiolucente bewakingselektrode in voorraad.

Ik bevestig dat ik deze brief heb gelezen, begrepen en dat ik de gevraagde maatregelen zal nemen.

E-mail het ingevulde formulier naar: meddev.de@mmm.com

Persoon die dit formulier invult:

Naam		Instelling	
Handtekening		Stad, provincie, land	
Datum		Telefoon	
		E-mail	