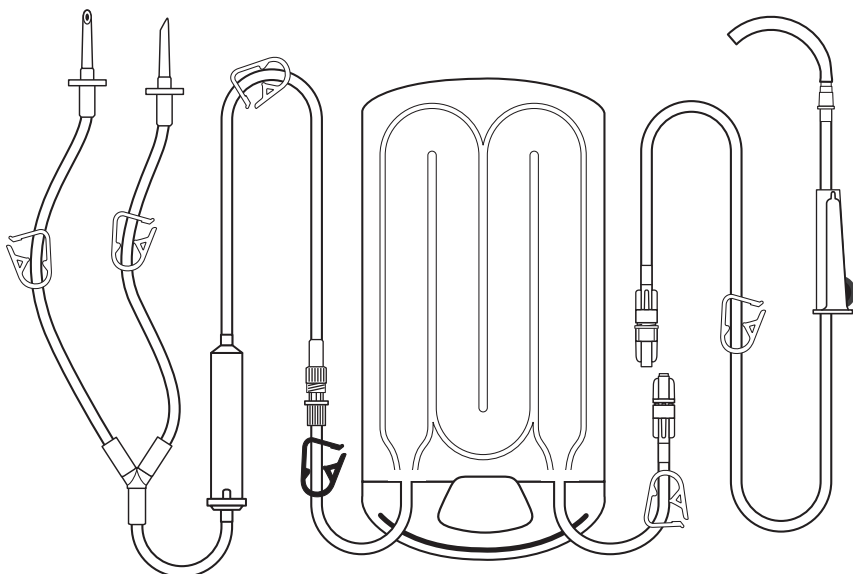
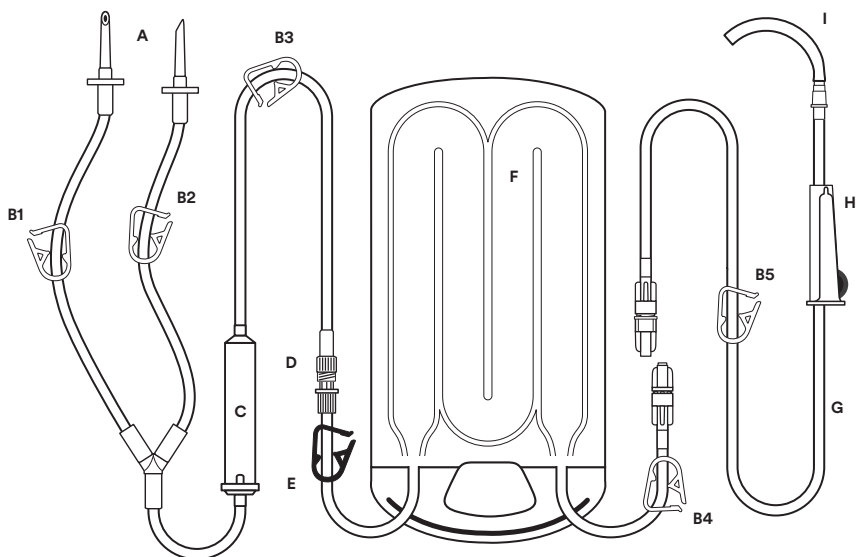




- ⑤ Fluid Warming Irrigation Set • Standard Spike and Patient Line • Fluid warmed from 20°C inlet temperature to 33°C - 41°C, at flow rates up to 580 mL/min • Patient line: 213 cm • STERILE and nonpyrogenic fluid pathway. Do not use if sterile barrier system has been breached. • For use only with a 3M™ Ranger™ irrigation warming unit model 247
- ⑥ Set de réchauffement de liquide d'irrigation • Percuteur et tubulure patient standard • Liquide réchauffé d'une température d'entrée de 20 °C à 33 °C - 41 °C, à des débits jusqu'à 580 ml/min • Tubulure patient : 213 cm • Passage de fluide STÉRILE et apyrogène. Ne pas utiliser en cas de violation du système de barrière stérile. • Utiliser uniquement avec une unité de réchauffement pour liquide d'irrigation 3M™ Ranger™ modèle 247
- ⑥ Erwärmungsset für Spülfüssigkeit • Standard-Spike und Patientenleitung • Die Einlasstemperatur der Flüssigkeit von 20 °C wird bei Flussraten von bis zu 580 ml/min auf 33–41 °C erwärmt • Patientenleitung: 213 cm • STERILER und pyrogenfreier Flüssigkeitsweg. Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem versehrt ist. • Nur zur Verwendung mit einer 3M™ Ranger™ Erwärmungseinheit für Spülfüssigkeit, Modell 247
- ⑦ Set riscaldamento fluidi per irrigazione • Puntali e linea paziente standard • Fluida riscaldato da una temperatura di ingresso di 20 °C fino a una temperatura compresa tra 33 °C e 41 °C, con portate fino a 580 ml/min. • Linea paziente: 213 cm • Percorso fluidi STERILE e non pirogeno. Non usare se il sistema di barriera sterile è rotto o danneggiato. • Da usare esclusivamente con l'unità riscaldante per irrigazione 3M™ Ranger™ modello 247
- ⑥ Set de irrigación para calentamiento de fluidos • Tubo del paciente y perforador estándar • El fluido se calienta desde una temperatura de entrada de 20 °C hasta una temperatura de 33 °C a 41 °C, con caudales que van hasta 580 ml/min • Tubo del paciente: 213 cm • Vía de fluidos ESTÉRIL y aprotégena. No utilizar si el envase estéril estuviera roto. • Para su uso con una unidad de calentamiento de irrigación 3M™ Ranger™ modelo 247
- ⑥ Irrigatievloeiwarmingssysteem • Standaard aansprik- en patiëntlijn • Vloeistof verwarmd vanaf een invoertemperatuur van 20 °C naar 33 °C - 41 °C, bij een debiet tot 580 ml/min • Patiëntlijn: 213 cm • STERIEL en niet-pyrogeen vloeistofkanaal. Niet gebruiken indien de steriele barrière verbroken is. • Uitsluitend voor gebruik met een 3M™ Ranger™-irrigatievloeiwarmingssysteem
- ⑥ Värmasats för irrigationsvätska • Standard spike-sats och patientslang • Vätskan värms från 20 °C inloppstemperatur till 33–41 °C, vid flödeshastigheter upp till 580 ml/min • Patientslang: 213 cm • STERIL, icke-pyrogen vätskeväg. Får inte användas om den sterila plomberingen har brutits. • Endast för 3M™ Ranger™ irrigationsvärmeeinheit modell 247
- ⑥ Opvarmningssæt til irrigationsvæske • Standardspyd og patientslange • Væske opvarmet fra en indløbstemperatur på 20 °C til 33 °C–41 °C ved strømningshastigheder op til 580 ml/min • Patientslange: 213 cm • STERIL og ikke-pyrogen væskebane. Må ikke bruges, hvis det sterile barriersystem er brudt. • Må kun bruges sammen med en 3M™ Ranger™ varmeeinheit til irrigationsvæske model 247
- ⑥ Opvarmningssett for væske - irrigasjon • Standard spike og patientslange • Væske varmet opp fra 20 °C innløsttemperatur til 33 °C–41 °C, med strømningshastigheter opp til 580 ml/min • Patientslange: 213 cm • STERIL og ikke-pyrogen væskebane. Må ikke brukes ved brudd på de sterile barriersystemet. • Bare for bruk med en 3M™ Ranger™ varmeeinheit for irrigasjon modell 247
- ⑥ Huuhtelunesteen lämmityssetti • Vakiopiikki ja potilasletku • NESTEEN lämpeneminen 20 °C:n sisääntulolämpötilasta 33–41 °C:n lämpötilaan, kun virtausnopeus on KVO–580 ml/min • Potilasletku: 213 cm • STERILI ja ei-pyrogeninen nestepolk. Ei saa käyttää, jos steriili estojärjestelmä on rikki. • Käytä ainoastaan katalionheij. Huuhtelunestein lämmitysyksikön malli 247 kanssa
- ⑥ Conjunto de irrigação de aquecimento de fluido • Linha de extremidade pontiaguda e paciente padrão • Fluido aquecido da temperatura da entrada de 20 °C para 33 °C - 41 °C, com vazão até 580 ml/min • Linha de paciente: 213 cm • Caminho do fluido ESTÉRIL e aprotégeno. Não use o sistema de barreira estéril tiver sido violado. • Para uso apenas com uma unidade de aquecimento de irrigação 3M™ Ranger™ modelo 247
- ⑥ Σet Καταλόνης Θέρμανσης Υγρών • Τυπική Αιχμή και Γραμμή Ασθενούς • Θερμαίνουμενο υγρό από θερμοκρασία εισόδου 20°C στους 33°C - 41°C, με ρυθμούς ροής έως 580 ml/min • Γραμμή Ασθενούς: 213 cm • ΣΤΕΙΡΑ και μη πυρετογόνος δίοδος υγρών. Να μην χρησιμοποιείται εάν το σύστημα στείρου οργάνματος έχει αλλοιωθεί. • Για χρήση μόνο με 3M™ Ranger™ μονάδα θέρμανσης καταλόνης, μοντέλο 247
- ⑥ System irygacyjny ogrzewania płynów • Standardowy kolec i linia pacjenta • Płyn ogrzewany od temperatury 20°C na wlocie do 33°C–41°C, przy szybkości przepływu do 580 ml/min • Linia pacjenta: 213 cm • JALOWA i niepirogena linia przepływu płynów. Nie używać, jeśli system bariery sterylnej został naruszony. • Do użytku wyłącznie z urządzeniem do podgrzewania płynu irygacyjnego 3M™ Ranger™ model 247
- ⑥ Irrigációsfoliadék-melegítő készlet • Standard tűske és betegvezeték • A rendszer a foliadékot a bemeneti 20 °C hőmérsékletéről 33 °C – 41 °C közötti hőmérsékletre emeli KVO és 580 ml/min közötti áramlási sebesség esetén • Betegvezeték: 213 cm • STERIL és nem pirogén foliadékvezetési útvalon. Ne használja, ha a sterilgát-rendszer sérült. • Csak a 247-es modellszámú 3M™ Ranger™ irrigációsfoliadék-melegítő egységgel használható.
- ⑤ Irigační souprava na ohřev tekutiny • Standardní hrot a hadička pro pacienta • Tekutina ohřává ze vstupní teploty 20 °C na 33 °C–41 °C při rychlostech průtoku od KVO do 580 ml/min. • Hadička pro pacienta: 213 cm • STERILNÍ a nepyrogní dráha tekutiny. Nepoužívejte, pokud byl porušen sterilní bariérový systém. • K použití pouze s irigační ohřevací jednotkou 3M™ Ranger™ model 247
- ⑤ Zavlažovací súprava na ohrev tekutín • Štandardný hrot a patientská linka • Tekutina ohrievata z teploty vstupu 20 °C na teplotu 33 °C – 41 °C, pri rýchlostiach prietoku až do 580 ml/min • Patientská linka: 213 cm • STERILNÁ a nepyrogná dráha tekutiny. Nepoužívajte, ak bol sterilný bariérový systém narušený. • Len na použitie s ohrievacou jednotkou zavlažovania 3M™ Ranger™ model 247
- ⑤ Set za ogrevanje tekočin za izpiranje • Standardna konica in cevka za bolnika • Tekočina se segreje z vstopne temperature 20 °C na 33 °C do 41 °C pri hitrosti pretoka do 580 mL/min • Cevka za bolnika: 213 cm • STERILNA in aprotogena pot tekočine. Ne uporabljajte, če je sistem sterilne pregrade poškodovan. • Samo za uporabo z grelnico enoto za izpiranje 3M™ Ranger™, model 247
- ⑤ Loputusvedeliku soojenduskomplekt • Standardne teravik ja patsiendivoolik • Vedeliku soojendatakse sisselaskestemperatuurilt 20 °C temperatuurini 33–41 °C, voolukiirusele kuni 580 ml/min • Patsiendivoolik: 213 cm • STERILNE ja mittepirogeenne vedeliku voolukanal. Ära kasutage, kui süsteemi steriilsusbarjäär on kahjustatud. • Kasutamiseks ainult 3M™ Ranger™-i loputusvedeliku soojendusüsteemi mudeliga 247
- ⑤ Škidrumu šildīšanas skalošanas komplekts • Standarta smailē un pacienta līnija • Škidruma tiek uzsildīts no 20 °C ieleplūdes temperatūras līdz 33 °C–41 °C ar plūsmas ātrumu līdz 580 ml/min • Pacienta līnija: 213 cm • STERILS un nepirogēns škidrumu izplāšanas ceļš. Nelietot, ja steriļs barjeras sistēma ir bojāta. • Lietošanai tikai kopā ar 3M™ skalošanas škidrumu šildīšanas ierīces Ranger™ modeli 247
- ⑤ Drēkinimo skysčio šildymo rinkinys • Standartinis smaigas ir paciento linija • Skystis pašildomas nuo 20 °C įleidimo temperatūros līdz 33–41 °C, srauto greičiui iki 580 ml/min • Paciento linija: 213 cm • STERILI ir nepirogeniška skysčio linija. Nenaudoti, jei pažeista sterili barjerinė sistema. • Skirti naudoti tik su „3M™ Ranger™“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginio modeliu 247
- ⑤ Set de încălzire a fluidelor cu irigator • Vâr standard şi linie pentru pacient • Fluid încălzit de la temperatura de admisie de 20 °C la 33 °C - 41 °C, cu debit de până la 580 ml/min. • Linie pentru pacient: 213 cm • Traseu fluid STERIL şi nepirogenic. A nu se utiliza în cazul în care sistemul de barieră sterilă a fost deschis. • A se utiliza numai cu o unitate de încălzire cu irigator 3M™ Ranger™ model 247
- ⑤ Иригационный комплект для системы подогрева иригационных растворов • Стандартная игла и линия пациента • Нагрев жидкости от температуры на входе 20 °C до 33–41 °C, при скорости потока до 580 мл/мин • Длина линии пациента: 213 см • СТЕРИЛЬНЫЙ и апиогенный канал для тока раствора. Не использовать комплект, если обеспечивающая стерильность барьерная система была нарушена. • Комплект предназначен для использования только с устройством подогрева иригационных растворов 3M™ Ranger™, модель 247
- ⑤ Набор для подогрева иригационной ридины • Стандартная канюля та магистраль пациента • Ридина подогревается від температури на вході 20 °C до 33–41 °C за швидкості потоку до 580 мл/хв • Магістраль пацієнта: 213 см • СТЕРИЛЬНИЙ і непірогенний шлях виходу ридини. Не використовувати в разі порушення системи захисту стерильності. • Для використання лише з іригаційним нагрівальним пристроєм 3M™ Ranger™ моделі 247
- ⑤ Set za zagrijavanje tekućine za ispiranje • Standardna probodna igla i cijev za pacijenta • Tekućina zagrijana od ulazne temperature od 20 °C do 33 °C – 41 °C pri brzini protoka do 580 ml/min • Cijev za pacijenta: 213 cm • STERILNI i nepirogeni protokni put za tekućinu. Nemojte upotrebljavati ako je sustav sterilne barijere probijen. • Samo za uporabu s jedinicom za zagrijavanje tekućine za ispiranje 3M™ Ranger™, model 247
- ⑤ Komplekt za zatopljanje na tehnost pri irigaciji • Standarden spajnik i pacientska linija • Teknost, zatopljena od 20 °C vvhodjaća temperatura do 33 °C – 41 °C pri debitu do 580 ml/min • Pacientska linija: 213 cm • STERILEN i nepirogenen put za tecnost. Da ne se izpolzva, ako sterilnata bariera na sistemata e narušena. • Za upotreba samo sьc zatopljajoću ustrojstvo za irigacija 3M™ Ranger™, model 247
- ⑤ Irigasyon Sıvısı Isıtma Seti • Standart İğne ve Hasta Hattı • Sıvı, 580 ml/dk'ya kadar akış hızlarında 20 °C giriş sıcaklığından 33 °C - 41 °C sıcaklığa ısıtılır • Hasta hattı: 213 cm • STERİL ve nonpirojenik sıvı yolu. Steril bariyer sistemi hasar görmüşse kullanmayın. • Yalnızca 3M™ Ranger™ irigasyon ısıtma ünitesi model 247 ile kullanılır
- ⑤ 액 기온 세척 세트 • 표준 주사기 연결부 및 환자 라인 유닛 • 온도 20 °C의 액체를 33 °C–41 °C로 가열하며, KVO에서 최대 580ml/분의 유속 범위에서 작동합니다. • 환자 라인: 213 cm • 멸균 및 비발열성 수액 경로. 멸균 경계 시스템이 파괴된 경우 사용하지 마십시오. • 3M™ Ranger™ 세척 기온 장치 모델 247에만 사용



