



Aviso de seguridad en campo

Nombre del producto afectado:

3M™ Ranger™ Juego de calentamiento de sangre/fluidos, números de referencia 24355 y 24370 utilizado con la Unidad 3M™ Ranger de calentamiento de sangre/fluidos Referencia 245, y

3M™ Ranger™ Juego de calentamiento para fluidos de irrigación, número de referencia 24750 utilizado con la Unidad 3M™ Ranger™ de calentamiento para fluidos de irrigación, número de referencia 247

Identificador de acción correctiva de seguridad en campo: 2025-04 FSCA Ranger

Tipo de acción: Comunicación de información adicional al uso del producto.

Fecha: 22 de mayo de 2025

Atención de: Clientes de 3M Cuidados de la Salud

Estimado cliente,

3M y Solventum notifican a todos sus clientes y usuarios sobre la actualización de las instrucciones de uso relativas al flujo y a la temperatura del fluido de los equipos Ranger de alto flujo y de irrigación, así como de los manuales de usuario de las unidades de calentamiento correspondientes. Los manuales de usuario y las instrucciones de uso (IFU) de los productos se actualizarán para reflejar estos cambios, por lo que se recomienda conservar esta carta, ya que la disponibilidad de las IFU y los manuales de usuario actualizados en la cadena de suministro tardará un tiempo.

Descripción del problema y del peligro y del riesgo potencial para el paciente/usuario:

No ha habido cambios en el diseño o la composición de estos productos que hayan motivado esta notificación. Puede continuar utilizando los productos según lo indicado, considerando la actualización de la información proporcionada a continuación.

Si el producto se utiliza a una tasa de flujo fuera de la información actualizada proporcionada, existe un riesgo potencial de que los productos administren los fluidos a una temperatura más baja de la indicada y causen una disminución en la temperatura del paciente. En las circunstancias extremas de una infusión rápida y masiva donde puedan utilizarse tasas de flujo altas y fuera de los rangos actualizados indicados a continuación, existe un potencial riesgo de hipotermia. Este riesgo sigue siendo remoto e improbable. No se han reportado reclamaciones relacionadas con la hipotermia asociadas con el uso de los productos.

A continuación, se proporciona la sección modificada del Manual del usuario con las actualizaciones subrayadas:

Unidad 3M™ Ranger de calentamiento de sangre/fluidos Referencia 245 utilizado con 3M™ Ranger™ Juego de calentamiento de sangre/fluidos, números de referencia 24355 y 24370

Descripción del producto

El sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger consta de una unidad de calentamiento modelo 245 y un equipo de calentamiento de fluidos desechable y estéril.

El sistema de calentamiento de sangre/fluidos Ranger está diseñado para calentar sangre, hemoderivados y líquidos. Los fluidos pueden calentarse desde una temperatura de entrada de 4 °C a 20 °C hasta una temperatura de 33 °C a 41 °C. Se tarda menos de 2 minutos en alcanzar la temperatura establecida de 41 °C e iniciar la infusión. El punto de alerta de sobret temperatura se establece en 43 °C y el punto de alerta de temperatura insuficiente en 33 °C.

<u>Juego</u>	<u>Temperatura de entrada del fluido</u>	<u>Tasa de flujo</u>
<u>Pediátrico</u>	<u>4°C-20°C</u>	<u>KVO – 100 mL/min</u>
<u>Flujo estándar</u>	<u>4°C-20°C</u>	<u>KVO – 150 mL/min</u>
<u>Alto flujo</u>	<u>4°C</u>	<u>KVO – 167 mL/min</u>
<u>Alto flujo</u>	<u>20°C (temperatura ambiente)</u>	<u>KVO – 333 mL/min</u>

Unidad 3M™ Ranger™ de calentamiento para fluidos de irrigación, número de referencia 247 utilizado con 3M™ Ranger™ Juego de calentamiento para fluidos de irrigación, número de referencia 24750:

Descripción del producto

El sistema de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger consta de una unidad de calentamiento modelo 247 y un equipo desechable estéril para el calentamiento de fluidos.

El sistema de calentamiento de fluidos de irrigación 3M™ Ranger™ está diseñado para calentar fluidos de irrigación y administrarlos a flujos por gravedad de hasta 580 ml/min. Los fluidos pueden calentarse desde una temperatura de entrada de 20 °C hasta una temperatura de entre 33 °C y 41 °C. Se tarda menos de 2 minutos en alcanzar la temperatura objetivo de 41 °C. El punto de alerta de sobret temperatura se establece en 48 °C y el punto de alerta de subtemperatura en 33 °C.

