



Avviso di sicurezza

Nome del prodotto in oggetto: 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets (set alto flusso riscaldamento per sangue/fluidi), codice di catalogo 24355

Numero FSCA: FSN 2022-11 FSCA Ranger

Tipo di attività: distruzione dei prodotti interessati

Data: 9 novembre 2022

A: clienti 3M

Egregio cliente,

3M comunica a tutti gli utilizzatori una misura correttiva riguardante il prodotto sopraindicato 3M™ Ranger™ set alto flusso riscaldamento per sangue/fluidi codice di catalogo 24355.

Descrizione del difetto e possibile pericolo o rischio per il paziente/l'utente:

Questa azione correttiva è stata avviata a causa dell'identificazione di un problema di fabbricazione con il filtro di sicurezza per bolle d'aria autoventilato. Esiste il rischio di perdite di sangue o liquidi durante l'adescamento dei set e/o durante la somministrazione di liquidi. I prodotti potrebbero non essere in grado di erogare la terapia secondo l'uso previsto e potrebbero esporre l'utente a sangue, emoderivati e fluidi EV durante una perdita.

Dettagli sui prodotti interessati:

La misura correttiva riguarda i seguenti lotti di 3M™ Ranger™ set flusso alto riscaldamento per sangue/fluidi, forniti dopo il 22 marzo 2022:

Codice catalogo	Lotti
24355	HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214

Misure che deve attuare l'utilizzatore:

1. Assicurarsi che tutti i clienti interni ed esterni vengano informati della misura correttiva.
2. Informarci se avete fornito gli articoli interessati a clienti al di fuori del vostro paese.
3. Identificare il prodotto interessato sopra elencato e interrompere immediatamente l'uso dei lotti interessati di 3M™ Ranger™ set alto flusso riscaldamento per sangue/fluidi.
4. Eliminare tutti i prodotti interessati, sopra elencati, secondo le modalità della vostra struttura.
5. Compilare il modulo di conferma allegato e inviarlo per e-mail a: meddev.de@mmm.com indicando che la misura correttiva è stata compresa ed eseguita e specificando quanti dispositivi sono stati eliminati.

Divulgazione della presente nota di sicurezza:

Si prega di divulgare il prima possibile questa informazione a tutti i reparti che potrebbero utilizzare i prodotti in questione. Inoltre, si prega di garantire che questa informazione sia resa disponibile a tutte le organizzazioni a cui potrebbero essere stati forniti i prodotti in oggetto.

Si ringrazia per l'osservanza immediata e per la collaborazione. Siamo spiacenti per l'inconveniente che potrebbe avervi causato.

Contatto:

In caso di domande, si prega di contattare il vostro rappresentante 3M locale.

La sottoscritta conferma che la presente informazione è stata inoltrata alle autorità competenti.

Dr. Marie Isabel Cobbers
Safety Officer
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany
Mail: meddev.de@mmm.com

Modulo di conferma – FSN 2022-11 FSCA Ranger

Si prega di inviare il modulo compilato per e-mail a: meddev.de@mmm.com

Si prega di controllare immediatamente se siano presenti scorte dei lotti coinvolti. Si ricorda che questa misura riguarda esclusivamente il codice di catalogo e lotti di 3M™ Ranger set alto flusso riscaldamento per sangue/fluidi indicati e NON si applica ad altri 3M™ Ranger™.

Confermo di aver letto e compreso questo avviso e di aver attuato le misure necessarie.

Abbiamo esaminato il nostro inventario, identificato la seguente quantità di unità di 3M™ Ranger™ set alto flusso riscaldamento per sangue/fluidi a disposizione e le abbiamo smaltite secondo il protocollo della struttura.

Codice catalogo	Lotti	Numero smaltiti
24355	HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214	

Abbiamo controllato le nostre scorte e constatato che non sono disponibili scorte dei lotti sopra indicati di 3M™ Ranger™ set alto flusso riscaldamento per sangue/fluidi.

Si prega di inviare il modulo compilato per e-mail a: meddev.de@mmm.com

Dati della persona che compila il modulo:

Nome		Nome dell'organizzazione	
Firma		Città, Provincia, Stato	
Data		Telefono	
		E-mail	