en 3M™ Ranger™ Fluid Warming Irrigation Set

Indications for Use

The 3M™ Ranger™ Irrigation Warming System is intended to warm irrigation fluids.

Patient Population and Settings

Adult and pediatric patients being treated in operating rooms, emergency trauma settings, or other areas where irrigation fluid warming is required.

Explanation of Signal Word Consequences

WARNING: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

WARNING: To reduce the risks of biohazard exposure, cross-contamination or infection:

- Do not reuse. This product is designed for single patient use only.
- Do not use for IV infusion; use for irrigation only
- Do not exceed 245 mm/Hg pressure; ensure inline hand pressure pumps or other pumps do not exceed 245 mm/Hg pressure.

WARNING: To reduce the risks of leaking, slips and falls, and loss of therapy:

- Do not reuse. This product is designed for single patient use only.
- Do not use if end caps are not in place
- Ensure that all connections are securely tightened prior to priming set.

WARNING: To reduce the risk associated with patient exposure to leakage current that exceeds Type BF equipment limits:

- Do not use in combination with other medical equipment without verifying that the total leakage current from the combined equipment does not exceed the safety limits for Type BF equipment.

CAUTION: to reduce the risk of leaking and loss of therapy

- Do not remove warming cassette from warming unit while in use
- Do not exceed 245 mmHg pressure; ensure inline hand pressure pumps or other pumps do not exceed 245 mmHg pressure.



Figure 2

Instructions for Use

Do not use if package has been previously opened or damaged. Refer to the 3M™ Ranger™ irrigation fluid warming unit Model 247 Operator's Manual for set up and use of the warming system.

Set-up and Priming the irrigation disposable set

- Open warming set pouch.
- Ensure connectors are tight (Fig. 1, D, H)
- Present aseptically the inner pouch which contains the patient line (Fig. 1, I) to the sterile field.
- Before priming, slide the fluid warming cassette (Fig. 1, F) into the slot in the warming unit (Fig. 2)
- Close white pinch clamps (B1-B3, G1-2).
- Obtain the patient line (Fig. 1, I) and twist off end caps from irrigation set and patient line (Fig. 1, H).
- Connect the patient line to the irrigation set (Fig. 1, H).
- Insert the Ranger set spikes (Fig. 1, A) into the irrigation bag ports.
- To begin priming open all clamps. Ensure roller clamp (Fig. 1, J) is open.
- Invert the drip chamber (Fig. 1, C) until it fills at least 3/4 full, and then turn upright.
- Note:** Remove residual air bubbles by pinching the tubing.
- Close the white clamp (Fig. 1, G2) on the patient line when the line is free of air.
- Connect the patient line to the scope, Foley catheter, or similar device.
- Raise I.V. pole or pressurize fluid if indicated and open clamps when ready for use
- Turn the warming unit on.

The irrigation fluid warming set is now ready for use.

Removing the Irrigation warming set

- Turn the Ranger irrigation warming unit OFF.
- Close the blue inlet clamp (Fig. 1, E) proximal to the fluid warming cassette.
- Open all clamps distal to the cassette.
- Allow a small amount of fluid to drain from the end of the patient line to reduce pressure in the cassette.
- Remove the irrigation fluid warming cassette from the warming unit and discard according to institutional protocol (Fig. 2).

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Figure 1: Illustration of Disposable Irrigation Set

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| A. Spikes | G1-G2. White outlet pinch clamps |
| B1-B3. White inlet pinch clamps | H. Connector |
| C. Drip chamber | I. Patient Line |
| D. Connectors | J. Roller clamp |
| E. Blue inlet pinch clamp | K. Patient/scope connector |
| F. Fluid warming cassette | |

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Sterilized using ethylene oxide		Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. Source: ISO 15223, 5.2.3
Do not use if package is damaged or open		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. Source: ISO 15223, 5.2.8
Sterile fluid path		Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile. Source: ISO 15223, 5.2.9
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Natural rubber latex is not present		Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Unique device identifier		Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU.
Single sterile barrier system		To identify a single layer that makes up the sterile barrier system (SBS) and differentiate it from layers of protective packaging designed to prevent damage to the sterile barrier system and its contents

CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)

For more information see, [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

 Set de réchauffement de liquide d'irrigation 3M™ Ranger™

Indications d'utilisation

Le système de réchauffement de liquide d'irrigation 3M™ Ranger™ est conçu pour réchauffer des liquides d'irrigation.

Patients et établissements

Patients adultes et pédiatriques traités dans des salles d'opération, des services d'urgences ou d'autres services nécessitant un réchauffement du liquide d'irrigation.

Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement
AVERTISSEMENT : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer la mort ou une grave blessure.
MISE EN GARDE : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une blessure légère ou modérée.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à une exposition aux risques biologiques, à une contamination croisée ou à une infection :

- Ne pas réutiliser ce produit. Il est destiné à un usage unique / patient unique.
- Ne pas utiliser ce produit pour une perfusion par voie IV mais uniquement pour l'irrigation.
- Ne pas dépasser une pression de 245 mm/Hg. Veiller à ce que les pompes de pression à main en ligne ou les autres pompes ne dépassent pas 245 mm/Hg de pression.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques de fuite, de glissades et de chutes, ainsi que les risques de perte de traitement :

- Ne pas réutiliser ce produit. Il est destiné à un usage unique / patient unique.
- Ne pas utiliser si les capuchons ne sont pas en place.
- S'assurer que tous les raccords sont bien serrés avant l'amorçage du set.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque d'exposition du patient à un courant de fuite supérieur aux limites de sécurité pour l'équipement de type BF :

- Ne pas utiliser ce set en même temps qu'un autre équipement médical sans avoir vérifié que le courant de fuite total de l'ensemble de l'équipement ne dépasse pas les limites de sécurité pour l'équipement de type BF.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de fuite et de perte de traitement

- Ne pas retirer la cassette de réchauffement de l'unité de réchauffement pendant l'utilisation
- Ne pas soumettre à une pression supérieure à 245 mmHg. Veiller à ce que les pompes de pression à main en ligne ou les autres pompes ne dépassent pas 245 mmHg de pression.

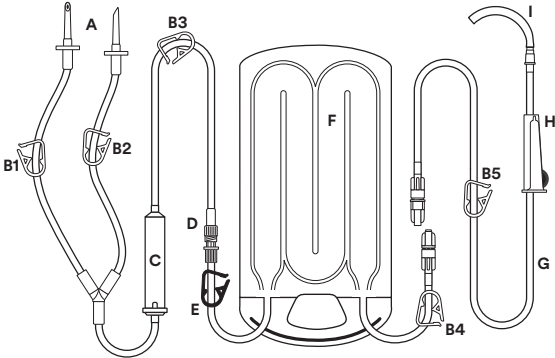


Figure 1 : Illustration du set d'irrigation jetable

- A. Percuteurs
- B1-B3. Clamps d'arrivée blancs
- C. Chambre compte-gouttes
- D. Connecteurs
- E. Clamp d'arrivée bleu
- F. Cassette de réchauffement de liquide
- G1-G2. Clamps de sortie blancs
- H. Connecteur
- I. Tubulure patient
- J. Clamp à roulette
- K. Connecteur patient/scope



Figure 2

Instructions d'utilisation

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation 3M™ Ranger™ modèle 247 concernant l'assemblage et l'utilisation du système de réchauffement.

Installation et amorçage du set d'irrigation jetable

- Ouvrez le sachet du set de réchauffement.
- Veillez à ce que les connecteurs soient bien serrés (Fig. 1, D, H).
- Présentez de manière aseptique le sachet intérieur contenant la tubulure patient (Fig. 1, I) vers le champ stérile.
- Avant l'amorçage, introduisez la cassette de réchauffement des solutés (Fig. 1, F) dans la fente de l'unité de réchauffement (Fig. 2).
- Fermez les clamps blancs (B1-B3, G1-2).
- Prenez la tubulure patient (Fig. 1, I) et retirez les capuchons du set d'irrigation et de la tubulure patient (Fig. 1, H).
- Raccordez la tubulure patient au set d'irrigation (Fig. 1, H).
- Insérez les percuteurs du set Ranger (Fig. 1, A) dans les entrées du sachet d'irrigation.
- Ouvrez tous les clamps pour commencer l'amorçage. Vérifiez que le clamp à roulette (Fig. 1, J) est ouvert.
- Retournez la chambre compte-gouttes (Fig. 1, C) jusqu'à ce qu'elle se remplisse au moins aux 3/4, puis mettez-la à la verticale.

Remarque : retirez les bulles d'air restantes en pinçant la tubulure.

- Fermez le clamp blanc (Fig. 1, G2) sur la tubulure patient une fois qu'elle ne contient plus d'air.
- Raccordez la tubulure patient au scope, au cathéter Foley ou à un dispositif similaire.
- Levez la potence I.V. ou mettez le fluide sous pression si cela est indiqué et ouvrez les clamps lorsque tout est prêt.
- Démarrez l'unité de réchauffement.

Vous pouvez maintenant utiliser le set de réchauffement de liquide d'irrigation.

Retrait du set de réchauffement de liquide d'irrigation

- Arrêtez l'unité de réchauffement de liquide d'irrigation Ranger.
- Fermez le clamp d'arrivée bleu (Fig. 1, E) proximal à la cassette de réchauffement de liquide.
- Ouvrez tous les clamps distaux à la cassette.
- Laissez évacuer une faible quantité de liquide par l'extrémité de la tubulure patient afin de réduire la pression dans la cassette.
- Retirez la cassette de réchauffement de liquide d'irrigation de l'unité de réchauffement et mettez-la au rebut conformément au protocole de l'établissement (Fig. 2).

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, anciennement Directive UE 93/42/CEE. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Identifie un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Source : ISO 15223, 5.2.3

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8
Circuit de fluides stérile		Indique la présence d'un circuit de fluides stérile dans le dispositif médical dans les cas où il est possible que d'autres pièces du dispositif médical, y compris l'extérieur, ne soient pas fournies stériles. Source : ISO 15223, 5.2.9
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Identifiant unique des dispositifs		Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Système de barrière stérile simple		Identifie une couche simple qui compose le système de barrière stérile (SBS) et la différence des couches d'emballage protecteur conçues pour prévenir tout endommagement du système de barrière stérile et de son contenu
Marquage CE		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)

Pour plus d'informations, voir HCBRegulatory.3M.com

de 3M™ Ranger™ Erwärmungsset für Spülflüssigkeit

Indikationen

Das 3M™ Ranger™ Erwärmungssystem für Spülflüssigkeit wurde für die Erwärmung von Spülflüssigkeiten entwickelt.

Patientenpopulation und Umfeld

Behandlung von Erwachsenen und Kindern in Operationssälen, Notaufnahmen oder anderen Bereichen, wo die Erwärmung von Spülflüssigkeiten erforderlich ist

Erklärung der Signalwörter
WARNUNG: Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
VORSICHT: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit biologischer Gefährdung, Kreuzkontamination oder Infektion:

- Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.
- Nicht für IV-Infusionen verwenden, ausschließlich für die Erwärmung.

