

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema para Calentamiento de Fluidos
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1510-485
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RANGER 245
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005465
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de calentamiento RANGER está previsto para calentar sangre, productos sanguíneos y líquidos. el sistema de calentamiento para sangre y fluidos RANGER es un dispositivo compuesto de una unidad de calentamiento y un equipo desechable para la administración de sangre y fluidos por vía intravenosa (IV), el sistema de calentamiento RANGER está diseñado para calentar sangre, productos sanguíneos y líquidos y consigue una velocidad de caudal de MVA a 500ml por minuto.se pueden conseguir dos equipos desechables para sangre y fluidos: uno para las aplicaciones de flujo normal y otro para las de flujo alto. Estos equipos desechables, diseñados para utilizarse en las unidades de calentamiento reusables, están esterilizados, no contienen látex y son para un solo uso.
NOMBRE DEL FABRICANTE	3M Health Care
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que la operación del dispositivo médico puede verse afectada por la utilización cercana de radios de dos vías, ocasionando la activación de una alarma audible y visual de temperatura alta o baja o el funcionamiento inestable del mismo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos o retrasos en la atención de los pacientes.
FUENTE	ANEXO 1
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Octubre de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co

ANEXO 1

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Thursday, October 29, 2015 Page 1

[Normal Priority] - S0282 : 3M—Ranger 245 Blood/Fluid Warmers: Use of 2-Way Radios in Close Proximity May Affect Operation [ECRI Exclusive User Experience Network] Medical Device Special Report

Published: Wednesday, October 14, 2015
Last Updated: Thursday, October 15, 2015

UMDNS Terms:

- Warming Units, Blood/Intravenous Solution [10447]

Product Identifier:

Ranger 245 Blood/Fluid Warmers [Capital Equipment]

Geographic Regions: Worldwide

Manufacturer(s): 3M3M Corporate Headquarters, St Paul, MN 55144-1000, United States

Suggested Distribution: Anesthesia, Clinical/Biomedical Engineering, Emergency/Outpatient Services, EMS/Transport

Problem:

1. 3M Ranger 245 blood/fluid warmer operation may be affected by a 2-way radio in the following ways:
 - A visual and audible Hi or Lo temperature alarm may be triggered by a radio in close proximity.
 - Heating plate operation may become unpredictable.
2. Taking the device out of service after a false alarm (as recommended by the manufacturer) may result in delay of patient care.

Manufacturer's Corrective Action/Recommendations:

1. The manufacturer is aware of the problem and has received 2 to 3 similar reports. In response, the manufacturer is:
 - Assessing a possible design change
 - Revising the user manual to caution for this limitation

ECRI Recommendations:

Clinical Staff

1. Do not use any 2-way radios within 4 feet of where Ranger 245 blood/fluid warmers are used.

Clinical Engineering

1. If a Ranger blood warmer is reported faulty because of inexplicable Hi or Lo temperature alarms, distribute this Alert to users.

Background:

- An ECRI Institute member has reported that the Ranger blood/fluid warmer was affected by a 2-way radio.
- ECRI Institute laboratory testing concluded:
 - A Hi or Lo temperature alarm may be triggered if a 2-way radio is used within 4 feet of the device.
 - The temperature control of the heating plate may be affected depending on the proximity of the 2-way radio.

Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#).

Source(s):

- 2015 Oct 14. ECRI Institute researched member report

©2015 ECRI Institute
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.