



Dringende Sicherheitsmitteilung

Name des betroffenen Produktes: 3M™ Ranger™ Blut-/Flüssigkeitserwärmung High Flow Sets,
Referenznummer 24355
FSCA-Nummer: 2022-11 FSCA Ranger
Art der Aktivität: Vernichtung der betroffenen Produkte

Datum: 9. November 2022

An: 3M Kunden

Sehr geehrter Kunde,

3M informiert alle Anwender in den betroffenen europäischen Ländern über eine korrektive Maßnahme bzgl. des oben genannten Produktes 3M™ Ranger™ Blut-/Flüssigkeitserwärmung High Flow Sets Referenznummer 24355.

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

Diese korrektive Maßnahme wird durchgeführt, nachdem ein Fertigungsproblem an der selbstentlüftenden Luftfalle festgestellt wurde. Es besteht das Risiko, dass Blut oder Flüssigkeit während der Vorbereitung des Sets oder während der Flüssigkeitszufuhr austritt. Die Produkte könnten dann nicht mehr wie vorgesehen bei der Behandlung eingesetzt werden und könnten im Falle einer Leckage für den Anwender ein Risiko der Exposition mit Blut, Blutprodukten oder IV Flüssigkeiten bergen.

Details zu den betroffenen Produkten:

Die folgenden Chargen von 3M™ Ranger™ Blut-/Flüssigkeitserwärmung High Flow Sets, die nach dem 22. März 2022 ausgeliefert wurden, sind von dieser korrekativen Maßnahme betroffen:

Referenznummer	Chargennummer
24355	HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214

Maßnahmen, die vom Kunden durchzuführen sind:

1. Stellen Sie sicher, dass alle Ihre internen und externen Kunden über diese korrektive Maßnahme informiert werden.
2. Bitte informieren Sie uns, falls Sie betroffene Produkte an einen Kunden außerhalb Ihres Heimatlandes geliefert haben.
3. Identifizieren Sie bitte die oben gelisteten Produkte und stellen Sie unverzüglich die Verwendung der betroffenen Chargen von 3M™ Ranger™ Blut-/Flüssigkeitserwärmung High Flow Sets ein.
4. Entsorgen Sie die oben identifizierten Produkte gemäß Ihres Entsorgungsprotokolls.
5. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es per E-Mail an 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 das betroffene Produkt möglicherweise geliefert wurde.

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Beachtung und Kooperation und bedauern etwaige Unannehmlichkeiten.

Kontaktpersonen:

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren 3M Ansprechpartner 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

Bestätigungsformular – FSN 2022-11 FSCA Ranger

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

Bitte überprüfen Sie unverzüglich, ob Sie Bestände von den genannten 3M™ Ranger Blut-/Flüssigkeitserwärmung High Flow Sets haben. Bitte beachten Sie, dass sich diese Maßnahme nur auf die angegebene Referenznummer und Chargen bezieht und nicht auf andere 3M™ Ranger™ Produkte.

- Bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben gelesen und verstanden haben und die erforderlichen Maßnahmen durchführen werden.
- Wir haben unsere Bestände überprüft und folgende Mengen 3M™ Ranger™ Blut-/Flüssigkeitserwärmung High Flow Sets identifiziert und nach unserem Entsorgungsprotokoll vernichtet:

Referenznummer	Chargennummer	Anzahl der Sets, die entsorgt wurden
24355	HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214	

- Wir haben unsere Bestände überprüft und haben keine betroffenen 3M™ Ranger™ Blut-/Flüssigkeitserwärmung High Flow Sets an Lager.

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

Angaben zur Person:

Name		Name der Einrichtung	
Unterschrift		Straße, Stadt, Land	
Datum		Telefon	
		E-Mail	