- Einen Druck von 245 mm/Hg nicht überschreiten; sicherstellen, dass integrierte Handdruckpumpen oder andere Pumpen einen Druck von 245 mm/Hg nicht überschreiten.
- WARNUNG:** Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos von Leckage, Ausrutschen und Stürzen sowie Ausbleiben der Therapie:
- Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.
 - Nicht verwenden, wenn die Endkappen nicht vorhanden sind.
 - Sicherstellen, dass alle Verbindungen festgezogen sind, bevor mit dem Befüllen begonnen wird.

WARNUNG: Zur Verringerung der Risiken für den Patienten in Zusammenhang mit Ableitstrom, der die Sicherheitsgrenzen für Teile vom Typ BF überschreitet:

- Das Erwärmungssystem nicht mit anderen medizinischen Geräten verwenden, bevor sichergestellt wurde, dass der Gesamtleckstrom der kombinierten Geräte die Sicherheitsgrenzen für Teile vom Typ BF nicht überschreitet.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Leckage oder einer ausbleibenden Behandlung

- Die Erwärmungskassette während der Verwendung nicht von der Wärmeeinheit entfernen.
- Den Druck nicht auf über 245 mmHg erhöhen; sicherstellen, dass der Druck bei Hand-Druckpumpen und anderen Pumpen 245 mmHg nicht übersteigt.

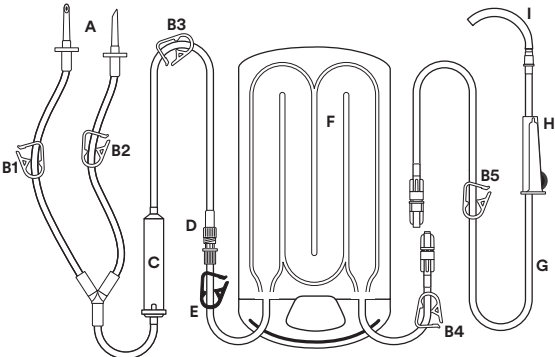


Abbildung 1: Abbildung des Einweg-Spülsets

- A. Spikes
- B1-B3. Weiße Einlassquetschklemmen
- C. Tropfkammer
- D. Steckverbinder
- E. Blaue Einlassquetschklemme
- F. Flüssigkeitswärmekassette
- G1-G2. Weiße Auslassquetschklemmen
- H. Steckverbinder
- I. Patientenleitung
- J. Rollklemme
- K. Patienten-/Endoskopsteckverbinder



Abbildung 2

Gebrauchsanweisung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung des Wärmesystems entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch zur 3M™ Ranger™ Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit, Modell 247.

Einrichtung und Befüllung des Einweg-Spülsets

1. Die Packung des Erwärmungssets öffnen.
2. Sicherstellen, dass alle Steckverbinder fest sitzen (Abb. 1, D, H).
3. Die innere Packung mit der Patientenleitung (Abb. 1, I) aseptisch in den sterilen Bereich bringen.
4. Vor dem Befüllen die Flüssigkeitswärmekassette (Abb. 1, F) in den Einschub der Erwärmungseinheit (Abb. 2) schieben.
5. Die weiße Quetschklemmen (B1-B3, G1-2) schließen.
6. Die Patientenleitung (Abb. 1, I) festhalten und die Endkappen vom Spülset und der Patientenleitung (Abb. 1, H) abdrehen.
7. Die Patientenleitung an das Spülset (Abb. 1, H) anschließen.
8. Die Spikes des Ranger-Sets (Abb. 1, A) in die Anschlüsse des Spülflüssigkeitsbeutels einführen.
9. Zum Befüllen alle Klemmen öffnen. Sicherstellen, dass die Rollklemme (Abb. 1, J) geöffnet ist.
10. Die Tropfkammer (Abb. 1, C) umdrehen, bis sie mindestens zu drei Vierteln gefüllt ist, dann nach oben drehen.

Hinweis: Verbliebene Luftblasen durch Zusammendrücken des Schlauchs entfernen.

11. Die weiße Klemme (Abb. 1, G2) an der Patientenleitung schließen, wenn sich keine Luft mehr in der Leitung befindet.
12. Die Patientenleitung an das Endoskop, den Foley-Katheter oder ein ähnliches Produkt anschließen.
13. Wenn es angezeigt ist, den Infusionsständer anheben oder die Flüssigkeit unter Druck setzen. Wenn alles einsatzbereit ist, die Klemmen öffnen.
14. Die Erwärmungseinheit einschalten.

Das Spülflüssigkeitserwärmungsset kann nun verwendet werden.

Entnehmen des Spülflüssigkeitserwärmungssets

1. Die Ranger-Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit abschalten.
2. Die proximal zur Flüssigkeitserwärmungskassette gelegene blaue Einlassklemme (Abb. 1, E) schließen.
3. Alle distal zur Kassette liegenden Klemmen öffnen.
4. Eine geringe Flüssigkeitsmenge aus dem Ende der Patientenleitung abfließen lassen, um den Druck in der Kassette zu vermindern.
5. Die Erwärmungskassette aus der Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit nehmen und gemäß den krankenhaushäufigen Vorschriftenentsorgen (Abb. 2).

Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät an 3M und die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regierungsbehörden.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher EU-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Union. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Sterilisiert mit Ethylenoxid		Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.3
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Sterile Flüssigkeitsbahn		Zeigt das Vorhandensein einer sterilen Flüssigkeitsbahn innerhalb eines Medizinproduktes an, in Fällen wo andere Teile des Medizinproduktes, einschließlich der außen gelegenen Teile, nicht steril geliefert werden können. Quelle: ISO 15223, 5.2.9
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2

Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Einmalige Produktkennung		Zeigt einen Strichcode zum Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an.
Importeur in die EU		Zeigt den für den Import des Medizinprodukts in die EU verantwortlichen Rechtsträger an.
Einfaches Sterilbarriersystem		Kennzeichnet eine einfache Schicht, aus der das Sterilbarriersystem (SBS) besteht, im Unterschied zu mehreren Schichten von Schutzverpackungen, die dazu vorgesehen sind, Schäden am Sterilbarriersystem und dessen Inhalt zu verhindern.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union ohne Beteiligung der benannten Stellen an.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)

Weitere Informationen finden Sie unter: HCBGRegulatory.3M.com

Set riscaldamento fluidi per irrigazione 3M™ Ranger™

Indicazioni per l'uso

Il sistema di riscaldamento fluidi per irrigazione 3M™ Ranger™ è concepito per riscaldare i fluidi di irrigazione.

Popolazione di pazienti e impostazioni

Pazienti adulti e pediatrici in sale operatorie e locali di unità traumatologiche e d'urgenza o altre aree in cui sia richiesto il riscaldamento di fluidi.

Spiegazione delle conseguenze dei termini di segnalazione
AVVERTENZA: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.
ATTENZIONE: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati all'esposizione ai rischi biologici, contaminazione crociata o infezione:

- Non riutilizzare. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato esclusivamente su un singolo paziente.
- Non usare per infusione endovenosa; usare esclusivamente per irrigazione.
- Non superare la pressione di 245 mm/Hg; accertarsi che le pompe a pressione manuale o altre pompe sulla linea di ingresso non superino la pressione di 245 mm/Hg.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di fuoriuscite, scivolate, cadute e perdita di terapia:

- Non riutilizzare. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato esclusivamente su un singolo paziente.
- Non utilizzare se i tappi terminali non sono in posizione.
- Prima di eseguire l'adesamento del set, assicurarsi che tutte le connessioni siano serrate saldamente.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio legato all'esposizione del paziente a correnti di dispersione che superano i limiti dell'apparecchiatura di tipo BF:

- Non utilizzare congiuntamente ad altre apparecchiature mediche senza prima verificare che la corrente di dispersione totale dell'apparecchiatura combinata non superi i limiti di sicurezza delle apparecchiature di tipo BF.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di fuoriuscite e perdita di terapia:

- Non rimuovere la cassetta di riscaldamento dall'unità di riscaldamento durante l'uso.
- Non superare i 245 mmHg di pressione; assicurarsi che le pompe a pressione manuale in linea o altre pompe non superino i 245 mmHg di pressione.

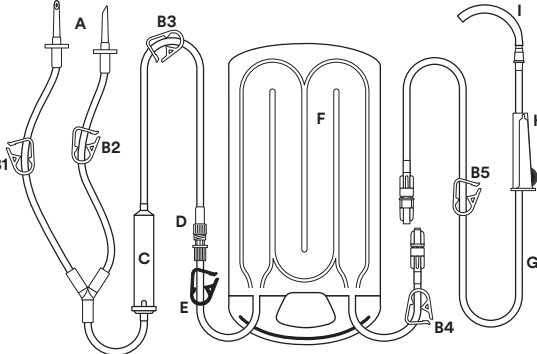


Figura 1: Illustrazione del set di irrigazione monouso

- A. Puntali

B1-B3. Morsetti ingresso bianchi

C. Camera di gocciolamento

D. Connettori

E. Morsetto ingresso blu

F. Cassetta di riscaldamento fluidi
- G1-G2. Morsetti uscita bianchi

H. Connettore

I. Linea paziente

J. Morsetto a rotellina

K. Connettore per endoscopio/paziente



Figura 2

Istruzioni per l'uso

Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o se risulta danneggiata. Per la configurazione e l'uso dell'unità di riscaldamento per fluidi di irrigazione 3M™ Ranger™ modello 247, fare riferimento al Manuale d'uso.

Configurazione e adesamento del set monouso per irrigazione

- Aprire la busta del set di riscaldamento.
- Accertarsi che i connettori siano ben serrati (Fig. 1, D, H).
- Posizionare in modo asettico la busta interna che contiene la linea paziente (Fig. 1, I) nel campo sterile.
- Prima di eseguire l'adesamento, fare scorrere la cassetta per il riscaldamento dei fluidi (Fig. 1, F) nella fessura dell'unità di riscaldamento (Fig. 2).
- Chiudere i morsetti bianchi (B1-B3, G1-2).
- Prendere la linea paziente (Fig. 1, I) e togliere ruotandoli i tappi terminali del set di irrigazione e della linea paziente (Fig. 1, H).
- Collegare la linea paziente al set di irrigazione (Fig. 1, H).
- Inserire i puntali del set Ranger (Fig. 1, A) negli attacchi della sacca di irrigazione.
- Per iniziare l'adesamento aprire tutti i morsetti. Accertarsi che il morsetto a rotellina (Fig. 1, J) sia aperto.
- Capovolgere la camera di gocciolamento (Fig. 1, C) fino a che non è piena almeno di 3/4, poi rimetterla dritta.

Nota: togliere eventuali bolle d'aria residue schiacciando il tubo.

- Chiudere il morsetto bianco (Fig. 1, G2) sulla linea paziente quando la linea risulta priva di aria.
- Collegare la linea paziente a endoscopio, catetere Foley o dispositivo simile.
- Alzare lo stativo dell'infusore oppure mettere in pressione il fluido, se indicato, e aprire i morsetti quando pronti all'uso.

14. Accendere l'unità di riscaldamento.
- Il set di riscaldamento fluidi per irrigazione è ora pronto all'uso.**
- Rimozione del set di riscaldamento per irrigazione**
1. Spegner l'unità di riscaldamento per irrigazione Ranger (OFF).
 2. Chiudere il morsetto blu di ingresso (Fig. 1, E) prossimale alla cassetta di riscaldamento fluidi.
 3. Aprire tutti i morsetti distali alla cassetta.
 4. Lasciare defluire una piccola quantità di fluido dall'estremità della linea paziente per ridurre la pressione nella cassetta.
 5. Rimuovere la cassetta di riscaldamento dei fluidi per irrigazione dall'unità di riscaldamento e smaltirla in conformità ai protocolli in uso nella struttura (Fig. 2).

Si prega di riferire a 3M e all'autorità locale competente (UE) o autorità locale di regolamentazione eventuali episodi gravi relativi al dispositivo.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene		Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Percorso fluido sterile		Indica la presenza di un percorso fluido sterile all'interno del dispositivo medico nei casi in cui altre parti del dispositivo medico, compreso l'esterno, potrebbero non essere fornite sterili. Fonte: ISO 15223, 5.2.9
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B

Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Identificativo unico del dispositivo		Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Sistema a barriera sterile singola		Identifica uno strato singolo che costituisce il sistema di barriera sterile (SBS) e lo distingue dagli strati di imballaggio protettivo destinati a evitare danni al sistema di barriera sterile e al contenuto.
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)

Per maggiori informazioni, vedere, [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbg.3m.com)

es Set de irrigación para calentamiento de fluidos 3M™ Ranger™

Modo de empleo

El sistema de calentamiento de irrigación 3M™ Ranger™ está diseñado para calentar fluidos de irrigación.

Población de pacientes y contextos

Pacientes adultos y pediátricos tratados en quirófanos, contextos de emergencia por traumatismos u otras áreas donde se requiera el calentamiento de fluidos de irrigación.

Significado de los mensajes de indicación
ADVERTENCIA: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o una lesión grave.
PRECAUCIÓN: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones moderadas o leves.

- ADVERTENCIA:** Para reducir los riesgos asociados de exposición peligrosa, contaminación cruzada o infección:
- No reutilice el producto. Este producto está diseñado para su uso en un solo paciente.
 - No lo utilice para la infusión IV (intravenosa), sino solo para la irrigación.
 - No supere una presión de 245 mm/Hg: asegúrese de que las bombas de presión manuales en línea u otras bombas no excedan una presión de 245 mm/Hg.
- ADVERTENCIA:** Para reducir el riesgo de fugas, resbalones y caídas y pérdida de terapia:
- No reutilice el producto. Este producto está diseñado para su uso en un solo paciente.
 - No lo utilice si las tapas de los extremos no están colocadas.
 - Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas antes de cebar el sistema.
- ADVERTENCIA:** Con el fin de reducir el riesgo asociado a la exposición del paciente a fugas de corriente que superen los límites de los equipos de tipo BF, haga lo siguiente:
- No utilice el producto en combinación con otros equipos médicos sin verificar que la corriente de fuga total del equipo combinado no supera los límites de seguridad para los equipos de tipo BF.
- PRECAUCIÓN:** Para reducir el riesgo de fugas y pérdida de tratamiento:
- No retire el recipiente de calentamiento de la unidad de calentamiento mientras se esté utilizando.
 - No supere una presión de 245 mmHg: asegúrese de que las bombas de presión manuales en línea u otras bombas no excedan una presión de 245 mmHg.

