



Vigtig produktinformation

Navn på de berørte produkter:

3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets, katalognummer 24355 og 24370 til brug sammen med 3M™ Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245, og 3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set, katalognummer 24750 til brug sammen med 3M™ Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit Model 247

FSCA-identifikator: 2025-04 FSCA Ranger

Handlingens art: Anerkendelse af yderligere information relateret til brugen af produktet

Dato: 22. maj 2025

OBS: 3M Healthcare- / Solventum-kunder

Kære kunde,

3M og Solventum underretter hermed alle kunder og brugere om en opdatering af brugsanvisningen vedrørende flowhastigheder og væsketemperatur for Ranger High flow-sættene og Ranger Irrigation-sættene samt brugervejledningerne til de tilhørende varmeanheder. Udstyrets brugervejledninger og brugsanvisninger vil blive opdateret, så de afspejler disse ændringer. Dette brev bør gemmes, da det vil tage noget tid, før de opdaterede brugsanvisninger og brugervejledninger er tilgængelige i forsyningskæden.

Beskrivelse af problemet og den potentielle fare og risiko for patienten/brugeren:

Der er ingen ændringer i designet eller sammensætningen af disse produkter, som giver anledning til denne meddelelse. Man kan fortsat bruge produkterne som angivet under hensyntagen til de opdaterede oplysninger nedenfor.

Hvis udstyret bruges med en flowhastighed, der ligger uden for de opdaterede oplysninger, er der en potentiel risiko for, at udstyret administrerer væske ved en lavere temperatur end angivet og forårsager et fald i patientens kropstemperatur. Under alvorlige omstændigheder med en massiv, hurtig infusion, hvor der kan anvendes høje flowhastigheder som ligger uden for de opdaterede intervaller, der er angivet nedenfor, er der en potentiel risiko for hypotermi. Denne risiko er fortsat lille og usandsynlig. Der er ikke indberettet hypotermi-relaterede problemer i forbindelse med brugen af udstyret.

Det ændrede afsnit i brugervejledningen findes nedenfor med opdateringerne understregede:

3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 til brug sammen med 3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Sets katalognummer 24355 og 24370:

Produktbeskrivelse

Ranger blood/fluid warming system består af en model 245-opvarmningsenhed og et sterilt væskeopvarmningssæt til engangsbrug.

Ranger blood/fluid warming system er designet til at opvarme blod, blodprodukter og væsker. Væsker kan opvarmes fra en indløbstemperatur på 4 °C-20 °C til 33 °C-41 °C. Det tager mindre end 2 minutter at varme op til sætpunktstemperaturen på 41 °C og begynde infusionen. Der er indstillet et alarmpunkt for høj temperatur ved 43 °C og et alarmpunkt for lav temperatur ved 33 °C.

<u>Sæt</u>	<u>Indløbsvæskens temperatur</u>	<u>Flowhastighed</u>
<u>Pædiatrisk</u>	<u>4 °C-20 °C</u>	<u>KVO - 100 ml/min</u>
<u>Normalt flow</u>	<u>4 °C-20 °C</u>	<u>KVO – 150 ml/min</u>
<u>Højt flow</u>	<u>4 °C</u>	<u>KVO – 167 ml/min</u>
<u>Højt flow</u>	<u>20 °C</u> <u>(omgivelsestemperatur)</u>	<u>KVO – 333 ml/min</u>

3M Ranger Irrigation Fluid Warming Unit Model 247 til brug sammen med 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set katalognummer 24750:

Produktbeskrivelse

Ranger irrigation fluid warming system består af en model 247-opvarmningsenhed og et sterilt væskeopvarmningssæt til engangsbrug.

3M™ Ranger™ irrigation fluid warming system er designet til at opvarme skyllevæsker og tilføre dem med flowhastigheder under tyngdekraft på op til 580 ml/min. Væsker kan opvarmes fra en indløbstemperatur på 20 °C til 33 °C-41 °C. Det tager mindre end 2 minutter at varme op til sætpunktstemperaturen. Der er indstillet et alarmpunkt for høj temperatur ved 48 °C og et alarmpunkt for lav temperatur ved 33 °C.

