



Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa użytkowania

Nazwa produktu objętego działaniem:

3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets, numery katalogowe 24355 i 24370 – stosowane z urządzeniem 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming Unit, model 245
3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set, numer katalogowy 24750 – stosowany z urządzeniem 3M™ Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit, model 247

Numer FSCA: 2025-04 FSCA Ranger

Rodzaj aktywności: Przekazanie dodatkowego ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa

Data: 28 maja 2025

Do: Klientów 3M / Solventum

Szanowni Państwo,

3M i Solventum informują wszystkich klientów i użytkowników o aktualizacji instrukcji użytkowania dotyczącej zakresów przepływu oraz temperatury podawanego płynu dla zestawów Ranger™ High Flow oraz Ranger™ Irrigation, a także instrukcji obsługi odpowiadających im jednostek grzewczych.

Zmienione informacje zostaną wprowadzone do instrukcji użytkowania (IFU) i instrukcji obsługi urządzeń. Prosimy o zachowanie niniejszego zawiadomienia, ponieważ może upłynąć pewien czas, zanim zaktualizowane dokumenty będą fizycznie dostępne w łańcuchu dostaw.

Opis problemu oraz potencjalnego zagrożenia dla pacjenta/użytkownika:

Nie dokonano żadnych zmian w konstrukcji ani składzie omawianych produktów, które wymagałyby wydania tego zawiadomienia. Produkty mogą być nadal bezpiecznie używane, pod warunkiem uwzględnienia poniższych zaktualizowanych informacji.

Jeśli urządzenia są używane przy prędkościach przepływu przekraczających nowe zalecenia, może wystąpić ryzyko, że podawany płyn będzie miał niższą temperaturę niż oczekiwana, co w konsekwencji może prowadzić do obniżenia temperatury ciała pacjenta. W szczególności, w sytuacjach wymagających szybkiej i intensywnej infuzji, gdzie stosowane są bardzo wysokie prędkości przepływu, istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia hipotermii.

Ryzyko to jest jednak niskie i mało prawdopodobne – do tej pory nie odnotowano żadnych zgłoszeń przypadków hipotermii związanych z użyciem tych urządzeń.

Zaktualizowany fragment instrukcji obsługi zawierający zmiany przedstawiamy poniżej – aktualizacje zostały odpowiednio wyróżnione:

3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming Unit, model 245, stosowane z zestawami 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow, numery katalogowe 24355 i 24370:

Opis produktu

System podgrzewania krwi/płynów Ranger składa się z jednostki grzewczej Model 245 i sterylnego jednorazowego zestawu do podgrzewania płynów.

System podgrzewania krwi/płynów Ranger jest przeznaczony do podgrzewania krwi, produktów krwiopochodnych i płynów. Płyny można podgrzewać od temperatury wlotowej 4°C - 20°C do 33°- 41°C. Podgrzanie do ustawionej temperatury 41°C i rozpoczęcie infuzji zajmuje mniej niż 2 minuty. Punkt alarmowy przegrzania ustawiony jest na 43°C, a punkt alarmowy niedogrzenia ustawiony jest na 33°C.

<u>Zestaw</u>	<u>temperatura płynu wlotowego</u>	<u>szybkość przepływu</u>
<u>Pediatric</u>	<u>4°C-20°C</u>	<u>KVO – 100 mL/min</u>
<u>Standard flow</u>	<u>4°C-20°C</u>	<u>KVO – 150 mL/min</u>
<u>High flow</u>	<u>4°C</u>	<u>KVO – 167 mL/min</u>
<u>High flow</u>	<u>20°C (temperatura otoczenia)</u>	<u>KVO – 333 mL/min</u>

3M™ Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit, model 247, stosowane z zestawem 3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation, numer katalogowy 24750:

Opis produktu

System podgrzewania płynów irygacyjnych Ranger składa się z jednostki grzewczej Model 247 i sterylnego jednorazowego zestawu do podgrzewania płynów.

System podgrzewania płynów irygacyjnych 3M™ Ranger™ został zaprojektowany do podgrzewania płynów irygacyjnych i dostarczania ich z szybkością przepływu pod wpływem grawitacji do 580 ml/min. Płyny można podgrzewać od temperatury wlotowej 20°C do 33°C - 41°C. Podgrzanie do temperatury zadanej 41°C zajmuje mniej niż 2 minuty. Punkt alarmowy przegrzania jest ustawiony na 48°C, a punkt alarmowy niedogrzenia jest ustawiony na 33°C.

Szczegółowe informacje na temat produktów objętych problemem:

Informacje dotyczące produktów oraz numerów partii znajdują się w tabelach 1 i 2.