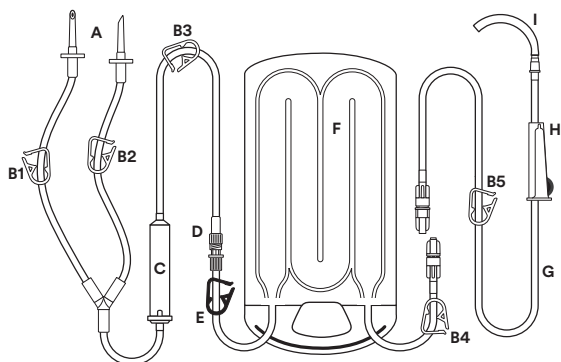


Figura 1: Ilustración del set desechable de irrigación

- A. Perforadores
- B1-B3. Pinzas de enganche de entrada blancas
- C. Cámara de goteo
- D. Conectores
- E. Pinza de enganche de entrada azul
- F. Recipiente de calentamiento de fluidos
- G1-G2. Pinzas de enganche de salida blancas
- H. Conector
- I. Tubo del paciente
- J. Pinza de rodillo
- K. Conector del paciente/de la cánula



Figura 2

Instrucciones de uso

No utilice el producto si el paquete está dañado o se ha abierto anteriormente. Consulte el manual del operario de la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación 3M™ Ranger™ modelo 247 para conocer los detalles pertinentes sobre la configuración y el uso.

Configuración y cebado del set desechable de irrigación

1. Abra la bolsa del set de calentamiento.
2. Asegúrese de que los conectores estén bien fijados (fig. 1, D, H).
3. Coloque asépticamente la bolsa interna que contiene el tubo del paciente (fig. 1, I) en la zona estéril.
4. Antes de realizar el cebado, deslice el recipiente de calentamiento de fluidos (fig. 1, F) hacia el interior de la ranura de la unidad de calentamiento (fig. 2).
5. Cierre las pinzas de enganche blancas (B1-B3 y G1-2).
6. Tome el tubo del paciente (fig. 1, I) y desenrosque las tapas de los extremos del set de irrigación y del tubo del paciente (fig. 1, H).
7. Conecte el tubo del paciente al set de irrigación (fig. 1, H).
8. Inserte los punzones del set Ranger (fig. 1, A) en los puertos de la bolsa de irrigación.
9. Abra todas las pinzas para comenzar el cebado. Asegúrese de que la pinza de rodillo (fig. 1, J) esté abierta.
10. Dé la vuelta a la cámara de goteo (fig. 1, C) hasta que se llene un mínimo de 3/4 y, a continuación, póngala derecha.

Nota: Elimine las burbujas de aire residuales aplastando los tubos.

11. Cierre la pinza blanca (fig. 1, G2) en el tubo del paciente cuando esta ya no contenga aire.
12. Conecte la línea del paciente a la cánula, al catéter de Foley o a un dispositivo similar.
13. Si se indica, levante el portasueros o presurice el fluido y abra las pinzas cuando tenga todo listo para usarlo.
14. Encienda la unidad de calentamiento.

Ahora, el set de calentamiento de fluidos de irrigación está listo para usarse.

Retirada del set de irrigación para calentamiento

1. Apague la unidad de calentamiento de irrigación Ranger.
2. Cierre la pinza de entrada azul (fig. 1, E) proximal al recipiente de calentamiento de fluidos.
3. Abra todas las pinzas que se encuentren en posición distal al recipiente.
4. Vacíe una pequeña cantidad de fluido del final del tubo del paciente para reducir la presión de la caja.
5. Extraiga el recipiente de calentamiento de fluidos de irrigación de la unidad de calentamiento y deséchelo conforme al protocolo de la institución (fig. 2).

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en el reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, anteriormente directiva de la UE 93/42/CEE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE y/o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Esterilizado usando óxido de etileno		Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. Fuente: ISO 15223, 5.2.3
No use el producto si el envase está dañado o abierto		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
Vía de fluidos estéril		Indica la presencia de una vía de fluidos estéril dentro del producto sanitario en los casos en los que otros componentes de este, incluido su exterior, podrían no suministrarse estériles. Fuente: ISO 15223, 5.2.9
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Identificador único del producto		Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente.

Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE.
Sistema de una sola barrera estéril		Identifica que el sistema de barrera estéril está compuesto por una sola capa y lo diferencia de las capas del envase protector diseñado para evitar daños en el sistema de barrera estéril y su contenido.
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales sanitarios. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo.



3M™ Ranger™-irrigatievloeistofverwarmingsset

Indicaties voor gebruik

Het 3M™ Ranger™-irrigatievloeistofverwarmingsstelsysteem is bestemd om irrigatievloeistoffen op te warmen.

Patiëntpopulatie en instellingen

Volwassen en pediatrische patiënten die in operatiekamers, eerste hulp- en trauma-omgevingen of andere omgevingen worden behandeld waar de verwarming van irrigatievloeistof nodig is.

Toelichting op gevolgen van signaalwoorden
WAARSCHUWING: Duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.
LET OP: Duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, gering of matig letsel tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING: Om de risico's van blootstelling aan biologische gevaren, kruisbesmetting of infectie te beperken:

- Niet opnieuw gebruiken. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Uitsluitend bestemd voor irrigatie. Niet geschikt voor toediening via een infuus.
- Overschrijd niet een druk van 245 mm/Hg; handhaaf voor inline handpompen of andere pompen een maximale druk van 245 mm/Hg.

WAARSCHUWING: Om het risico op lekkage, uitglijden en vallen, en het afbreken van de behandeling te beperken:

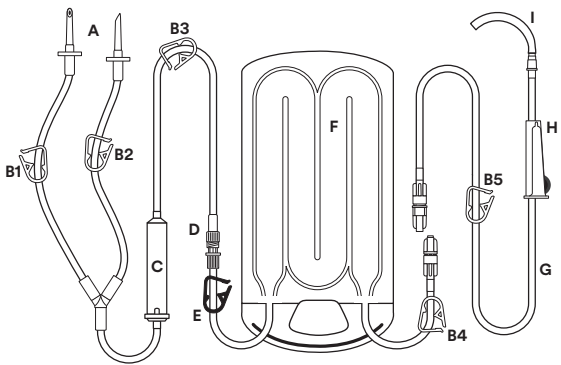
- Niet opnieuw gebruiken. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Niet gebruiken als de doppen niet op de uiteinden zijn geplaatst.
- Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed aangespannen zijn alvorens de set voor te spoelen.

WAARSCHUWING: Om het risico op de blootstelling van een patiënt aan lekstroom die de grenzen voor apparatuur van het type BF overschrijdt te verminderen:

- Gebruik het product niet in combinatie met andere medische apparatuur zonder eerst na te gaan of de totale lekstroom van de gecombineerde apparatuur de veiligheidsgrenzen voor apparatuur van het type BF niet overschrijdt.

LET OP: Om het risico op lekkage en het afbreken van de therapie te beperken:

- Verwijder de verwarmingscassette tijdens het gebruik niet van de verwarmingsunit
- Overschrijd niet een druk van 245 mmHg; handhaaf voor inline handpompen of andere pompen een maximale druk van 245 mmHg.



Afbeelding 1: Illustratie van wegwerpbare irrigatieset

- A. Aanpriksnaalden

B1-B3. Witte inlaatklemmen

C. Druppelkamer

D. Connectors

E. Blauwe inlaatklem

F. Vloeistofverwarmingscassette
- G1-G2. Witte uitlaatklemmen

H. Connector

I. Patiëntlijn

J. Rolkleem

K. Patiënt-/scoopconnector



Afbeelding 2

Gebruiksaanwijzing

Niet gebruiken als de verpakking al geopend of beschadigd is. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de 3M™ Ranger™-irrigatievloeistofverwarmingsunit model 247 voor de opstelling en het gebruik van het verwarmingsstelsysteem.

De wegwerpbare irrigatieset opstellen en voorspoelen

1. Open het zakje van de verwarmingsset.
 2. Zorg ervoor dat de connectors goed aangespannen zijn (afbeelding 1, D, H)
 3. Breng het binnenste zakje dat de patiëntlijn (afbeelding 1, I) bevat middels een aseptische methode in het steriele veld.
 4. Schuif de vloeistofverwarmingscassette (afbeelding 1, F) in de opening in de verwarmingsunit (afbeelding 2).
 5. Sluit de witte klemmen (B1-B3, G1-G2).
 6. Pak de patiëntlijn (afbeelding 1, I) beet en draai de doppen van de uiteinden van de irrigatieset en patiëntlijn (afbeelding 1, H).
 7. Sluit de patiëntlijn op de irrigatieset aan (afbeelding 1, H).
 8. Plaats de aanpriksnaalden van de Ranger-set (afbeelding 1, A) in de poorten van de irrigatiezak.
 9. Open alle klemmen om het voorspoelen te starten. Zorg ervoor dat de rolkleem (afbeelding 1, J) open is.
 10. Keer de druppelkamer (afbeelding 1, C) om tot deze tenminste 3/4 gevuld is en draai de kamer vervolgens weer recht op.
- Opmerking:** Verwijder alle resterende luchtballen door in de slang te knijpen.
11. Sluit de witte klem (afbeelding 1, G2) op de patiëntlijn als er geen lucht meer in de lijn zit.
 12. Sluit de patiëntlijn op de scoop, Foley-katheter of een soortgelijk hulpmiddel aan.
 13. Verhoog indien aangegeven de infuusstandaard of zet de vloeistof onder druk en open de klemmen indien klaar voor gebruik.
 14. Schakel de verwarmingsunit in.

De irrigatievloeistofverwarmingsset is nu gereed voor gebruik.

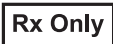
De irrigatievloeistofverwarmingsset verwijderen

1. Schakel de Ranger-irrigatievloeistofverwarmingsunit UIT.
2. Sluit de blauwe inlaatklem (afbeelding 1, E) proximaal aan de vloeistofverwarmingscassette.
3. Open alle klemmen distaal aan de cassette.
4. Laat een kleine hoeveelheid vloeistof uit het einde van de patiëntlijn lopen om de druk in de cassette te verminderen.
5. Verwijder de cassette voor de verwarming van de irrigatievloeistof uit de verwarmingsunit en werp deze volgens het protocol van de instelling weg (afbeelding 2).

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of regelgevende instantie.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, voorheen de EU-richtlijn 93/42/EEG. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, en/of 2014/30/EU
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is. Bron: ISO 15223, 5.2.3
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. Bron: ISO 15223, 5.2.8
Steriel vloeistoftraject		Geeft aan dat er in het medische hulpmiddel een steriel vloeistoftraject aanwezig is in gevallen waarin andere onderdelen van het medische hulpmiddel, met inbegrip van de buitenzijde, mogelijk niet steriel worden geleverd. Bron: ISO 15223, 5.2.9
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.

Systeem met enkelvoudige steriele barrière		Gebruikt ter identificatie van een enkelvoudige laag die de steriele barrière (SBS) vormt en ter onderscheiding van lagen beschermende verpakking die ontworpen zijn om beschadiging van de steriele barrière en de inhoud ervan tegen te gaan
CE-markering		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Rx Only		Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een professionele zorgverlener mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)

Raadpleeg [HCBrG regulatory.3M.com](https://www.hcbrgulatory.3m.com) voor meer informatie

3M™ Ranger™ Värmesats för irrigationsvätska

Indikationer för användning

3M™ Ranger™ irrigationsvärmeenhet är avsett att värma irrigationsvätskor.

Patientpopulation och inställningar

Vuxna och pediatrika patienter som behandlas i operationssalar, akuta traumamiljöer eller andra områden där man behöver värma irrigationsvätskor.

Förklaring av signalordens konsekvenser

WARNING: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.

OBSERVERA: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga skador.

WARNING: För att minska riskerna som förknippas med exponering för biologiskt avfall, korskontaminering eller infektion:

- Får ej återanvändas. Produkten är endast avsedd för användning till en patient.
- Får inte användas till intravenös infusion. Ska endast användas till irrigation.
- Överskrid inte ett tryck på 245 mm/Hg; se till att handtryckspumparna eller övriga pumpar inte överstiger ett tryck på 245 mm/Hg.

WARNING: Gör följande för att minska risken för läckage, halk- och fallolyckor samt behandlingsförlust:

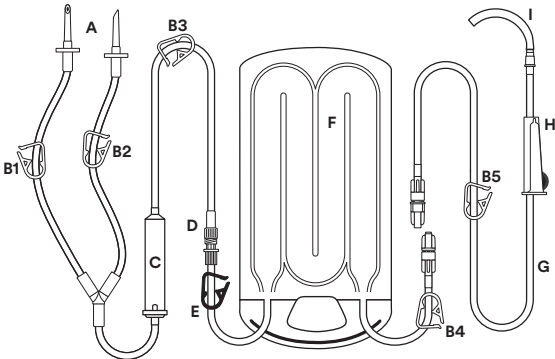
- Får ej återanvändas. Produkten är endast avsedd för användning till en patient.
- Får inte användas om ändskydden inte sitter på plats.
- Se till att alla kopplingar är ordentligt åtdragna innan setet primas.

WARNING: För att minska risken i samband med patientens exponering för läckström som överskrider gränserna för typ BF-utrustning:

- Ska inte användas i kombination med annan medicinsk utrustning utan att kontrollera att den totala läckströmmen från den kombinerade utrustningen inte överskrider säkerhetsgränserna för typ BF-utrustning.

OBSERVERA: För att minska risken för läckage och eventuell behandlingsförlust.

