



## Sikkerhedsmeddelelse

**Berørte produktnavn:** 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets (3M™ Ranger™ Blod- og væskevarmesæt med høj gennemstrømning), referencenummer 24355

**FSCA-nummer:** 2022-11 FSCA Ranger

**Påkrævet handling:** Bortskaffelse af berørte produkter

**Dato:** 9. november 2022

**Vigtig information:** 3M Health Care kunder

Kære kunde,

3M gør alle vores kunder opmærksomme på en påkrævet handling vedr. sikkerheden på ovennævnte 3M™ Ranger Blod- og væskevarmesæt med høj gennemstrømning, produktnr. 24355.

### Beskrivelse af problemet og potentiel fare og risiko for patient/bruger:

Den påkrævede handling er blevet iværksat, da der er konstateret et produktionsproblem med den automatisk ventilerende luftfælde. Der er risiko for blod- eller væskelækage under påfyldning af kassetterne og/eller under væsketilførsel. Produkterne giver muligvis ikke den forventede og tilsigtede behandling, og kan udsætte brugeren for blod, blodprodukter og IV-væsker ved en lækage.

### Detaljer om berørte enheder:

På følgende lotnumre af 3M™ Ranger™ Blod- og væskevarmesæt med høj gennemstrømning, som blev leveret efter den 22. marts 2022, kræves der en sikkerhedshandling:

| Produkt-nummer | Lotnummer                                                                                                                              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24355          | HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214 |

**Handling krævet af alle kunder:**

1. Sørg for, at alle dine interne og eksterne kunder er informeret om denne korrigerende handling.
2. Informer os venligst, hvis du har leveret de berørte varer til kunder uden for dit hjemland.
3. Identificer venligst det berørte produkt, der er anført ovenfor, og stop straks brugen af berørte modeller og Lot-nr. af 3M™ Ranger™ Blod- og væskevarmesæt med høj gennemstrømning.
4. Kassér alle resterende berørte produkter anført ovenfor i henhold til lokale retningslinjer.
5. Udfyld og send e-mail til [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com) med den vedlagte bekræftelsesformular, der angiver, at den korrigerende handling er blevet udført. Oplys venligst også om antal enheder, der er blevet bortskaffet. Disse vil efterfølgende blive krediteret.

**Deling af denne sikkerhedsmeddelelse:**

Venligst send omgående denne meddelelse til alle afdelinger, som anvender de berørte produkter. Sørg desuden for at oplysningerne deles med alle kunder/brugere.

Tak for din opmærksomhed og dit samarbejde. Vi beklager den ulejlighed, som denne sag måtte medføre.

**Kontaktperson:**

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale 3M-repræsentant.

Undertegnede bekræfter, at denne information er meldt til den lokale myndighed.

Dr. Marie Isabel Cobbers  
Sikkerhedsrepræsentant  
3M Deutschland GmbH, Health Care Business  
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany  
E-mail: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

**Bekræftelsesformular– FSN 2022-11 FSCA Ranger**Udfyldt e-mailform til: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Undersøg venligst din beholdning for at afgøre, om du har nogen af 3M™ Ranger™ Blod- og væskevarmesæt med høj gennemstrømning på listen. Bemærk, denne korrigerende handling gælder kun for de berørte produktnumre og Lotnumre på listen og gælder IKKE for andre 3M™ Ranger™ produkter.

Jeg anerkender, at jeg har læst og forstået dette brev og vil udføre de anmodede handlinger.

Vi har undersøgt vores varelager, identificeret følgende antal enheder af 3M™ Ranger™ Blod- og væskevarmesæt med høj gennemstrømning og har bortskaffet dem i i henhold til lokale retningslinjer

| Produkt-nummer | Lotnummer                                                                                                                              | Antal af Ranger sæt på lager, der er blevet bortskaffet |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 24355          | HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214 |                                                         |

Vi har undersøgt vores varelager og har ikke den berørte 3M™ Ranger™ Blod- og væskevarmesæt med høj gennemstrømning på lager.

Udfyldt e-mailform til: [meddev.de@mmm.com](mailto:meddev.de@mmm.com)

Navn på person, der udfylder formular:

|             |  |                     |  |
|-------------|--|---------------------|--|
| Navn        |  | Firma/hospitalsnavn |  |
| Underskrift |  | By, land            |  |
| Dato        |  | Tlf.                |  |
|             |  | E-mail              |  |