



Säkerhetsmeddelande till marknaden

Namn på de berörda produkterna:

3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets, katalognummer 24355 och 24370 som används med 3M™ Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245, och 3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set, katalognummer 24750 som används med 3M™ Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit Model 247

FSCA-identifierare: 2025-04 FSCA Ranger

Typ av åtgärd: Bekräftelse av ytterligare information relaterad till produktanvändning

Datum: 26 maj 2025

Attention: 3M Healthcare/Solventum-kunder

Bästa kund,

3M och Solventum meddelar alla kunder och användare angående en uppdatering av bruksanvisningen med avseende på flödes hastigheter och vätsketemperatur för Ranger High flow sets och Ranger Irrigation sets, samt användarmanualer för motsvarande uppvärmningsenheter. Enhetens användarmanualer och bruksanvisningar (IFU) kommer att uppdateras för att återspegla dessa ändringar och detta brev ska sparas eftersom det kommer att ta lite tid tills de uppdaterade bruksanvisningarna och användarmanualerna finns i leveranskedjan.

Beskrivning av problemet och potentiell fara och risk för patienten/användaren:

Det har inte skett några ändringar i designen eller sammansättningen av dessa produkter som föranlett detta meddelande. Du kan fortsätta att använda produkterna enligt anvisningarna, med beaktande av den uppdaterade informationen nedan.

Om enheten används med en flödes hastighet utanför den uppdaterade informationen som tillhandahålls finns det en potentiell risk för enheterna att administrera vätskorna vid en lägre temperatur än vad som anges och orsaka en minskning av patienttemperaturen. Under de svåra omständigheterna med en massiv snabb infusion där höga flödes hastigheter utanför de uppdaterade intervallen som anges nedan kan användas, finns det en potential för hypotermi. Denna risk är avlägsen och osannolik. Det har inte rapporterats några hypotermirelaterade klagomål i samband med användningen av enheterna.

Den modifierade delen av användarmanualen finns nedan med uppdateringar understrukna:

3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 som används med 3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Sets katalognummer 24355 och 24370:

Produktbeskrivning

Ranger blod-/vätskeuppvärmningssystem består av en modell 245-uppvärmningsenhet och ett sterilt vätskeuppvärmningsset för engångsbruk.

Ranger blod-/vätskeuppvärmningssystem är utformat för att värma blod, blodprodukter och vätskor. Vätskor kan värmas upp från 4 °C-20 °C inloppstemperatur till 33 °C-41 °C. Det tar mindre än 2 minuter att värma upp till börvärdestemperaturen på 41 °C och påbörja infusionen. En varningspunkt för övertemperatur är inställd på 43 °C och varningspunkten för undertemperatur är inställd på 33 °C.

<u>Inställd</u>	<u>Inloppsvätsketemperatur</u>	<u>Flödeshastighet</u>
<u>Pediatrisk</u>	<u>4 °C-20 °C</u>	<u>KVO – 100 ml/min</u>
<u>Standardflöde</u>	<u>4 °C-20 °C</u>	<u>KVO – 150 ml/min</u>
<u>Högt flöde</u>	<u>4 °C</u>	<u>KVO – 167 ml/min</u>
<u>Högt flöde</u>	<u>20 °C</u> <u>(omgivningstemperatur)</u>	<u>KVO – 333 ml/min</u>

3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 247 som används med 3M Ranger Blood/Fluid Warming Irrigation Set katalognummer 24750:

Produktbeskrivning

Ranger spolvätskeuppvärmningssystem består av en modell 247-uppvärmningsenhet och ett sterilt vätskeuppvärmningsset för engångsbruk.

3M™ Ranger™ spolvätskeuppvärmningssystem är utformat för att värma upp spolvätskor och leverera dessa med flödeshastigheter under gravitation upp till 580 ml/min. Vätskor kan värmas upp från 20 °C inloppstemperatur till 33 °C-41 °C. Det tar mindre än 2 minuter att värma upp till börvärdestemperaturen på 41 °C. En varningspunkt för övertemperatur är inställd på 48 °C och varningspunkten för undertemperatur är inställd på 33 °C.