- Ta inte bort värmekassetten från värmeenheten medan den används.
- Överskrid inte ett tryck på 245 mmHg; se till att handtryckspumparna i linjen eller övriga pumpar inte överstiger ett tryck på 245 mmHg.



Figur 1: Illustration av irrigationssatsen för engångsbruk

- A. Spikes
- B1-B3. Vita kompressionsklämmor vid inloppet
- C. Irrigationskammare
- D. Kontaktdon
- E. Blå kompressionsklämma vid inloppet
- F. Våtskevärmekasset
- G1-G2. Vita kompressionsklämmor vid utloppet
- H. Kontaktdon
- I. Patientslang
- J. Rullklämma
- K. Patientens/skopets anslutning



Figur 2

Bruksanvisning

Använd inte om förpackningen redan har öppnats eller är skadad. Se användarhandboken till 3M™ Ranger™ värmesystem för irrigationsvätska modell 247 för att ställa in och använda värmesystemet.

Inställning och priming av irrigationsatsen för engångsbruk

- Öppna värmesatspåsen.
- Se till att kontaktdonen är täta (fig. 1, D, H).
- För in den inre påsen som innehåller patientslangen (fig. 1, I) i det sterila fältet.
- För in våtskevärmekassetten (fig. 1, F) i värmeenhetens (fig. 2) öppning innan du startar primingen.
- Stäng de vita kompressionsklämmorna (B1-B3, G1-2).
- Ta tag i patientslangen (fig. 1, I) och vrid av ändskyddet från irrigationsatsen och patientslangen (fig. 1, H).
- Anslut patientslangen till irrigationssatsen (fig. 1, H).
- Stick in Ranger-satsens spikes (fig. 1, A) i irrigationspåsararnas portar.
- Öppna alla klämmor för att starta primingen. Se till att rullklämman (fig. 1, J) är öppen.
- Vänd irrigationskammare (fig. 1, C) tills den är fylld minst till 3/4 och vänd den sedan till upprätt läge.

Anmärkning: Avlägsna resterande luftbubblor genom att nypa i slangen.

- Stäng den vita klämman (fig. 1, G2) på patientslangen när slangen är fri från luft.
- Anslut patientslangen till skopet, Foley-katetern eller liknande anordning.
- Höj upp droppställningen eller trycksätt vätskan om så anges och öppna klämmorna när de är redo att användas.
- Starta värmeenheten.

Värmesatsen för irrigationsvätska är nu klar att användas.

Borttagning av irrigationsvärmesatsen

- Stäng AV Ranger Värmesats för irrigationsvätska.
- Välj den blå inloppsklämman (fig. 1, E) proximalt om våtskevärmekassetten.
- Öppna alla distala klämmor distalt om kassetten.
- Låt en liten mängd vätska rinna ut ur änden av patientslangen för att minska trycket i kassetten.
- Avlägsna irrigationsvätskans värmekasset från uppvärmningsenheten och kassera den enligt institutionens protokoll (fig. 2).

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinteknisk utrustning (EU) 2017/745, tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU och/eller 2014/30/EU
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.

Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Steriliserad med etylenoxid		Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med etylenoxid. Källa: ISO 15223, 5.2.3
Får ej användas om paketet är skadat eller öppet		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Steril vätskebana		Anger att det finns en steril vätskebana i den medicinska produkten i fall då andra delar av den medicinska produkten, däribland dess yttre, eventuellt inte levereras steril. Källa: ISO 15223, 5.2.9
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar ett föremålet är en medicinteknisk enhet.
Unik enhetsidentifikator		Anger streckkod för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal.
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
Enkelt sterilt barriärssystem		För att identifiera ett enskilt lager som utgör det sterila barriärssystemet (SBS) och differentiera det från lager av skyddsförpackning avsett att förhindra skada till det sterila barriärssystemet och dess innehåll
CE-märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)

För mer information, se [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com/regulatory/3M.com)

3M™ Ranger™ Opvarmningssæt til irrigationsvæske

Anvendelse

3M™ Ranger™ Irrigationsvarmesystem er beregnet til opvarmning af irrigationsvæsker.

Patientpopulation og sted

Voksne og pædiatriske patienter, der behandles på operationsstuer, skadestuer eller andre steder, hvor der kræves opvarmning af irrigationsvæske.

Forklaring af signalordskonsekvenser
ADVARSEL! Indikerer en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.
FORSIGTIG! Indikerer en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL! For at reducere risici fra eksponering med farlige biologiske stoffer, krydskontaminering eller infektion:

- Må ikke genbruges. Dette produkt er designet til brug til én patient.
- Må ikke bruges til IV-infusion. Må kun bruges til irrigation.
- Trykket må ikke overstige 245 mm/Hg. Det skal sikres, at trykket i håndtrykpumper på slangen eller andre pumper ikke overstiger 245 mm/Hg.

ADVARSEL! Reducer risikoen for lækage, glide- og snubleskader samt mislykket behandling:

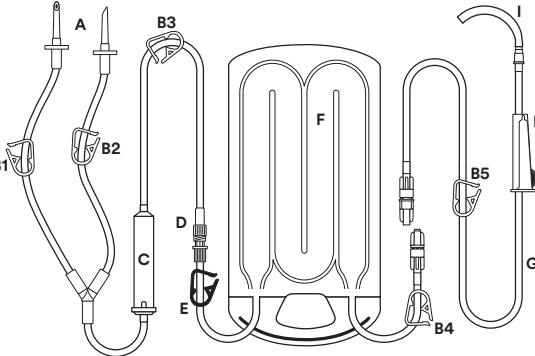
- Må ikke genbruges. Dette produkt er designet til brug til én patient.
- Må ikke bruges, hvis propperne i enderne ikke er isat.
- Sørg for, at alle koblinger er strammet godt til, før sættet primes.

ADVARSEL! For at reducere risikoen for at patienten eksponeres for en lækstrøm, der overstiger grænserne for udstyr af type BF:

- Anvend ikke produktet sammen med andet medicinsk udstyr uden først at sikre dig, at den samlede lækstrøm fra udstyret ikke overstiger sikkerhedsgrænserne for udstyr af type BF.

FORSIGTIG! For at reducere risikoen for lækage og tab af behandling

- Varmekassetten må ikke tages ud af varmeeenheden, mens den er i brug.
- Trykket må ikke overstige 245 mm/Hg. Sørg for, at trykket i den indbyggede håndtrykpumpe eller andre pumper ikke overstiger 245 mm/Hg.



Figur 1: Illustration af irrigationssættet til engangsbrug

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| A. Spyd | G1-G2. Hvide klemmer på udløb |
| B1-B3. Hvide klemmer på indløb | H. Koblingsstykke |
| C. Drypkammer | I. Patientslange |
| D. Koblingsstykker | J. Rulleklemme |
| E. Blå klemme på indløb | K. Tilkoblingsstykke til patient/skop |
| F. Væskevarmekassette | |



Figur 2

Brugsanvisning

Må kun anvendes, hvis emballagen er uåbnet og intakt. Følg anvisningerne for klargøring og brug af varmesystemet i brugsanvisningen til 3M™ Ranger™ varmesystem til irrigationsvæske model 247.

Klargøring og priming af irrigationssættet til engangsbrug

1. Åbn posen til varmesættet.
2. Kontrollér, at koblingsstykkerne er strammet til (Fig. 1, D, H).
3. Placer inderposen, som indeholder patientslangen (Fig. 1, I), aseptisk i det sterile område.
4. Sæt væskevarmekassetten (Fig. 1, F) ind i varmeeenheden (Fig. 2) åbning før priming.
5. Luk de hvide klemmer (B1-B3, G1-2).
6. Tag patientslangen (Fig. 1, I), og drej endepropperne af irrigationssættet og patientslangen (Fig. 1, H).
7. Kobl patientslangen til irrigationssættet (Fig. 1, H).
8. Sæt spyddene til Ranger-sættet (Fig. 1, A) i irrigationsposens porte.
9. Åbn alle klemmer for at starte primingen. Kontrollér, at rulleklemmen (Fig. 1, J) er åben.
10. Vend drypkammeret (Fig. 1, C) på hovedet, til det er mindst 3/4 fyldt, og vend det derefter om igen.

Bemærk! Fjern resterende luftbobler ved at klemme på slangerne.

11. Luk den hvide klemme (Fig. 1, G2) på patientslangen, når slangen er fri for luft.
12. Kobl patientslangen til skopet, Foley-kateteret eller en lignende enhed.
13. Hæv dropstativet, eller sæt væsken under tryk, hvis det er indiceret, og åbn klemmerne, når den er klar til brug.
14. Tænd for varmeeenheden.

Varmesættet til irrigationsvæske er nu klar til brug.

Afmontering af irrigationsvarmesættet

1. Sluk for Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske.
2. Luk den blå indløbsklemme (Fig. 1, E) proksimalt for væskevarmekassetten.
3. Åbn alle klemmer distalt for kassetten.
4. Lad en lille mængde væske løbe ud af enden af patientslangen for at sænke trykket i kassetten.
5. Fjern varmekassetten til irrigationsvæske fra varmeeenheden, og kassér den iht. de lokale retningslinjer (Fig. 2).

Alvorlige hændelser i relation til udstyret skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale lovgivende myndighed.

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktivet 2017/745/EU, tidligere direktivet 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EF		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Steriliseret med ethylenoxid		Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med ethylenoxid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Steril væskebane		Angiver, at det medicinske udstyr har en steril væskebane, i tilfælde hvor andre dele af det sterile udstyr, herunder ydersiden, eventuelt ikke leveres sterile. Kilde: ISO 15223, 5.2.9
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B

Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Unik udstyrsidentifikator		Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
Enkelt sterilt barriersystem		Bruges til at identificere et enkelt lag, som udgør det sterile barriersystem, og skelne det fra lag af beskyttende emballage, som har til formål at forhindre skade på det sterile barriersystem og dets indhold
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)

Se flere oplysninger på [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)

3M™ Ranger™ oppvarmingssett for væske - irrigasjon

Indikasjoner for bruk

3M™ Ranger™ oppvarmingsssystem for irrigasjon er beregnet for å varme opp irrigasjonsvæsker.

Pasientgruppe og innstillinger

Voksne og pediatriske pasienter som behandles i operasjonsrom, på akuttmottak eller på andre områder der det kreves oppvarming av irrigasjonsvæske.

Forklaring av konsekvenser av signalord
ADVARSEL! Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
FORSIKTIG! Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i mindre alvorlig eller moderat personskade.

ADVARSEL! For å redusere risikoen for biologiske farer, krysskontaminering eller infeksjon:

- Må ikke gjenbrukes. Dette produktet er kun beregnet for bruk på én enkelt pasient.
- Må ikke brukes til IV-infusjon, skal bare brukes til irrigasjon
- Ikke overskrid 245 mm/Hg trykk; sørg for at inline håndtrykkpumper eller andre pumper ikke overskrider 245 mm/Hg trykk.

ADVARSEL! For å redusere risikoen for lekkasje, skliing og fall, og tap av behandling:

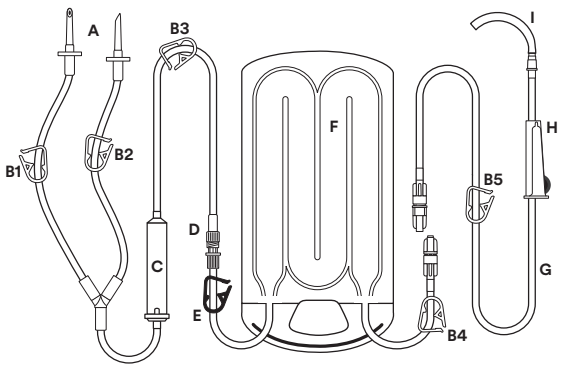
- Må ikke gjenbrukes. Dette produktet er kun beregnet for bruk på én enkelt pasient.
- Må ikke brukes hvis lokkene ikke er satt på
- Sørg for at alle tilkoblingene er strammet til før settet primes.

ADVARSEL! For å redusere risikoen forbundet med at pasienten eksponeres for lekkasjestrøm som overskrider type BF utstyrgrenser:

- Ikke bruk i kombinasjon med annet medisinsk utstyr uten å bekrefte at den totale lekkasjestrømmen fra det kombinerte utstyret ikke overskrider grenseverdiene for type BF utstyr.

FORSIKTIG! For å redusere risikoen for lekkasje og mislykket behandling

- Ikke fjern oppvarmingskassetten fra varmeenheten mens den er i bruk
- Ikke overstig et trykk på 245 mmHg. Sjekk at håndtrykkpumper eller andre pumper i linjen ikke overstiger et trykk på 245 mmHg.



Figur 1: Illustrasjon av engangssett for irrigasjon

- A. Spiker
- B1-B3. Hvite inntaksklemmer
- C. Dryppkammer
- D. Koblinger
- E. Blå inntaksklemme
- F. Væskeoppvarmingskassetten
- G1-G2. Hvite utløpsklemmer
- H. Kobling
- I. Pasientslange
- J. Rulleklemme
- K. Pasient-/skopkobling



Figur 2

Bruksanvisning

Må ikke brukes hvis emballasjen har blitt åpnet tidligere eller er skadet. Se brukerhåndboken for 3M™ Ranger™ varmeenhet for irrigasjonsvæske modell 247 for oppsett og bruk av oppvarmingsssystemet.

Oppsett og priming av engangssettet for irrigasjon

1. Åpne posen til oppvarmingssettet.
2. Sørg for at koblingene er strammet til (fig. 1, D, H)
3. Plasser aseptisk innerposen som inneholder pasientslangen (fig. 1, I), i det sterile feltet.
4. Skyv væskeoppvarmingskassetten (fig. 1, F) inn i sporet i varmeenheten (fig. 2) før priming.
5. Lukk de hvite klemmene (B1-B3, G1-2).
6. Fremskaff pasientslangen (fig. 1, I), og vri av lokkene på irrigasjonssettet og pasientslangen (fig. 1, H).
7. Koble pasientslangen til irrigasjonssettet (fig. 1, H).
8. Sett Ranger-settets spiker (fig. 1, A) inn i portene på irrigasjonsposen.
9. Start primingen ved å åpne alle klemmene. Kontroller at rulleklemmen (fig. 1, J) er åpen.
10. Snu dryppkammeret (fig. 1, C) opp ned til det fylles minst 3/4, og sett det deretter i oppreist posisjon.

