

Mededeling over de veiligheid

Naam van de betrokken producten:

3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets, catalogusnummers 24355 en 24370, gebruikt met 3M™ Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 en

3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set, catalogusnummer 24750, gebruikt met 3M™ Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit Model 247

FSCA-identificatie: 2025-04 FSCA Ranger

Type actie: Bevestiging van aanvullende informatie met betrekking tot het productgebruik

Datum: 23 mei 2025

Ter attentie van: Klanten van 3M Healthcare/Solventum

Geachte klant,

3M en Solventum informeren alle klanten en gebruikers over een update van de gebruiksaanwijzingen met betrekking tot flowsnelheden en vloeistoftemperaturen voor de Ranger High Pressure sets en de Ranger irrigatiesets, evenals de gebruikershandleidingen voor de bijbehorende verwarmingsunits. De gebruikershandleidingen en instructies voor gebruik (IFU's) van de hulpmiddelen zullen worden bijgewerkt met deze wijzigingen. Bewaar deze brief, aangezien het enige tijd zal duren voordat de bijgewerkte gebruikershandleidingen en instructies voor gebruik (IFU's) in de toeleveringsketen beschikbaar zijn.

Beschrijving van het probleem en het mogelijke gevaar en risico voor de patiënt/gebruiker:

Er zijn geen wijzigingen in het ontwerp of de samenstelling van deze producten die aanleiding hebben gegeven tot deze mededeling. U kunt de producten blijven gebruiken zoals geïndiceerd, rekening houdend met de onderstaande, bijgewerkte informatie.

Als het hulpmiddel wordt gebruikt met een stroomsnelheid die buiten de verstrekte bijgewerkte informatie valt, bestaat het risico dat de hulpmiddelen de vloeistoffen bij een lagere temperatuur toedienen dan aangegeven en dat hierdoor de temperatuur van de patiënt daalt. Onder de ernstige omstandigheden van een grootschalige, snelle infusie, waarbij mogelijk hoge stroomsnelheden buiten de hieronder aangegeven bijgewerkte bereiken worden gebruikt, bestaat de kans op onderkoeling. Dit risico blijft gering en onwaarschijnlijk. Er zijn geen klachten gemeld over onderkoeling die verband houden met het gebruik van de hulpmiddelen.

Het gewijzigde gedeelte van de gebruikershandleiding vindt u hieronder, waarbij de bijgewerkte informatie onderstreept is:

3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 gebruikt met 3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Sets, catalogusnummers 24355 en 24370:

Productbeschrijving

Het Ranger-systeem voor het verwarmen van bloed/vloeistoffen bestaat uit een Model 245-verwarmingsunit en een steriele, disposable vloeistofverwarmingsset.

Het Ranger-systeem voor het verwarmen van bloed/vloeistoffen is ontworpen om bloed, bloedproducten en vloeistoffen te verwarmen. Vloeistoffen kunnen vanaf een inlaattemperatuur van 4 °C-20 °C worden verwarmd tot 33 °C- 41 °C. Het duurt minder dan 2 minuten om op te warmen tot de ingestelde temperatuur van 41 °C en de infusie te starten. Het waarschuwingspunt voor overtemperatuur is ingesteld op 43 °C en het waarschuwingspunt voor ondertemperatuur is ingesteld op 33 °C.

<u>Set</u>	<u>Inlaatvloeistoftemperatuur</u>	<u>Stroomsnelheid</u>
<u>Pediatriesch</u>	<u>4 °C-20 °C</u>	<u>KVO – 100 ml/min</u>
<u>Standaard stroomsnelheid</u>	<u>4 °C-20 °C</u>	<u>KVO – 150 ml/min</u>
<u>Hoge stroomsnelheid</u>	<u>4 °C</u>	<u>KVO – 167 ml/min</u>
<u>Hoge stroomsnelheid</u>	<u>20 °C</u> <u>(omgevingstemperatuur)</u>	<u>KVO – 333 ml/min</u>

3M Ranger Irrigation Fluid Warming Unit Model 247 gebruikt met 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set, catalogusnummer 24750:

Productbeschrijving

Het Ranger-systeem voor het verwarmen van irrigatievloeistoffen bestaat uit een Model 247-verwarmingsunit en een steriele, disposable verwarmingsset voor vloeistoffen.

Het 3M™ Ranger™-systeem voor het verwarmen van irrigatievloeistoffen is ontworpen om irrigatievloeistoffen te verwarmen en deze toe te dienen met een stroomsnelheid onder zwaartekracht tot 580 ml/min. Vloeistoffen kunnen vanaf een inlaattemperatuur van 20 °C worden verwarmd tot 33 °C-41 °C. Het duurt minder dan 2 minuten om op te warmen tot de ingestelde temperatuur van 41 °C. Het waarschuwingspunt voor overtemperatuur is ingesteld op 48 °C en het waarschuwingspunt voor ondertemperatuur is ingesteld op 33 °C.