Tabela 1: 3M Ranger Blood/Fluid Warming Sets

Cat. No.	opis urządzenia	UDI-DI	Numer
24355	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set	Opakowanie bezpośrednie: 10707387792685 Opakowanie zbiorcze: 50707387792683	Wszystkie partie z datą produkcji po marcu 2022 r.
24370	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set	Opakowanie bezpośrednie: 10707387792708 Opakowanie zbiorcze: 50707387792706	Wszystkie partie z datą produkcji po marcu 2022 r..
245XX	3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit	-/-	wszystkie numery seryjne

Tabela 2: 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set

Cat. No.	opis urządzenia	UDI-DI	Numer
24750	3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set	Opakowanie bezpośrednie: 10707387792722 Opakowanie zbiorcze: 50707387792720	Wszystkie partie z datą produkcji po marcu 2022 r.
247XX	3M Ranger Irrigation Fluid Warming Unit	-/-	wszystkie numery seryjne

Działania, które powinni podjąć wszyscy klienci:

1. Upewnij się, że wszyscy klienci wewnętrzni zostali poinformowani o tych działaniach naprawczych.
2. Jeśli jesteś **dystrybutorem**, powiadom wszystkich klientów, którzy zakupili produkty objęte akcją od marca 2022 r., niniejszego Zawiadomienia o bezpieczeństwie użytkowania (FSN). Kontynuuj przekazywanie tego zawiadomienia wszystkim nowym klientom, dopóki Solventum nie poinformuje Cię, że instrukcje użytkowania (IFU) i instrukcje obsługi zostały zaktualizowane.
3. Prosimy o poinformowanie nas, jeśli dostarczyłeś/aś przedmiotowe produkty klientom spoza swojego kraju.
4. Kontynuuj użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem, postępując zgodnie z dodatkowymi ostrzeżeniami podanymi powyżej.
5. Zachowaj niniejszą informację do czasu otrzymania zaktualizowanych instrukcji użytkowania oraz podręczników operatora.
6. Wypełnij i prześlij załączony Formularz Potwierdzenia na adres e-mail **fsca-emea@solventum.com**, wskazując, że zapoznałeś/aś się z działaniem naprawczym oraz je wdrożyłeś/aś.

Niniejsze powiadomienie dotyczy wyłącznie zestawów do ogrzewania krwi/płynów o wysokim przepływie 3M™ Ranger™ o numerach katalogowych 24355 i 24370, a także zestawu do ogrzewania płynów irygacyjnych 3M™ Ranger™ o numerze katalogowym 24750. Powiadomienie to nie ma zastosowania do żadnych innych produktów marki 3M Ranger.

Rozprowadzanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji do wszystkich komórek organizacyjnych, które mogą używać produktów objętych problemem. Należy również zapewnić, aby informacja ta dotarła do wszystkich klientów, którym dostarczono te produkty.

Dziękujemy Państwu za natychmiastowe uwzględnienie zaleceń i współpracę.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sytuacją.

Osoby kontaktowe:

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z przedstawicielami terenowymi Solventum.

Niżej podpisana potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana właściwym organom kontrolnym.

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

Formularz potwierdzenia - FSN 2025-04 FSCA Ranger

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres e-mailowy:
fscs-emea@solventum.com

Zaznacz pole poniżej, aby potwierdzić, że zapoznałeś się z wyjaśnionymi natężeniami przepływu i temperaturą płynu wlotowego, opisanymi poniżej dla zestawów do podgrzewania krwi/płynów o wysokim przepływie 3M™ Ranger™, numery katalogowe 24355 i 24370, używanych z urządzeniem do podgrzewania krwi/płynów 3M™ Ranger™, model 245, oraz dla zestawu do podgrzewania płynów irygacyjnych 3M™ Ranger™, numer katalogowy 24750, używanego z urządzeniem do podgrzewania płynów irygacyjnych 3M™ Ranger™, model 247.

- ☐ Użytkownik końcowy:
Przeczytałem i zrozumiałem pismo oraz potwierdzam, że zapoznałem się z dodatkowymi informacjami zawartymi w tym powiadomieniu. Zachowam to powiadomienie pod ręką.
- ☐ Dystrybutor: Przeczytałem i zrozumiałem list. Potwierdzam, że poinformowałem wszystkich klientów, którzy zakupili produkty objęte problemem od marca 2022 r. o tym FSN i że będę nadal przekazywał ten FSN wszystkim nowym klientom, dopóki Solventum nie powiadomi mnie o aktualizacji instrukcji obsługi i podręczników operatora.

Dane kontaktowe:

Nazwisko		Nazwa placówki	
Podpis		Adres (Ulica, miejscowość, kraj)	
Data		Numer telefonu	
		adres e-mail	