



Obavijest o sigurnosti proizvoda

Naziv proizvoda na koji se obavijest odnosi: 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets (3M™ Ranger™ set visokog protoka za zagrijavanje krvi/tekućine), katalogski broj 24355

FSCA identifikator: 2022-11 FSCA Ranger

Vrsta radnje koju treba poduzeti: odlaganje u otpad proizvoda na koji se obavijest odnosi

Datum: 15. studenog 2022.

Pozor: Poslovni klijenti 3M odjela medicinskih proizvoda

Poštovani klijente,

3M obavještava sve kupce u europskim zemljama na koje se to odnosi da je za navedene 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets s katalogski broj 24355 potrebno izvršiti sigurnosnu korektivnu radnju radi sigurnosti proizvoda.

Opis problema i potencijalne opasnosti te rizika za pacijenta/korisnika:

Ova korektivna radnja pokrenuta je zbog identifikacije proizvodnog problema s automatskim odzračivanjem zamke za mjehuriće. Postoji rizik od curenja krvi ili tekućine tijekom punjenja setova i/ili tijekom primjene tekućine. Proizvodi možda neće moći isporučiti terapiju prema namjeravanoj upotrebi i mogli bi izložiti korisnika krvi, krvnim proizvodima i IV tekućinama tijekom curenja.

Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima:

Sigurnosna korektivna radnja radi sigurnosti proizvoda odnosi se na sljedeće 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets:

Katalogski broj	Broj serije
24355	HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214

Radnje koje kupci trebaju poduzeti:

1. Provjerite jesu li svi vaši interni i vanjski korisnici primili obavijest o sigurnosnoj korektivnoj radnji.
2. Obavijestite nas ako ste zahvaćene proizvode isporučili kupcima izvan svoje zemlje.
3. Identificirajte zahvaćene proizvode navedene u obavijesti i odmah prekinite upotrebu dotičnih modela i serija : 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets.
4. Sve preostale navedene zahvaćene proizvode odložite u otpad prema postupcima ustanove.
5. Ispunite priloženi Obrazac potvrde na kojem ste naveli da ste razumjeli i izvršili korekcijsku radnju i vratite ga e-poštom na adresu meddev.de@mmm.com. Navedite i broj proizvoda koje ste odložili u otpad.

Prosljeđivanje Obavijesti o sigurnosti proizvoda:

Molimo vas da obavijest odmah prosljedite svim odjelima koji bi mogli upotrebljavati navedene proizvode. Osim toga, provjerite je li obavijest došla do svih organizacija kojima su navedeni proizvodi eventualno mogli biti isporučeni.

Hvala vam na brzom djelovanju i suradnji. Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti.

Osoba za kontakt:

Ako imate pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke 3M.

Dolje potpisani potvrđuje da je ova obavijest poslana odgovarajućim zakonodavnim tijelima.

Dr. Marie Isabel Cobbers
Službenik za sigurnost
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Njemačka
Pošta: meddev.de@mmm.com

Obrazac potvrde – FSN 2022-11 FSCA Ranger

Ispunjen obrazac pošaljite na adresu: meddev.de@mmm.com

Provjerite svoje zalihe kako biste utvrdili imate li neki od navedenih : 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets. Napominjemo da se ova korektivna radnja odnosi samo na navedene kataloške brojeve i serije i da se NE odnosi ni na koje druge 3M™ Ranger™ proizvode.

- Potvrdite da ste pročitali i razumjeli ovu obavijest i da ćete provesti tražene radnje.
- Provjerili smo svoje zalihe te identificirali i odložili u otpad sljedeći broj 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets:

Kataloški broj	Broj serije	Količina setova na zalihi koja je odložena u otpad
24355	HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214	

- Provjerili smo svoje zalihe i utvrdili da na zalihama nemamo navedene : 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets.

Ispunjen obrazac pošaljite na adresu: meddev.de@mmm.com

Osoba koja je ispunila obrazac:

Ime		Naziv bolnice/tvrtke	
Potpis		Grad, država	
Datum		Telefon	
		E-pošta	