



Sigurnosna obavijest

Naziv zahvaćenih proizvoda:

3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets, kataloški brojevi 24355 i 24370 koristi se s 3M™ Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 i

3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set, kataloški broj 24750 koristi se s 3M™ Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit Model 247

FSCA identifikator: 2025-04 FSCA Ranger

Vrsta radnje: Potvrda o dodatnim informacijama vezanim uz upotrebu proizvoda

Datum: 22. svibnja 2025.

Za: Kupce proizvoda 3M Healthcare / Solventum

Cijenjeni kupci,

3M i Solventum obavještavaju sve kupce i korisnike o ažuriranju uputa za uporabu u vezi s brzinom protoka i temperaturom tekućine za Ranger kompletne brzog protoka i Ranger kompletne za irigaciju, kao i korisničkih priručnika za odgovarajuće grijače. Korisnički priručnici i upute za uporabu (IFU) uređaja bit će ažurirani kako bi odražavali te promjene, a ovaj dopis treba sačuvati jer će proći neko vrijeme dok ažurirani IFU-i i korisnički priručnici ne budu u lancu opskrbe.

Opis problema i potencijalne opasnosti i rizika za pacijenta/korisnika:

Nije bilo promjena u dizajnu ili sastavu ovih proizvoda koje su dovele do ove obavijesti. Ove proizvode možete nastaviti koristiti kako je naznačeno, uzimajući u obzir ažurirane informacije navedene ispod.

Ako se uređaj koristi pri protoku izvan navedenih ažuriranih informacija, postoji potencijalni rizik da uređaji isporučuju tekućine na temperaturi nižoj od navedene i uzrokuju snižavanje temperature pacijenta. U teškim okolnostima kada su potrebne brze velike količine infuzije, gdje se mogu koristiti visoke brzine protoka izvan ažuriranih raspona navedenih u nastavku, postoji mogućnost hipotermije. Ovaj rizik ostaje nizak i malo vjerojatan. Nisu prijavljene pritužbe povezane s hipotermijom vezanom za korištenje uređaja.

Izmijenjeni dio korisničkog priručnika nalazi se u nastavku s podvučenim ažuriranjima:

3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 koristi se s 3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Sets, kataloški brojevi 24355 i 24370:

Opis proizvoda

Sustav za zagrijavanje krvi/tekućine Ranger sastoji se od grijača Model 245 i sterilnog kompleta za zagrijavanje tekućine za jednokratnu upotrebu.

Sustav za zagrijavanje krvi/tekućine Ranger dizajniran je za zagrijavanje krvi, krvnih proizvoda i tekućina. Tekućine se mogu zagrijati od ulazne temperature 4°C do 20°C na

33°C do 41°C. Potrebno je manje od 2 minute da se zagriju na zadanu temperaturu od 41°C i započne infuzija. Točka upozorenja za previsoku temperaturu postavljena je na 43°C, a točka upozorenja za prenisku temperaturu postavljena je na 33°C.

<u>Komplet</u>	<u>Temperatura ulazne tekućine</u>	<u>Brzina protoka</u>
<u>Pedijatrijska</u>	<u>4°C - 20°C</u>	<u>KVO – 100 ml/min</u>
<u>Standardni protok</u>	<u>4°C - 20°C</u>	<u>KVO – 150 ml/min</u>
<u>Visoka brzina protoka</u>	<u>4°C</u>	<u>KVO – 167 ml/min</u>
<u>Visoka brzina protoka</u>	<u>20°C (temperatura okoline)</u>	<u>KVO – 333 ml/min</u>

3M Ranger Irrigation Fluid Warming Unit Model 247 koristi se s 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set, katalogski broj 24750:

Opis proizvoda

Sustav za irigaciju tekućine Ranger sastoji se od grijača Model 247 i sterilnog kompleta za zagrijavanje tekućine za jednokratnu upotrebu.

Sustav za zagrijavanje tekućine za irigaciju 3M™ Ranger™ dizajniran je za zagrijavanje tekućina i njihovu isporuku pri brzinama protoka do 580 ml/min pod utjecajem gravitacije. Tekućine se mogu zagrijati od ulazne temperature 20°C na 33°C do 41°C. Potrebno je manje od 2 minute da se zagriju na zadanu temperaturu od 41°C. Točka upozorenja za previsoku temperaturu postavljena je na 48°C, a točka upozorenja za prenisku temperaturu postavljena je na 33°C.

