



## Avis de sécurité

### Nom du produit concerné :

**3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets, catalogue numbers 24355 and 24370  
utilisé avec 3M™ Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245, et  
3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set, catalogue number 24750 utilisé avec 3M™  
Ranger™ Irrigation Fluid Warming Unit Model 247**

**Identifiant de la mesure corrective de sécurité :** FSCA 2025-04 Ranger

**Type de mesure :** Reconnaissance des informations complémentaires relatives à l'utilisation du produit

**Date :** 16 mai 2025

**Destinataire :** Clients Solventum et 3M Healthcare

Cher client,

3M et Solventum informent tous leurs clients et utilisateurs d'une mise à jour des notices d'utilisation concernant les débits et la température du fluide des sets Ranger High Flow et Ranger Irrigation, ainsi que des manuels de l'utilisateur des unités de réchauffement correspondantes. Les manuels de l'utilisateur et les notices d'utilisation des appareils seront mis à jour pour refléter ces changements. Il est conseillé de conserver ce courrier, car la mise à jour des notices d'utilisation et des manuels d'utilisation dans la chaîne d'approvisionnement prendra un certain temps.

### Description du problème, ainsi que du danger et du risque pour le patient/l'utilisateur :

Aucune modification de la conception ou de la composition de ces produits n'a motivé cette notification. Vous pouvez continuer à utiliser les produits comme indiqué, compte tenu des informations mises à jour ci-dessous. Si le dispositif est utilisé à un débit non conforme aux informations mises à jour, il existe un risque potentiel que les dispositifs administrent les liquides à une température inférieure à celle indiquée et provoquent une baisse de la température du patient. Dans les circonstances extrêmes d'une perfusion rapide et massive, où des débits élevés hors des plages mises à jour indiquées ci-dessous peuvent être utilisés, il existe un risque d'hypothermie. Ce risque reste rare et improbable. Aucune réclamation liée à l'hypothermie n'a été signalée suite à l'utilisation de ces dispositifs.

La section modifiée du manuel de l'utilisateur est présentée ci-dessous, les mises à jour étant soulignées :

### **3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 utilisé avec 3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Sets Catalog Numbers 24355 et 24370:**

#### **Description du produit**

Le système de réchauffement du sang/liquides Ranger se compose d'une unité de réchauffement modèle 245 et d'un kit de réchauffement stérile jetable.

Le système de réchauffement du sang/liquides Ranger est conçu pour réchauffer le sang, les produits sanguins et les liquides. Les liquides peuvent être chauffés d'une température d'entrée de 4 °C à 20 °C à une température de 33 °C à 41 °C. Il faut moins de 2 minutes pour atteindre la température de consigne de 41 °C et commencer la perfusion. Le point d'alerte de surchauffe est fixé à 43 °C et le point d'alerte de sous-chauffe à 33 °C.

| <b><u>Set</u></b>    | <b><u>Inlet Fluid Temperature</u></b> | <b><u>Flow Rate</u></b> |
|----------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| <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 (ambient temperature)</u>     | <u>KVO – 333 mL/min</u> |

**3M Ranger Irrigation Fluid Warming Unit Model 247 utilisé avec 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set Catalog Number 24750:**

Le système de réchauffement des fluides d'irrigation Ranger se compose d'une unité de réchauffement modèle 247 et d'un kit de réchauffement stérile jetable. Le système de réchauffement des fluides d'irrigation 3M™ Ranger™ est conçu pour réchauffer les fluides d'irrigation et les distribuer par gravité à des débits allant jusqu'à 580 ml/min. Les fluides peuvent être chauffés d'une température d'entrée de 20 °C à une température comprise entre 33 °C et 41 °C. Il faut moins de 2 minutes pour atteindre la température de consigne de 41 °C. Un seuil d'alerte de surchauffe est fixé à 48 °C et un seuil d'alerte de sous-chauffe est fixé à 33 °C.

**Détails concernant les produits concernés :**

Voir les tableaux 1 et 2 pour les produits concernés et les numéros de lot.

