



**Urgent : Avis de sécurité**

**Nom du produit concerné: 3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing (référence 1877-2100 et 1879-2100)**  
**Numéro FSCA: FSN 2017-02 FSCA FSCA Tegaderm PICC CVC**  
**Type d'activité: isolation et destruction du produit concerné**

Date : 2 février 2017

Destinataires: clients 3M

3M entreprend une action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action = FSCA) pour les produits 3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing (référence 1877-2100 et 1879-2100)

**Détails des produits concernés:**

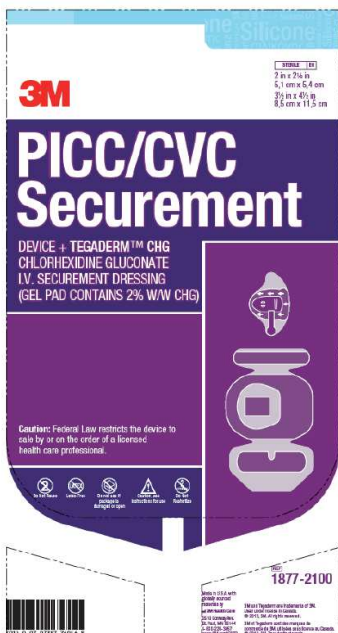
Les lots suivants sont concernés par la mesure:

Nom de produit	Référence catalogue	Numéros d'identification	Numéros de lot
3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing	1877-2100	70200775479	Tous les lots
3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing	1879-2100	70200775503	Tous les lots

**Remarque:** 3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing avec les numéros de référence 1877R-2100 et 1879R-2100 **ne sont pas** concernés par cette action corrective.

Exemple de pochette/packaging **1877-2100** concernée par cette FSCA:

Exemple de pochette/packaging **1877R-2100** **NON** concernée par cette FSCA:



**Description du problème:**

Les produits concernés ne portent pas l'étiquetage correct comme exigé par la législation européenne et ne devraient donc plus être présents sur le marché européen.

**Risques possibles pour le patient:**

Le danger potentiel est que le dispositif ne pourrait pas être utilisé selon le mode d'emploi car la langue locale manque.

**Mesures à prendre par le client:**

- Lisez et distribuez cette information
- Isoler tous les produits concernés. Gardez cela à l'esprit
- Remplir le formulaire de confirmation et le renvoyer à 3M

**Transmission de cet avis de sécurité:**

Veillez transmettre cette information le plus rapidement possible à toutes les personnes et tous les services de votre organisation susceptibles d'utiliser ou commander les produits concernés. De surcroît, assurez-vous que cette information soit transmise à tous les clients auxquels les produits concernés ont éventuellement été livrés.

Nous vous remercions de votre prise en compte et coopération immédiates et regrettons les désagréments éventuellement causés.

Si vous avez des questions, veuillez contacter le signataire ou votre représentant 3M sur place.  
Le signataire confirme que cette information a été transmise à l'autorité compétente.



Dr. Marie Isabel Cobbers  
Safety Officer  
3M Deutschland GmbH - Health Care Business  
Carl-Schurz-Strasse 1  
41453 Neuss, Germany  
Mail: mcobbers@mmm.com  
Tel.: +49-2131-144792

**Formulaire de confirmation - FSN 2017-02 FSCA FSCA Tegaderm PICC CVC**

Veillez compléter le formulaire et l'envoyer à :  
3M Deutschland GmbH, Dr. Marie Isabel Cobbers, courriel: mcobbers@mmm.com, fax: +49-2131 14124792

Veillez vérifier sans délai vos stocks afin de constater si vous avez les lots suivants du produit:

**3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing  
références 1877-2100 et 1879-2100**

Si vous avez des produits des lots concernés, isolez-les et détruisez ces produits.

Merci de compléter les points suivants dans votre réponse:

Nous avons vérifié nos stocks et isolé et détruit les quantités suivantes des lots concernés:

Nom de produit	Référence catalogue	Nombre de produits (sachets en plastique)
3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing	<b>1877-2100</b>	
3M™ Tegaderm PICC CVC Securement Device + CHG I.V. Securement Dressing	<b>1879-2100</b>	

Nous avons vérifié nos stocks et n'avons pas le produit 3M ci-dessus en stock.

Nous confirmons par la présente avoir reçu et compris l'information au sujet de l'action corrective de sécurité (FSCA) et avoir transmis cet avis à toutes les personnes concernées au sein de notre organisation, à tous les services concernés ou à des tiers approvisionnés en produit concerné.

Coordonnées du signataire :

\_\_\_\_\_

(Nom)

\_\_\_\_\_

(Signature)

\_\_\_\_\_

(Date)

\_\_\_\_\_

(Nom du client)

\_\_\_\_\_

(Ville, pays)

\_\_\_\_\_

(Numéro de téléphone)

\_\_\_\_\_

(Courriel)