Oplysninger om berørte produkter:

Se tabel 1 og 2 for berørte produkter og lot-numre.

Tabel 1: 3M Ranger Blood/Fluid Warming Sets

Kat. nr.	Udstyrsbeskrivelse	UDI-DI	-nummer
24355	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set	Pose: 10707387792685 Afsender: 50707387792683	Alle lots med en produktionsdato efter marts 2022.
24370	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set	Pose: 10707387792708 Afsender: 50707387792706	Alle lots med en produktionsdato efter marts 2022.
245XX	3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit	-/-	Alle serienumre

Tabel 2: 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set

Kat. nr.	Udstyrsbeskrivelse	UDI-DI	-nummer
24750	3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set	Pose: 10707387792722 Afsender: 50707387792720	Alle lots med en produktionsdato efter marts 2022.
247XX	3M Ranger Irrigation Fluid Warming Unit	-/-	Alle serienumre

Tiltag, der skal udføres af alle kunder:

1. Sørg for, at alle dine interne brugere er informeret om denne korrigerende handling.
2. Er du **distributør**, skal du underrette alle kunder, der har købt de berørte produkter siden marts 2022, ved hjælp af meddelelsen med vigtig produktinformation. Fortsæt med at give FSN til alle nye kunder, indtil Solventum giver dig besked om, at brugsanvisningerne og betjeningsvejledningerne er blevet opdaterede.
3. Informer os venligst, hvis du har leveret de berørte produkter til kunder uden for dit eget land.
4. Fortsæt med at bruge produkterne som angivet under hensyntagen til de opdaterede oplysninger.
5. Opbevar denne meddelelse, indtil de opdaterede brugsanvisninger og betjeningsvejledninger er tilgængelige.
6. Udfyld og send den vedlagte bekræftelsesformular via e-mail til fsca-emea@solventum.com for at angive, at den korrigerende handling blev modtaget og iværksat.

Denne meddelelse gælder kun for 3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Sets med katalognummer 24355 og 24370 og 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set med katalognummer 24750 og omfatter ikke andre 3M Ranger-produkter.

Videresendelse af denne vigtige produktinformation:

Videresend straks denne meddelelse til alle afdelinger, der kan tænkes at bruge de pågældende produkter. Sørg desuden for, at oplysningerne gives til enhver virksomhed, hvor de pågældende produkter potentielt er blevet distribueret til.

Tak for din imødekommenhed og dit samarbejde. Vi undskylder for den ulejlighed, dette måtte medføre.

Kontaktperson:

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale Solventum-partner.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet sendt til den relevante tilsynsmyndighed.

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

Bekræftelsesformular – FSN 2025-04 FSCA Ranger**Send den udfyldte formular til: fsca-emea@solventum.com**

Sæt kryds i boksen nedenfor for at bekræfte, at du har læst og forstået de præciserede flowhastigheder relateret til indløbsvæsketemperaturen beskrevet nedenfor for 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets med katalognummer 24355 og 24370, der bruges 3M™ Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 og 3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set med katalognummer 24750, der bruges med 3M™ Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit Model 247.

- ☐ Slutbruger:
Jeg har læst og forstået brevet og tager de yderligere oplysninger i denne meddelelse til efterretning. Jeg bekræfter derudover, at jeg vil opbevare denne meddelelse.
- ☐ Distributør:
Jeg har læst og forstået brevet. Jeg bekræfter, at jeg har informeret alle kunder, der har købt de berørte produkter siden marts 2022, om denne vigtige produktinformation, og at jeg vil fortsætte med at give denne vigtige produktinformation til alle nye kunder, indtil Solventum giver mig besked om, at brugsanvisningerne og brugervejledningerne er blevet opdaterede.

Send den udfyldte formular til: fsca-emea@solventum.com

Person, der udfylder denne formular:

Navn		Virksomhedens/hospitalets navn	
Underskrift		By, land	
Dato		Telefon	
		E-mail	