Podaci o zahvaćenim uređajima:

Pogledajte Tablice 1 i 2 za zahvaćene proizvod i brojeve šarži.

Tablica 1: 3M Ranger Blood/Fluid Warming Sets

Kat. br.	Opis uređaja	UDI-DI	Broj
24355	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set	Omot: 10707387792685 Pošiljatelj: 50707387792683	Sve šarže s datumom proizvodnje nakon ožujka 2022.
24370	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set	Omot: 10707387792708 Pošiljatelj: 50707387792706	Sve šarže s datumom proizvodnje nakon ožujka 2022.
245XX	3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit	-/-	Svi serijski brojevi

Tablica 2: 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set

Kat. br.	Opis uređaja	UDI-DI	Broj
24750	3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set	Omot: 10707387792722 Pošiljatelj: 50707387792720	Sve šarže s datumom proizvodnje nakon ožujka 2022.
247XX	3M Ranger Irrigation Fluid Warming Unit	-/-	Svi serijski brojevi

Radnje koje trebaju poduzeti svi kupci:

1. Osigurajte da su svi vaši interni korisnici obaviješteni o ovoj korektivnoj radnji.
2. Ako ste **distributer**, obavijestite sve kupce koji su kupili zahvaćene proizvode od ožujka 2022. koristeći ovu Sigurnosnu obavijest. Nastavite pružati Sigurnosnu obavijest svim novim kupcima dok vas Solventum ne obavijesti da su upute za uporabu i priručnici za uporabu ažurirani.
3. Molimo obavijestite nas ako ste zahvaćene artikle isporučili kupcima izvan svoje zemlje.
4. Nastavite koristiti proizvode kako je naznačeno, uzimajući u obzir navedene ažurirane informacije.
5. Čuvajte ovu obavijest kod sebe dok ažurirane upute za uporabu i priručnici za uporabu ne budu dostupni.
6. Ispunite i priloženi Obrazac za potvrdu primitka pošaljite e-poštom na fsca-emea@solventum.com, označavajući da je korektivna radnja shvaćena i provedena.

Ova obavijest odnosi se samo na 3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Sets , kataloški brojevi 24355 i 24370, i 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set, kataloški broj 24750 i ne odnosi se ni na jedan drugi proizvod 3M Ranger.

Prijenos ove Sigurnosne obavijesti:

Molimo da ovu obavijest odmah prosljedite svim odjelima koji bi mogli koristiti navedene proizvode. Pored toga, osigurajte da se ove informacije dostave svakoj organizaciji kojoj su navedeni proizvodi možda distribuirani.

Hvala vam na vašem brzom reagiranju i suradnji. Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti koje ovo može uzrokovati.

Osoba za kontakt:

Ukoliko imate pitanja, obratite se vašem lokalnom predstavniku za Solventum.

Dolje potpisana osoba potvrđuje da je ova obavijest dostavljena nadležnoj regulatornoj agenciji.

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

Obrazac za potvrdu prijema – FSN 2025-04 FSCA Ranger**Ispunjeni obrazac poslati na: fsca-emea@solventum.com**

Molimo označite okvir ispod kako biste potvrdili da ste pročitali i razumjeli pojašnjene brzine protoka povezane s temperaturom ulazne tekućine opisane u nastavku za 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets, kataloški brojevi 24355 i 24370 koji se koriste s 3M™ Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 i 3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set, kataloški broj 24750, koji se koristi s uređajem 3M™ Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit Model 247.

- ☐ **Krajnji korisnik:**
Pročitao/la sam i razumio/la ovaj dopis i potvrđujem primitak dodatnih informacija navedenih u ovoj obavijesti i čuvat ću je kod sebe.
- ☐ **Distributer:**
Pročitao/la sam i razumio ovaj dopis. Potvrđujem da sam sve kupce koji su kupili zahvaćene proizvode od ožujka 2022. obavijestio/la o ovoj Sigurnosnoj obavijesti i da ću nastaviti prosljeđivati Sigurnosnu obavijest svim novim kupcima dok me Solventum ne izvijesti da su upute za uporabu i priručnici za uporabu ažurirani.

Ispunjeni obrazac poslati na: fsca-emea@solventum.com

Osoba koja ispunjava obrazac:

Ime		Naziv tvrtke/bolnice	
Potpis		Grad, zemlja	
Datum		Telefon	
		E-pošta	