Detalles sobre los productos afectados:

Consulte las Tablas 1 y 2 para conocer los productos afectados y los números de lote.

Tabla 1: 3M™ Ranger™ Juego de calentamiento de sangre/fluidos

Nº Ref.	Descripción del producto	UDI-DI	Número
24355	3M™ Ranger™ Juego de calentamiento de sangre/fluidos de alto flujo	Bolsa: 10707387792685 Caja: 50707387792683	Todos los lotes fabricados después de marzo de 2022.
24370	3M™ Ranger™ Juego de calentamiento de sangre/fluidos de alto flujo	Bolsa: 10707387792708 Caja: 50707387792706	Todos los lotes fabricados después de marzo de 2022.
245XX	3M™ Ranger™ Unidad de calentamiento de sangre/fluidos	-/-	Todos los números de serie

Tabla 2: 3M™ Ranger™ Juego de calentamiento para fluidos de irrigación

Nº Ref	Descripción del producto	UDI-DI	Número
24750	3M™ Ranger™ Juego de calentamiento para fluidos de irrigación	Bolsa: 10707387792722 Caja: 50707387792720	Todos los lotes fabricados después de marzo de 2022.
247XX	3M Ranger Unidad de calentamiento para fluidos de irrigación	-/-	Todos los números de serie

Acción a tomar por todos los clientes:

1. Asegúrese de que todos sus clientes de su organización estén informados sobre esta acción correctiva.
2. Si es **distribuidor**, notifique a todos los clientes que hayan adquirido los productos afectados desde marzo de 2022 utilizando este Aviso de Seguridad de Campo. Continúe proporcionando el FSN a todos los nuevos clientes hasta que Solventum le notifique la actualización de las instrucciones de uso y los manuales del usuario.
3. Infórmenos si suministró alguno de los productos afectados a clientes fuera de su país.
4. Continúe usando el producto según lo previsto, siguiendo la declaración de información adicional al uso del producto anterior.
5. Rellene y devuelva por correo electrónico a fsca-emea@solventum.com el Formulario de Acuse de Recibo adjunto, indicando que la acción correctiva fue comprendida e implementada.

Comunicación de este aviso de seguridad seguridad en campo:

Por favor, circule este aviso inmediatamente a todos los departamentos que puedan utilizar los productos afectados. Además, asegúrese de que facilita esta información a cualquier organización a la que potencialmente se hayan distribuido los productos afectados.

Gracias por su atención inmediata y cooperación. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que este asunto pueda haberle causado.

Persona de referencia de contacto:

Si tiene preguntas, comuníquese con su delegado de Solventum.

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Regulatoria pertinente.

Dra. Marie Isabel Cobbers
 Manager Complaint handling and Vigilance Reporting
 Responsable de la gestión de reclamaciones e Informes de Vigilancia
 email: fsca-emea@solventum.com

Formulario de Acuse de Recibo – FSN 2025-04 FSCA Ranger

Envíe el formulario por correo electrónico a: fsca-emea@solventum.com

Marque la casilla a continuación para confirmar que ha leído y comprendido la aclaración sobre los flujos relacionada con la temperatura del fluido de entrada que se describen a continuación para los conjuntos de alto flujo para calentamiento de sangre/fluidos 3M™ Ranger™, números de catálogo 24355 y 24370, utilizados con la unidad de calentamiento de sangre/fluidos 3M™ Ranger, modelo 245, y el conjunto de irrigación para calentamiento de fluidos 3M™ Ranger™, número de catálogo 24750, utilizado con la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación 3M™ Ranger™, modelo 247.

- Usuario final:**
He leído y comprendido la carta, reconozco la información adicional proporcionada en esta notificación y la conservaré a mano.
- Distribuidor:**
He leído y comprendido la carta. Confirmando que he informado a todos los clientes que adquirieron los productos afectados desde marzo de 2022 sobre esta FSN y que seguiré proporcionándola a todos los nuevos clientes hasta que Solventum me notifique la actualización de las instrucciones de uso y los manuales de usuario.

Envíe el formulario por correo electrónico a: fsca-emea@solventum.com

Persona que completa este formulario:

Nombre		Nombre de la organización /hospital	
Firma		Ciudad, País	
Fecha		Teléfono	
		Correo electrónico	