**Tableau 1: 3M Ranger Blood/Fluid Warming Sets**

| <b>Cat. No.</b> | <b>Description du produit</b>                 | <b>UDI-DI</b>                                    | <b>Numéro</b>                                                      |
|-----------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 24355           | 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set | Pouch: 10707387792685<br>Shipper: 50707387792683 | Tous les lots avec une date de fabrication supérieure à mars 2022. |
| 24370           | 3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Set | Pouch: 10707387792708<br>Shipper: 50707387792706 | Tous les lots avec une date de fabrication supérieure à mars 2022. |
| 245XX           | 3M Ranger Blood/Fluid Warming Unit            | -/-                                              | Tous les numéros de série.                                         |

**Tableau 2: 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set**

| Cat. No. | Description du produit                   | UDI-DI                                           | Numéro                                                             |
|----------|------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 24750    | 3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set | Pouch: 10707387792722<br>Shipper: 50707387792720 | Tous les lots avec une date de fabrication supérieure à mars 2022. |
| 247XX    | 3M Ranger Irrigation Fluid Warming Unit  | -/-                                              | Tous les numéros de série.                                         |

**Mesures à prendre par les clients :**

1. Assurez-vous que tous vos clients internes sont informés de cette action corrective.
2. Si vous êtes **distributeur**, veuillez informer tous les clients ayant acheté les produits concernés depuis mars 2022 à l'aide de cet avis de sécurité. Continuez à fournir l'avis de sécurité à tous les nouveaux clients jusqu'à ce que Solventum vous informe de la mise à jour des notices d'utilisation et des manuels de l'utilisateur.
3. Veuillez nous informer si vous avez fourni les articles concernés à des clients en dehors de votre pays d'origine.
4. Continuez à utiliser le produit comme prévu, en suivant la mise en garde supplémentaire ci-dessus.
5. Conservez cet avis à portée de main jusqu'à ce que les notices d'utilisation et les manuels de l'utilisateur mis à jour soient disponibles.
6. Complétez le formulaire de confirmation joint et envoyez-le par courriel à [fsca-emea@solventum.com](mailto:fsca-emea@solventum.com) en indiquant que vous avez bien compris et appliqué la mesure corrective.

Cette notification s'applique uniquement aux sets de réchauffement du sang/liquide à haut débit 3M Ranger numéros de catalogue 24355 et 24370 et au set d'irrigation de réchauffement de liquide 3M Ranger numéro de catalogue 24750 et ne s'applique à aucun autre produit 3M Ranger.

**Diffusion de cet avis de sécurité :**

Merci de diffuser immédiatement cette information à tous les services susceptibles d'utiliser les produits concernés. Par ailleurs, assurez-vous que cette information soit mise à disposition de tous les clients/utilisateurs auxquels le produit concerné a potentiellement été livré.

Nous vous remercions pour votre coopération et votre application immédiate de cette mesure et vous prions de nous excuser pour tout problème que cette situation pourrait vous occasionner.

**Interlocuteurs :**

En cas de questions, merci de contacter votre représentant Solventum.

La signataire confirme que cette information a été transmise à l'autorité concernée.

Dr. Marie Isabel Cobbers  
Manager Regulatory Affairs and Vigilance, CHVR  
Mail: [fsca-emea@solventum.com](mailto:fsca-emea@solventum.com)

**Formulaire de confirmation – FSN 2025-04 FSCA Ranger**

**Merci d'adresser le formulaire complété par courriel à [fsca-emea@solventum.com](mailto:fsca-emea@solventum.com)**

Veillez cocher la case ci-dessous pour confirmer que vous avez lu et compris les débits clarifiés relatifs à la température du fluide d'entrée décrite ci-dessous pour les sets de réchauffement de sang/fluide à haut débit 3M™ Ranger™ numéros de catalogue 24355 et 24370 utilisés avec l'unité de réchauffement de sang/fluide 3M™ Ranger modèle 245 et le set d'irrigation de réchauffement de fluide 3M™ Ranger™ numéro de catalogue 24750 utilisé avec l'unité de réchauffement de fluide d'irrigation 3M™ Ranger™ modèle 247.

- ☐ Utilisateur:  
J'ai lu et compris la lettre et j'ai pris connaissance des informations complémentaires fournies dans cette notification. Je conserverai cette notification à portée de main.
- ☐ Distributeur :  
J'ai lu et compris la lettre. Je confirme avoir informé tous les clients ayant acheté les produits concernés depuis mars 2022 de cet avis de sécurité et m'engager à le communiquer à tous les nouveaux clients jusqu'à ce que Solventum m'informe de la mise à jour des notices d'utilisation et des manuels de l'utilisateur.

Adressez le formulaire complété par courriel à [fsca-emea@solventum.com](mailto:fsca-emea@solventum.com)

Informations personnelles :

|           |  |                        |  |
|-----------|--|------------------------|--|
| Nom       |  | Nom de l'établissement |  |
| Signature |  | Ville, pays            |  |
| Date      |  | Téléphone              |  |
|           |  | Courriel               |  |