Merk: Fjern resterende luftbobler ved å klemme på slangen.

11. Lukk den hvite klemmen (fig. 1, G2) når slangen er tom for luft.
12. Koble pasientslangen til skopet, Foley-kateteret eller en lignende enhet.
13. Hev IV-stativet eller trykksett væsken hvis indikert, og åpne klemmene når klar til bruk
14. Slå på varmeenheten.

Oppvarmingssettet for irrigasjonsvæske er nå klart til bruk.

Fjerne oppvarmingssettet for irrigasjon

1. Slå av Ranger varmeenhet for irrigasjon.
2. Lukk den blå inntaksklemmen (fig. 1, E) proksimalt til væskeoppvarmingskassetten.
3. Åpne alle klemmene distalt til kassetten.
4. Slipp ut en liten mengde væske fra enden av pasientslangen for å redusere trykket i kassetten.
5. Fjern oppvarmingskassetten for irrigasjonsvæske fra varmeenheten, og kast den i henhold til institusjonens retningslinjer (fig. 2).

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Sterilisert med etylenoksyd		Indikerer en medisinsk enhet som er blitt sterilisert med etylenoksyd. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen		Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Steril væskebane		Indikerer nærværet av en steril væskebane i den medisinske enheten i tilfeller når andre deler av den medisinske enheten, inkludert utsiden, ikke leveres steril. Kilde: ISO 15223, 5.2.9
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsiktig		Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Unik udstyrsidentifikasjonskode		Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasientregister
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
Enkelt sterilt barriersystem		For å identifisere et enkelt lag som danner det sterile barriersystemet (SBS) og differensiere det fra lagene med beskyttende innpakning for å forebygge skader på det sterile barriersystemet og dets bestanddeler

CE-merke		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)

For mer informasjon, se [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg3m.com)

3M™ Ranger™ huuhtelunesteen lämmityssetti

Käyttöaiheet

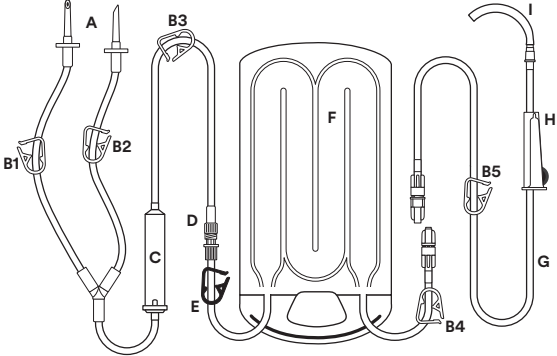
3M™ Ranger™ Huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmä on tarkoitettu huuhtelunesteiden lämmitykseen.

Potilasjoukko ja asetus

Aikuiset ja pediatriiset potilaat, joita hoidetaan leikkaussaleissa, ensiavun traumavastaanottoilla tai muilla alueilla, joilla edellytetään huuhtelunesteen lämmitystä.

Huomiosanojen merkitykset
VAROITUS: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.
HUOMIO: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

- VAROITUS:** Toimi seuraavasti biologisille vaaroille altistumisen, ristikontaminaation tai infektoriskin pienentämiseksi:
- Kertakäyttöinen. Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
 - Ei saa käyttää IV-infuusiossa; käytä pelkästään huuhteluun
 - Älä ylitä painetta 245 mmHg; varmista, etteivät linjan käsikäyttöiset painepumput tai muut pumput ylitä painetta 245 mmHg.
- VAROITUS:** Toimi seuraavasti vuodon, liukumisen ja hoidon menetyksen riskien pienentämiseksi:
- Kertakäyttöinen. Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
 - Ei saa käyttää ilman paikoillaan olevia päätulppia
 - Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukalla ennen setin esitäyttämistä.
- VAROITUS:** Toimi seuraavasti potilaan altistumiseen tyyppin BF laitteiden rajat ylittävälle vuotovirralla liittyvän riskin pienentämiseksi:
- Ei saa käyttää yhdessä muiden lääketieteellisten laitteiden kanssa, jos ei ole varmistettu, että laitekokonaisuuden kokonaisvuotovirta ei ylitä tyyppin BF laitteen turvarajoja.
- HUOMIO:** Toimi seuraavasti vuodon riskin ja hoidon menetyksen riskin pienentämiseksi:
- Älä irrota lämmityskasettia lämmityksiköstä, kun se on käytössä
 - Älä ylitä 245 mmHg:n painetta; varmista, etteivät linjan käsikäyttöiset painepumput tai muut pumput ylitä 245 mmHg:n painetta.



Kuva 1: Kuva kertakäyttöisestä huuhtelusetistä

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| A. Piikit | G1–G2. Valkoiset poistopuristimet |
| B1–B3. Valkoiset tulopuristimet | H. Liitin |
| C. Tippakammio | I. Potilasletku |
| D. Liittimet | J. Rullasuljin |
| E. Sininen tulopuristin | K. Potilaan/skoopin liitin |
| F. Nesteenlämmityskasetti | |



Kuva 2

Käyttöohjeet

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu aiemmin tai vaurioitunut. Katso lämmitysjärjestelmän asetus- ja käyttöohjeet 3M™ Ranger™ nesteenlämmitysyksikön mallin 247 käyttöoppaasta.

Kertakäyttöisen huuhtelusetin valmistelu ja esittäyt

- 1. Avaa lämmityssetin pussi.
- 2. Varmista, että liittimet ovat tiukalla (kuva 1, D, H)
- 3. Vie aseptisesti potilasletkun sisältävä sisäpussi (kuva 1, I) steriiliin kenttään.
- 4. Liu'uta nesteenlämmityskasetti (kuva 1, F) lämmitysyksikössä olevaan uraan (kuva 2) ennen esittäyt
- 5. Sulje valkoiset puristimet (B1–B3, G1–2).
- 6. Hanki potilasletku (kuva 1, I) ja väännä päätulpat irti huuhtelusetistä ja potilasletkusta (kuva 1, H).
- 7. Liitä potilasletku huuhtelusetiin (kuva 1, H).
- 8. Työnnä Ranger-sarjan piikit (kuva 1, A) huuhtelupussin portteihin.
- 9. Aloita esittäyt avaamalla kaikki puristimet. Varmista, että rullasuljin (kuva 1, J) on auki.
- 10. Käännä tippakammio ylösalaisin (kuva 1, C), kunnes se on vähintään 3/4 täynnä ja käännä pystyyn sen jälkeen.

- Huom.:** Poista jäännösilman kuplat puristamalla letkustoa.
- 11. Sulje potilasletkun valkoinen puristin (kuva 1, G2), kun letkussa ei ole ilmaa.
 - 12. Liitä potilasletku skooppiin, Foley-katetriin tai vastaavaan laitteeseen.
 - 13. Aseta infuusioteline pystyyn tai paineista neste, jos näin on ohjeistettu, ja avaa puristimet, kun järjestelmä on käyttövalmis
 - 14. Kytke lämmitysyksikkö päälle.

Huuhtelunesteen lämmityssetti on nyt käyttövalmis.

Huuhtelunesteen lämmityssetin irrottaminen

- 1. Kytke Ranger-huuhtelunesteen lämmitysyksikkö pois päältä.
- 2. Sulje sininen (proksimaalinen) tulopuristin (kuva 1, E), joka on lähimpänä nesteenlämmityskasettia.
- 3. Avaa kaikki kasetista kauempana olevat (distaaliset) puristimet.
- 4. Anna pienen nestemäärän tyhjentä potilasletkun päästä, jotta kasetissa oleva paine laskee.
- 5. Poista huuhtelunesteen lämmityskasetti lämmitysyksiköstä ja hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti (kuva 2).

Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Steriloitu etyleenioksidilla		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. Lähde: ISO 15223, 5.2.3
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8

Steriili nestereitti		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen nestereitti on steriili silloinkin, kun lääkinnällisen laitteen muita osia, kuten ulkopuolta, ei ole toimitettu steriiliin. Lähde: ISO 15223, 5.2.9
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä		Ilmaisee yhdestä kerroksesta koostuvan steriilin estojärjestelmän (SBS) erotukseksi suojapakkauksen kerroksista, joilla estetään steriiliin estojärjestelmän ja sisällön vaurioituminen
CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksen (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)

Katso lisätietoja osoitteesta HCBRegulatory.3M.com

Conjunto de irrigação de aquecimento de fluido 3M™ Ranger™

Indicações de uso

O Sistema de Irrigação 3M™ Ranger™ tem por objetivo aquecer fluidos de irrigação.

População e configurações do paciente

Pacientes adultos e pediátricos sendo tratados em salas de cirurgia, ambientes de trauma de emergência ou outras áreas onde é necessário o aquecimento de fluido de irrigação.

Explicação das consequências das palavras de aviso
ADVERTÊNCIA: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em óbito ou lesões graves.
CUIDADO: indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em lesão séria ou moderada.

ADVERTÊNCIA: para reduzir os riscos relacionados à exposição a perigos biológicos, à contaminação mútua ou à infecção:

- Não reutilize. Este produto foi desenvolvido para uso em apenas um paciente.
- Não use para infusão intravenosa; use apenas para irrigação
- Não ultrapasse a pressão de 245 mm/Hg; verifique se as bombas de pressão manual em linha ou outras bombas não excedam a pressão de 245 mm/Hg.

ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco de vazamento, escorregões e quedas, bem como perda de fluidos:

- Não reutilize. Este produto foi desenvolvido para uso em apenas um paciente.
- Não utilize se as tampas da extremidade não estiverem colocadas

- Verifique se todas as conexões estão bem adaptadas antes de preparar o sistema.

ADVERTÊNCIA: para reduzir os riscos relacionados à exposição do paciente a correntes de fuga superiores aos limites para equipamentos Tipo BF:

- Não utilize em combinação com outros equipamentos médicos antes de confirmar se a corrente de fuga total dos equipamentos combinados não superará os limites de segurança para equipamentos Tipo BF.

CUIDADO: para reduzir o risco de vazamento e perda de fluidos

- Não remova o cassete de aquecimento da unidade de aquecimento enquanto estiver em uso
- Não exceda 245 mmHg de pressão; certifique-se de que as bombas de pressão manual em linha ou outras bombas não excedam 245 mmHg de pressão.

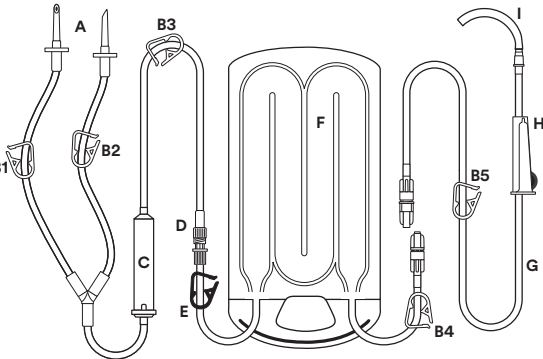


Figura 1: Ilustração do conjunto de irrigação descartável

- A. Extremidades pontiagudas
- B1-B3. Grampos de compressão da entrada branca
- C. Câmara de gotejo
- D. Conectores
- E. Grampo de compressão da entrada azul
- F. Cassete de aquecimento de fluidos
- G1-G2. Grampos de compressão da saída branca
- H. Conector
- I. Linha do paciente
- J. Grampo de rolagem
- K. Conector do paciente/endoscópio



Figura 2

Instruções de uso

Não utilize se a embalagem já tiver sido aberta anteriormente ou se estiver danificada. Consulte o manual do operador da unidade de aquecimento do fluido de irrigação 3M™ Ranger™ do modelo 247 para ver as instruções sobre a configuração e o uso do sistema.

Configuração e preparo do conjunto de irrigação descartável

1. Abra a embalagem do conjunto de aquecimento.
2. Verifique se os conectores estão firmes (Fig. 1, D, H)
3. De maneira asséptica, apresente a embalagem interna que contém a linha do paciente (Fig. 1, I) ao campo estéril.
4. Antes de preparar o sistema, coloque o cassete de aquecimento de fluidos (Fig. 1, F) na ranhura da unidade de aquecimento (Fig. 2)
5. Feche com grampos de compressão (B1-B3, G1-2)
6. Obtenha a linha do paciente (Fig. 1, I) e desenrosque as tampas da extremidade no conjunto de irrigação e na linha do paciente (Fig. 1, H).
7. Conecte a linha do paciente ao conjunto de irrigação (Fig.1, H).
8. Coloque as extremidades pontiagudas do conjunto Ranger (Fig. 1, A) nas entradas da bolsa de irrigação.
9. Para começar a preparar, abra todos os grampos. Verifique se o grampo de rolagem (Fig. 1, J) está aberto.
10. Inverta a câmara de gotejo (Fig. 1, C) até que se encha em pelo menos 3/4 e, em seguida, vire-a para cima.

Observação: remova bolhas de ar residuais comprimindo a tubulação.

11. Feche o grampo branco (Fig. 1, G2) na linha do paciente quando a linha estiver sem ar.
12. Conecte a linha do paciente ao endoscópio, cateter Foley ou dispositivo semelhante.
13. Eleve a haste de suporte para IV ou pressurize o fluido, se indicado, e abra os grampos quando estiver tudo pronto para uso
14. Ligue a unidade de aquecimento.

O conjunto de aquecimento de fluido de irrigação está pronto para uso.

Como remover o conjunto de aquecimento de irrigação

1. DESLIGUE a unidade de aquecimento de irrigação Ranger.

2. Feche o grampo da entrada azul (Fig. 1, E) proximal ao cassete de aquecimento de fluidos.
3. Abra todos os grampos distais ao cassete.
4. Permita que uma pequena quantidade de fluido seja drenada da extremidade da linha do paciente para reduzir a pressão no cassete.
5. Remova o cassete de aquecimento de fluido de irrigação da unidade de aquecimento e descarte-o de acordo com o protocolo institucional (Fig. 2).

