



Avis de sécurité

Nom du produit concerné : 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets - Set de perfusion à usage unique pour haut débit 3M Ranger™, numéro de référence 24355

Numéro FSCA : 2022-11 FSCA Ranger

Type d'activité : Destruction des produits concernés

Date : 9 novembre 2022

Destinataires : Clients 3M

Cher client,

3M informe tous les utilisateurs du set de perfusion à usage unique pour haut débit 3M Ranger™, numéro de référence 24355, d'une mesure corrective de sécurité.

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

Cette action corrective a été initiée en raison de l'identification d'un problème de fabrication avec le piège à bulles à ventilation automatique. Il existe un risque de fuite de sang ou de liquide lors de l'amorçage des kits et/ou lors de l'administration de liquide. Les produits ne pourraient pas être en mesure d'administrer le traitement conformément à l'utilisation prévue et pourraient exposer l'utilisateur au sang, aux produits sanguins et aux liquides intraveineux lors d'une fuite.

Détails concernant les produits concernés :

Les lots suivants du set de perfusion à usage unique pour haut débit 3M Ranger™, qui ont été fournis après le 22 mars 2022, sont soumis à cette action corrective de sécurité:

Numéro de référence	Numéro de lot
24355	HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Tous les utilisateurs des sets de perfusion à usage unique pour haut débit 3M Ranger™ 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 et cesser immédiatement d'utiliser les lots concernés du set de perfusion à usage unique pour haut débit 3M Ranger™, les 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-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
e-mail: meddev.de@mmm.com

Formulaire de confirmation – FSN 2022-11 FSCA Ranger

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

Merci de vérifier que vous disposez des stocks des lots du set de perfusion à usage unique pour haut débit 3M Ranger™, numéro de référence 24355, indiqués ci-dessous. Notez que cette notification s'applique uniquement aux référence et lots affectés et ne s'applique pas aux autres produits 3M™ Ranger 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 Set de perfusion à usage unique pour haut débit 3M Ranger™ et les avons éliminées selon le protocole de l'établissement.

Numéro de référence	Numéro de lot	Quantité éliminée
24355	HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214	

Nous avons contrôlé nos stocks et ne disposons d'aucun lot du set de perfusion à usage unique pour haut débit 3M Ranger™ 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	