Details van de betrokken hulpmiddelen:

Zie tabel 1 en tabel 2 voor de betrokken producten en partijnummers.

Tabel 1: 3M Ranger Blood/Fluid Warming Sets

Cat. nr.	Beschrijving van hulpmiddel	UDI-DI	Nummer
24355	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set	Pouch: 10707387792685 Shipper: 50707387792683	Alle partijen met een productiedatum na maart 2022.
24370	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set	Pouch: 10707387792708 Shipper: 50707387792706	Alle partijen met een productiedatum na maart 2022.
245XX	3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit	-/-	Alle serienummers

Tabel 2: 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set

Cat. nr.	Beschrijving van hulpmiddel	UDI-DI	Nummer
24750	3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set	Pouch: 10707387792722 Shipper: 50707387792720	Alle partijen met een productiedatum na maart 2022.
247XX	3M Ranger Irrigation Fluid Warming Unit	-/-	Alle serienummers

Actie die door alle klanten moet worden ondernomen:

1. Zorg ervoor dat al uw interne gebruikers op de hoogte zijn van deze corrigerende maatregel.
2. Als u een **distributeur** bent, dient u alle klanten die sinds maart 2022 de betrokken producten hebben gekocht op te hoogte te brengen via deze Mededeling over de veiligheid. Ga door met het verstrekken van de Mededeling over de veiligheid aan alle nieuwe klanten totdat Solventum u laat weten dat de gebruiksaanwijzingen en gebruikershandleidingen zijn bijgewerkt.
3. Laat het ons weten als u de betrokken producten aan klanten buiten uw thuisland hebt geleverd.
4. Blijf de producten gebruiken zoals aangegeven en houd daarbij rekening met de verstrekte, bijgewerkte informatie.
5. Houd deze mededeling bij de hand totdat de bijgewerkte gebruiksaanwijzingen en gebruikershandleidingen beschikbaar zijn.
6. Vul het bijgaande Bevestigingsformulier in om aan te geven dat de corrigerende maatregel is begrepen en is uitgevoerd en stuur het formulier via e-mail terug naar fsca-emea@solventum.com.

Deze mededeling is alleen van toepassing op de 3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Sets, catalogusnummers 24355 en 24370, en de 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set, catalogusnummer 24750. De mededeling is niet van toepassing op andere 3M Ranger-producten.

Doorsturen van deze Mededeling over de veiligheid:

Stuur deze mededeling onmiddellijk door naar alle afdelingen die mogelijk gebruikmaken van de betrokken producten. Zorg er bovendien voor dat de informatie wordt verstrekt aan alle organisaties waarnaar de betrokken producten mogelijk zijn gedistribueerd.

Hartelijk dank voor uw onmiddellijke aandacht en medewerking. Onze excuses voor het eventuele ongemak.

Contactpersoon:

Als u nog vragen hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke Solventum-vertegenwoordiger.

Ondergetekende bevestigt dat deze mededeling is doorgestuurd naar de bevoegde toezichhoudende instantie.



Bevestigingsformulier – FSN 2025-04 FSCA Ranger

Stuur het ingevulde formulier via e-mail naar: fsca-emea@solventum.com

Vink het onderstaande vakje aan om te bevestigen dat u de verduidelijkte stroomsnelheden hebt gelezen en begrepen met betrekking tot de inlaatvloei­stof­temperatuur die hieronder wordt beschreven voor de 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets, catalogusnummer 24355 en 24370, gebruiker met de 3M™ Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 en de 3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set, catalogusnummer 24750, gebruikt met de 3M™ Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit Model 247.

- Eindgebruiker:
Ik heb de brief gelezen en begrepen en bevestig de aanvullende informatie in deze kennisgeving. Ik zal deze mededeling bij de hand houden.
- Distributeur:
Ik heb de brief gelezen en begrepen. Ik bevestig dat ik alle klanten die de betrokken producten sinds maart 2022 hebben gekocht, heb geïnformeerd over deze Mededeling over de veiligheid en dat ik deze Mededeling over de veiligheid aan alle nieuwe klanten zal blijven verstrekken totdat Solventum mij laat weten dat de gebruikershandleidingen en gebruiksaanwijzingen zijn bijgewerkt.

Stuur het ingevulde formulier via e-mail naar: fsca-emea@solventum.com

Persoon die dit formulier invult:

Naam		Naam bedrijf/ziekenhuis	
Handtekening		Plaats, Land	
Datum		Telefoon	
		E-mail	