Todo incidente grave que ocorrer e estiver relacionado ao dispositivo deve ser relatado à 3M e à autoridade local competente (UE) ou à autoridade regulamentar local.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido na Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 previamente designada como Diretiva da UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado na Comunidade Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Esterilizado com óxido etileno		Indica um dispositivo médico que foi esterilizado através de óxido de etileno. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Percurso de fluido estéril		Indica a presença de um percurso de fluido estéril no dispositivo médico em casos onde as outras peças do dispositivo médico, incluindo o exterior, podem não receber estéril. Fonte: ISO 15223, 5.2.9
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Precaução		Indica a necessidade de utilizar em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Latex de borracha natural não está presente		Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.

Identificacao unica do dispositivo		Indica o código de barras para analisar a informação de produto num registo eletrónico de saúde do paciente
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE
Sistema simples de barreira estéril		Para identificar uma camada simples que constitui o sistema de barreira estéril (SBS) e diferenciá-lo das camadas de embalagem de proteção designadas para evitar danos no sistema de barreira estéril e nos seus conteúdos
Marca CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais de saúde ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)

Para obter mais informações, acesse HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Ranger™ Σετ Καταίωσης Θέρμανσης Υγρών

Ενδείξεις χρήσης

Το 3M™ Ranger™ Σύστημα Θέρμανσης Καταίωσης προορίζεται για τη θέρμανση υγρών καταιόνησης.

Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλον

Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία σε χειρουργεία, τμήματα επείγοντων τραυματισμών ή άλλους χώρους όπου απαιτείται θέρμανση υγρών καταιόνησης.

Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μικρού ή μεσαίου βαθμού τραυματισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση των κινδύνων έκθεσης σε βιολογικά επικίνδυνες ουσίες, διασταυρούμενης λοίμωξης ή μόλυνσης:

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.
- Να μην χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια έγχυση. Να χρησιμοποιείται μόνο για καταιόνηση.
- Μην υπερβαίνετε την πίεση 245 mm/Hg. Βεβαιωθείτε ότι οι ενσωματωμένες αντλίες πίεσης χειρός ή άλλες αντλίες δεν υπερβαίνουν την πίεση 245 mm/Hg.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση των κινδύνων διαρροής, ολίσθησης και πτώσεων, καθώς και απώλειας θεραπείας:

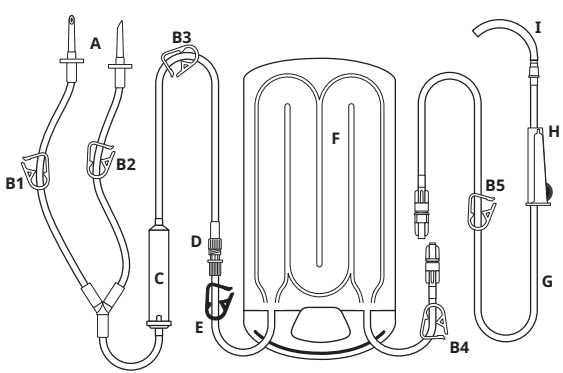
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν τα τελικά πώματα δεν είναι στη θέση τους
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι καλά σφιγμένες, πριν από την πλήρωση του σετ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με έκθεση του ασθενούς σε ρεύμα διαρροής που υπερβαίνει τα όρια για εξοπλισμό τύπου BF:

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλο ιατρικό εξοπλισμό χωρίς να επαληθεύσετε ότι το συνολικό ρεύμα διαρροής από τον συνδυασμένο εξοπλισμό δεν υπερβαίνει τα όρια ασφαλείας για εξοπλισμό Τύπου BF.

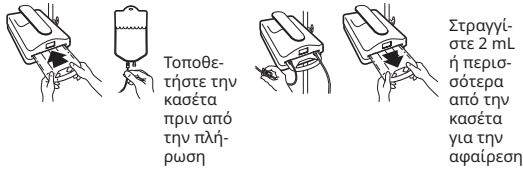
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση των κινδύνων διαρροής και απώλειας θεραπείας:

- Μην αφαιρείτε την κασέτα θέρμανσης από τη μονάδα θέρμανσης κατά τη χρήση
- Μην υπερβαίνετε την πίεση των 245 mmHg. Βεβαιωθείτε ότι οι ενσωματωμένες αντλίες πίεσης χειρός ή άλλες αντλίες δεν υπερβαίνουν την πίεση των 245 mmHg.



Εικόνα 1: Απεικόνιση του αναλώσιμου σετ καταιόνησης

- | | |
|--|---|
| A. Αιχμές | G1-G2. Λευκοί σφιγκτήρες συγκράτησης εξόδου |
| B1-B3. Λευκοί σφιγκτήρες συγκράτησης εισόδου | H. Σύνδεσμος |
| C. Θάλαμος στάγδην έγχυσης | I. Γραμμή ασθενούς |
| D. Σύνδεσμοι | J. Κυλινδρικοί σφιγκτήρας |
| E. Μπλε σφιγκτήρας συγκράτησης εισόδου | K. Σύνδεση ασθενούς/οργάνου εξέτασης |
| F. Κασέτα θέρμανσης υγρών | |



Εικόνα 2

Οδηγίες χρήσης

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης της 3M™ Ranger™ μονάδας θέρμανσης υγρών, Μοντέλο 247 για την εγκατάσταση και χρήση του συστήματος θέρμανσης.

Ρύθμιση και πλήρωση του αναλώσιμου σετ καταιόνησης

- Ανοίξτε τον σάκο του σετ θέρμανσης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι είναι σφικτοί (Εικ. 1, D, H).
- Προσκομίστε ασηπτικά τον εσωτερικό σάκο που περιέχει τη γραμμή ασθενούς (Εικ. 1, I) στο στείρο πεδίο.
- Πριν την αρχική πλήρωση, σύρετε την κασέτα θέρμανσης υγρών (Εικόνα 1, F.) μέσα στην υποδοχή στη μονάδα θέρμανσης (Εικ. 2).
- Κλείστε τους λευκούς σφιγκτήρες συγκράτησης (B1-B3, G1-G2).
- Κρατήστε τη γραμμή ασθενούς (Εικόνα 1, I) και αφαιρέστε τα τελικά πώματα από το σετ καταιόνησης και τη γραμμή ασθενούς (Εικ. 1, H).
- Συνδέστε τη γραμμή ασθενούς στο σετ καταιόνησης (Εικ. 1, H).
- Εισαγάγετε τις αιχμές διάτρησης του σετ Ranger (Εικόνα 1, A) μέσα στις θύρες ασκού καταιόνησης.
- Για να ξεκινήσετε την πλήρωση, ανοίξτε όλους τους σφιγκτήρες. Βεβαιωθείτε ότι ο κυλινδρικός σφιγκτήρας (Εικ. 1, J) είναι ανοικτός.
- Αντιστρέψτε τον θάλαμο στάγδην έγχυσης (Εικ. 1, C) μέχρι να γεμίσει κατά τουλάχιστον 3/4 και, στη συνέχεια, επαναφέρετε στην όρθια θέση.

Σημείωση: Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα που απομένουν, πιέζοντας τη σωλήνωση.

- Κλείστε τον λευκό σφιγκτήρα (Εικ. 1, G2) στη γραμμή ασθενούς όταν η γραμμή απαλλαγεί από αέρα.
- Συνδέστε τη γραμμή ασθενούς στο όργανο εξέτασης, τον καθετήρα Foley ή παρόμοια συσκευή.
- Ανασκηώστε τον ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης εάν ενδείκνυται και ανοίξτε τους σφιγκτήρες όταν είστε έτοιμοι για χρήση
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα θέρμανσης.

Το σετ θέρμανσης υγρών καταιόνησης είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

Αφαίρεση του σετ θέρμανσης καταιόνησης

- Απενεργοποιήστε τη μονάδα θέρμανσης καταιόνησης Ranger.
- Κλείστε τον μπλε σφιγκτήρα εισόδου (Εικ. 1, E) κοντά στην κασέτα θέρμανσης υγρών.
- Ανοίξτε όλους τους σφιγκτήρες περιφερικά της κασέτας.
- Επιτρέψτε τη στράγγιση μικρής ποσότητας υγρού από το άκρο της γραμμής ασθενούς για να μειωθεί η πίεση στην κασέτα.

5. Αφαιρέστε την κασέτα θέρμανσης υγρών καταιόνησης από τη μονάδα θέρμανσης και απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας (Εικ. 2).

Αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή με την 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (ΕΕ) 2017/745, πρώην Οδηγία ΕΕ 93/42/ΕΕC. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Πηγή: ISO 15223, 5.2.3
Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Ροή αποστειρωμένου υγρού		Υποδεικνύει την παρουσία ροής αποστειρωμένου υγρού μέσα στην ιατρική συσκευή σε περιπτώσεις όπου άλλα μέρη της ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του εξωτερικού, ενδέχεται να μην παρέχονται αποστειρωμένα. Πηγή: ISO 15223, 5.2.9
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2

Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να διαφέρουν λόγω να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Σύστημα φραγμού μόνης αποστείρωσης		Για τον προσδιορισμό ενός μόνο στρώματος που αποτελεί το στείρο σύστημα φραγμού (SBS) και τη διαφθοροποίηση από στρώματα προστατευτικής συσκευασίας που έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τη βλάβη του αποστειρωμένου συστήματος φραγμού και του περιεχομένου του
Σήμανση CE		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση [HCBGregulatory.3M.com](https://www.HCBGregulatory.3M.com)

System irygacyjny ogrzewania płynów 3M™ Ranger™

Wskazania do stosowania

System irygacyjny ogrzewania płynów 3M™ Ranger™ służy do ogrzewania płynów irygacyjnych.

Populacja pacjentów i ustawienia

Pacjenci dorośli i dzieci leczeni na salach operacyjnych, oddziałach ratunkowych lub w innych miejscach, w których wymagane jest ogrzewanie płynu irygacyjnego.

Objaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych
OSTRZEŻENIE: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.
PRZESTROGA: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko narażenia na zagrożenie biologiczne, skażenia krzyżowego lub zakażenia:

- Nie używać ponownie. Ten produkt jest przeznaczony do użytku tylko jeden raz u jednego pacjenta.
- Nie stosować do infuzji dożylnej; używać tylko do nawadniania
- Nie przekraczać ciśnienia 245 mm/Hg; upewnić się, że ciśnienie w przewodowych pompach ręcznych lub innych pompach nie przekracza 245 mm/Hg.

OSTRZEŻENIE: Aby obniżyć ryzyko związane z nieszczelnością, poślizgnięciami i upadkami oraz utratą właściwości leczniczych:

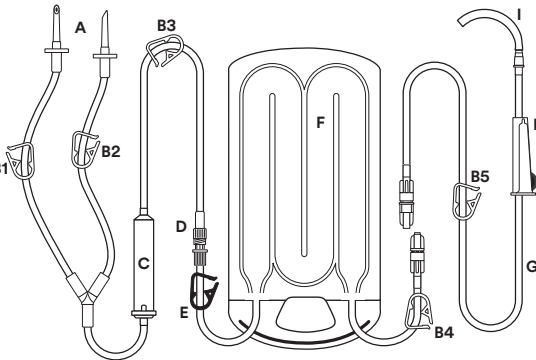
- Nie używać ponownie. Ten produkt jest przeznaczony do użytku tylko jeden raz u jednego pacjenta.
- Nie używać, jeżeli nasadki końcowe nie znajdują się na właściwym miejscu.
- Upewnić się, że wszystkie złącza są dokładnie dokręcone przed zalaniem zestawu.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko narażenia pacjenta na działanie prądu upływu, który przekracza limity dla urządzeń typu BF:

- Nie należy używać zestawu razem z innym sprzętem medycznym bez uprzedniego upewnienia się, że catkowity prąd upływu z urządzeń nie przekracza limitów bezpieczeństwa dla urządzeń typu BF.

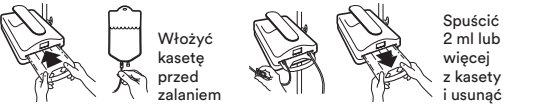
PRZESTROGA: aby obniżyć ryzyko związane z nieszczelnością i utratą właściwości leczniczych:

- Nie wyjmować kasety grzewczej z urządzenia podgrzewającego w trakcie użytkowania
- Nie wolno przekraczać ciśnienia 245 mmHg; upewnić się, że liniowe ręczne pompy ciśnieniowe lub inne pompy nie przekraczają ciśnienia 245 mmHg.



Rysunek 1: Ilustracja jednorazowego zestawu do nawadniania

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| A. Kolce | G1-G2. Zaciski wylotu białe |
| B1-B3. Zaciski wlotu białe | H. Złącze |
| C. Komora kroplówki | I. Linia pacjenta |
| D. Złącza | J. Zacisk rolkowy |
| E. Zaciski wlotu niebieskie | K. Złącze pacjenta/endoskopu |
| F. Kaseta podgrzewająca płyn | |



Rysunek 2

Instrukcja użycia

Nie stosować w przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Informacje o konfiguracji i obsłudze systemu podgrzewania płynów irygacyjnych 3M™ Ranger™ można znaleźć w instrukcji obsługi.

Przygotowanie i zalanie jednorazowego zestawu do irygacji

- Otworzyć osłonę aparatu grzewczego.
- Upewnić się, że złącza są szczelne (Rys. 1, D, H)
- Wprowadzić aseptycznie wewnętrzną osłonę, która zawiera linię pacjenta (Rys. 1, I) do jałowego pola.
- Przed zalaniem przesunąć kasę podgrzewającą płyn (Rys. 1, F) do gniazda w aparacie grzewczym (Rys. 2).
- Zamknąć białe zaciski (B1-B3, G1-2).
- Wziąć linię pacjenta (Rys. 1, I) i odkręcić nasadki końcowe z zestawu irygacyjnego i linii pacjenta (Rys. 1, H).
- Podłączyć linię pacjenta do zestawu irygacyjnego (Rys. 1, H).
- Włożyć kolce zestawu Ranger (Rys. 1, A) do portów worków z roztworem.