Mer information om berörda enheter:

Se tabellerna 1 och 2 för berörda produkter och partinummer.

Tabell 1: 3M Ranger Blood/Fluid Warming Sets

Kat. No.	Enhetsbeskrivning	UDI-DI-	nummer
24355	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set	Påse: 10707387792685 Befraktare: 50707387792683	Alla partier med tillverkningsdatum efter mars 2022.
24370	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set	Påse: 10707387792708 Befraktare: 50707387792706	Alla partier med tillverkningsdatum efter mars 2022.
245XX	3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit	-/-	Alla serienummer

Tabell 2: 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set

Kat. No.	Enhetsbeskrivning	UDI-DI-	nummer
24750	3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set	Påse: 10707387792722 Befraktare: 50707387792720	Alla partier med tillverkningsdatum efter mars 2022.
247XX	3M Ranger Irrigation Fluid Warming Unit	-/-	Alla serienummer

Åtgärd som ska vidtas av alla kunder:

1. Se till att alla dina interna användare är informerade om denna korrigerande åtgärd.
2. Om du är **distributör**, meddela alla kunder som har köpt de berörda produkterna sedan mars 2022 med hjälp av detta säkerhetsmeddelande till marknaden. Fortsätt att förse alla nya kunder med FSN tills Solventum meddelar dig att bruksanvisningarna och användarmanualerna har uppdaterats.
3. Vänligen meddela oss om du har levererat de berörda varorna till kunder utanför ditt hemland.
4. Fortsätt att använda produkterna enligt anvisningarna, med beaktande av den uppdaterade informationen.
5. Håll detta meddelande till hands tills de uppdaterade bruksanvisningarna och användarmanualerna är tillgängliga.
6. Fyll i och skicka med e-post till fsca-emea@solventum.com det bifogade bekräftelseformuläret, som anger att den korrigerande åtgärden har förståtts och utförts.

Detta meddelande gäller bara för 3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Sets katalognummer 24355 och 24370 och 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set katalognummer 24750 och gäller inte för andra 3M Ranger-produkter.

Överföring av detta säkerhetsmeddelande till marknaden:

Vänligen vidarebefordra omedelbart detta meddelande till alla avdelningar som kan tänkas använda de berörda produkterna. Se dessutom till att informationen tillhandahålls till alla organisationer där de berörda produkterna potentiellt har distribuerats.

Tack för din uppmärksamhet och ditt samarbete. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta ärende kan orsaka.

Kontakta referensperson:

Om du har frågor, vänligen kontakta din lokala Solventum-representant.

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har meddelats till lämplig tillsynsmyndighet.

Dr. Marie Isabel Cobbers
Manager Complaint handling and Vigilance Reporting
E-post: fsca-emea@solventum.com

Bekräftelseformulär – FSN 2025-04 FSCA Ranger**E-posta det ifyllda formuläret till: fsca-emea@solventum.com**

Kryssa i rutan nedan för att bekräfta att du har läst och förstått de klarlagda flödes hastigheterna relaterade till inloppsvätskans temperatur som beskrivs nedan för 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets katalognummer 24355 och 24370 som används med 3M™ Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 och 3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set katalognummer 24750 används med 3M™ Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit Model 247.

- ☐ Slutanvändare:
Jag har läst och förstått brevet och bekräftar den ytterligare informationen i detta meddelande. och kommer att hålla detta meddelande till hands.
- ☐ Distributör:
Jag har läst och förstått brevet. Jag bekräftar att jag har informerat alla kunder som har köpt de berörda produkterna sedan mars 2022 om detta FSN och att jag kommer att fortsätta att tillhandahålla detta FSN till alla nya kunder tills Solventum meddelar mig att bruksanvisningarna och användarmanualerna har uppdaterats.

E-posta det ifyllda formuläret till: fsca-emea@solventum.com

Person som fyller i det här formuläret:

Namn		Namn på företaget/sjukhuset	
Signatur		Stad, land	
Datum		Telefon	
		E-post	