- Aby rozpocząć zalewanie, otworzyć wszystkie zaciski. Upewnić się, że zacisk rolkowy (Rys. 1, J) jest otwarty.
- Odwrócić komorę kroplówki (Rys. 1, C), aż wypełni się co najmniej w 3/4, a następnie obrócić ją do góry.

Uwaga: Usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza, ściskając rurkę.

- Zamknąć biały zacisk (Rys. 1, G2), gdy w linii pacjenta nie ma powietrza.
- Podłączyć linię pacjenta do endoskopu, cewnika Foleya lub podobnego urządzenia.
- Podnieść stojak na kroplówki lub zwiększyć ciśnienie płynu, jeśli jest to wskazane, i otworzyć zaciski, gdy są gotowe do użycia
- Włączyć aparat grzewczy.

Zestaw do podgrzewania płynu irygacyjnego jest teraz gotowy do użycia.

Wyjmowanie zestawu do podgrzewania płynu irygacyjnego

- Wyłączyć urządzenie do podgrzewania płynu irygacyjnego Ranger.
- Zamknąć niebieski zacisk wlotowy (Rys. 1, E) proksymalnie w stosunku do kasety podgrzewającej płyn.
- Otworzyć wszystkie zaciski dystalnie w stosunku do kasety.
- Umożliwić wypłynięcie niewielkiej ilości płynu z końca linii pacjenta, aby zmniejszyć ciśnienie w kasecie.
- Wyjąć kasę podgrzewającą płyn irygacyjny z aparatu grzewczego i zutylizować ją zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce (Rys. 2).

Poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie (UE) lub w lokalnym urzędzie ds. rejestracji leków.

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, poprzednio dyrektywie 93/42/EWG. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Sterylizowany tlenkiem etylenu		Wskazuje wyrób medyczny, który był sterylizowany tlenkiem etylenu. Źródło: ISO 15223, 5.2.3
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Sterylna droga płynu		Wskazuje obecność sterylnej drogi płynu wewnątrz wyrobu medycznego. W przypadku gdy inne części wyrobu medycznego, w tym jego zewnętrzna strona, mogą nie być dostarczone jako sterylne. Źródło: ISO 15223, 5.2.9
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2

Przestroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
niewyparzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartoteki pacjenta
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
System jednej bariery sterylnej		Wskazuje, że system bariery sterylnej (SBS) składa się z pojedynczej warstwy oraz odróżnia ją od warstw ochronnych opakowania, których celem jest zapobieganie uszkodzeniom systemu bariery sterylnej oraz zawartości opakowania
Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Wylącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez personel medyczny lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)

Więcej informacji można znaleźć na stronie [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbregulatory.com)

3M™ Ranger™ irygációs folyadék-melegítő készlet

Felhasználási javallatok

A 3M™ Ranger™ irygációs folyadék-melegítő rendszer irygációs folyadékok melegítésére szolgál.

Betegcsoport és használati körülmények

Felnőtt és gyermek páciensek kezelése műtőben, sürgősségi ellátás keretében vagy más körülmények között, ahol szükség van az irygációs folyadék melegítésére.

A figyelmeztető jelzések következményeinek magyarázata
FIGYELMEZTETÉS: Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.
VIGYÁZAT! Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kisebb vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: A biológiai veszélyeztetettség, keresztfertőződés és fertőzések kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja fel újra! Ez a termék kizárólag egyetlen betegen használható.
- Ne használja intravénás infúzióhoz. Csak irygációra használható.
- Ne lépje túl a 245 mm/Hg nyomást. Gondoskodjon róla, hogy a nyomás a csatlakoztatott marokpumpákban vagy egyéb pumpákban se haladjon meg a 245 mm/Hg értéket.

FIGYELMEZTETÉS: A szívárgás, csúszás és esés, valamint a terápiás hatás elvesztése kockázatának csökkentése érdekében:

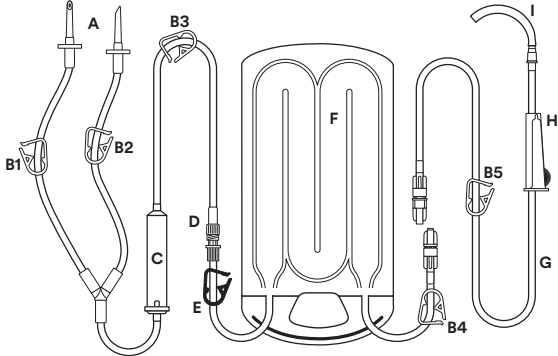
- Ne használja fel újra! Ez a termék kizárólag egyetlen betegen használható.
- Ne használja, ha a zárókupakok nincsenek a helyükön.
- A kezdeti feltöltés előtt ellenőrizze, hogy az összes csatlakozó megfelelően van-e rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS: Annak érdekében, hogy csökkentse a beteg BF-típusú berendezések határértékét meghaladó szívárgó áramnak való kitétségéhez kapcsolódó kockázatokat:

- Ne használja együtt más orvosi berendezéssel annak előzetes ellenőrzése nélkül, hogy a készülékek együttes szívárgó árama semmiképp nem haladja meg a BF-típusú orvosi berendezések biztonsági határértékeit.

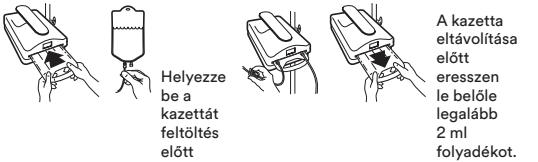
VIGYÁZAT! A szívárgás és a terápiás hatás elvesztése kockázatának csökkentése érdekében:

- Használat közben ne vegye ki a melegítőkazettát a melegítőegységből.
- A nyomás ne haladja meg a 245 Hgmm értéket; gondoskodjon arról, hogy a közbeiktatott kézi pumpák vagy egyéb pumpák nyomása ne haladja meg a 245 Hgmm értéket.



1. ábra: Az egyszer használatos irygációs készlet ábrája

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| A. Tűskék | G1-G2. Fehér kimeneti szorítókapcsok |
| B1-B3. Fehér bemeneti szorítókapcsok | H. Csatlakozó |
| C. Csepegtetőkamra | I. Betegvezeték |
| D. Csatlakozók | J. Görgős szorító |
| E. Kék bemeneti szorítókapocs | K. Beteg/műszer csatlakozója |
| F. Folyadékmelegítő kazetta | |



2. ábra

Használati útmutató

Ne használja fel, ha a csomagolás korábban már fel lett nyitva, vagy sérült. A melegítőrendszer összeszerelésével és használatával kapcsolatban olvassa el a 247-es modellszámú 3M™ Ranger™ irygációs folyadék-melegítő rendszer használati utasítását.

Az egyszer használatos irygációs készlet összeállítása és feltöltése

1. Nyissa fel a melegítőkészlet csomagolását.
2. Gondoskodjon a csatlakozók szoros illeszkedéséről (1. ábra, D, H).
3. Aszeptikusan helyezze a betegvezeték tartalmazó belső tasakot (1. ábra, I) a steril területre.
4. Feltöltés előtt csúszassa a folyadékmelegítő kazettát (1. ábra, F) a melegítőegységen található nyílásba (2. ábra).
5. Zárja el a fehér szorítókapcsokat (B1-B3, G1-2).
6. Vegye elő a betegvezeték (1. ábra, I), és csavarja le a zárókupakokat az irygációs készletről és a betegvezetékről (1. ábra, H).
7. Csatlakoztassa a betegvezeték az irygációs készlethez (1. ábra, H).
8. Szűrje a Ranger készlet tűskéit (1. ábra, A) az irygációs folyadék zsákjának nyílásiba.
9. A töltés megkezdéséhez nyissa meg az összes szorítókapcsot. Ellenőrizze, hogy a görgős szorító (1. ábra, J) nyitva legyen.
10. Fordítsa fel a csepegtetőkamrát (1. ábra, C), amíg legalább 3/4-ig meg nem telik, majd fordítsa vissza.

Megjegyzés: A cső összecsapásával távolítsa el a visszamaradt légbuborékokat.

11. Ha a betegvezetékben már nincs levegő, zárja le rajta a fehér kapcsot (1. ábra, G2).
12. Csatlakoztassa a betegvezeték a műszerhez, Foley-katéterhez vagy egyéb hasonló eszközhöz.
13. Ha szükséges, emelje meg az infúziós állványt vagy helyezze nyomás alá a folyadékot, és nyissa meg a kapcsokat, ha készen áll a használatra.
14. Kapcsolja be a melegítőegységet.

Az irygációs folyadék-melegítő készlet készen áll a használatra.

Az irrigációsfoliadék-melegítő készlet eltávolítása

1. Kapcsolja KI a Ranger irrigációsfoliadék-melegítő egységet.
2. Zárja le a foliadékmelegítő kazettához közelebb lévő kék bemeneti kapcsot (1. ábra, E).
3. Nyissa meg a kazettától távolabb elhelyezkedő szorítókapcsokat.
4. A kazettában lévő nyomás csökkentése érdekében eresszen le egy kevés foliadékot a betegvezeték végéből.
5. Vegye ki az irrigációsfoliadék-melegítő kazettát a melegítőegységből, és az intézeti szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa azt (2. ábra).

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság részére.

Szimbólumgyűjtemény

A jelkép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Jelzi az orvostechnikai eszköz gyártóját az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet, azaz a korábbi 93/42/EK számú EU-irányelv meghatározása szerint. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Lejáratí idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Etilén-oxiddal sterilizálva		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-dioxiddal sterilizáltak. Forrás: ISO 15223, 5.2.3
Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitva van		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy kinyitottak. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
Steril foliadékútvonál		Steril foliadékútvonál jelenlétét jelzi az orvostechnikai eszközön belül olyan esetekben, amikor az orvostechnikai eszköz többi alkatrészre, beleértve a külsejét, nem feltétlenül steril. Forrás: ISO 15223, 5.2.9
Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegnek használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
Természetes latexgumi nincs jelen		Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Egyedi eszközazonosító		A beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásába beolvasandó termékinformációkat tartalmazó vonalkódot jelöli

Importőr		Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
Szimpla steril védőrendszer		Egyetlen réteg, amely a steril védőrendszert (SBS) alkotja, és megkülönbözteti azt a védőcsomagolás rétegeitől, amelyet úgy terveztek, hogy megakadályozza a steril védőréteg és a benne lévő tartalom sérülését.
CE-jelölés		Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
Rx Only		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)

További információkért lásd [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbgulatory.com)

Indikace pro použití

Irigační souprava na ohřev tekutiny 3M™ Ranger™ je určena k ohřevu irigačních tekutin.

Skupina pacientů a případy použití

Dospělí a pediatrickí pacienti, kteří se léčí na operačních sálech, v případech nouzových traumata nebo v jiných oblastech, kde se vyžaduje ohřev irigační tekutiny.

Vysvětlení výstrah a upozornění
VAROVÁNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrti nebo vážného poranění.
UPOZORNĚNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí lehkého nebo středně těžkého poranění.

VAROVÁNÍ: Pro snížení rizik spojených s vystavením biologickým nebezpečím, křížovou kontaminací nebo infekci:

- Nepoužívejte opakovaně. Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Nepoužívejte k intravenózní infuzi; používejte pouze k irigaci.
- Nepřekračujte tlak 245 mmHg; ruční tlaková čerpadla nebo jiná čerpadla nesmí překročit tlak 245 mmHg.

VAROVÁNÍ: Pro snížení rizik úniku tekutiny, uklouznutí a pádů a ztráty efektivity léčby:

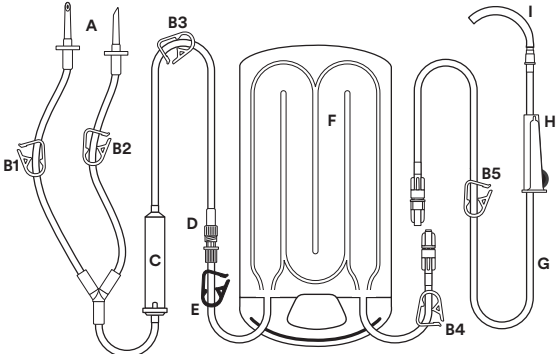
- Nepoužívejte opakovaně. Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Nepoužívejte, pokud koncovky nejsou na svém místě.
- Před plněním soupravy zkontrolujte, zda jsou všechny spojky bezpečně utaženy.

VAROVÁNÍ: Pro snížení rizik spojených s vystavením pacienta svodovému proudu, který překračuje limity zařízení typu BF:

- Nepoužívejte v kombinaci s jinými zdravotnickými zařízeními, aniž byste ověřili, že celkový svodový proud z kombinovaného zařízení nepřesahuje bezpečnostní limity pro zařízení typu BF.

UPOZORNĚNÍ: Pro snížení rizika úniku tekutiny a ztráty efektivity terapie:

- Během používání nevytahujte zahřívací kazetu z ohřívací jednotky.
- Nesmí být překročen tlak 245 mmHg; zajištěte, aby ruční tlakové pumpy v provedení inline nebo jiné pumpy nepřekročily tlak 245 mmHg.



Obrázek 1: Ilustrace jednorázové irigační soupravy

A. Hroty

B1–B3. Bílé přívodní svorky

C. Odkapávací komora

D. Spojky

E. Modrá přívodní svorka

F. Kazeta k ohřevu tekutin

G1–G2. Bílé odvodové svorky

H. Spojka

I. Hadička pro pacienta

J. Válečková svorka

K. Spojka pacient/sonda

Před plněním vložte kazetu.

Vypusťte z kazety 2 ml nebo více a vyjměte ji.

Obrázek 2

Návod k použití

Pokud byl obal otevřen nebo poškozen, produkt nepoužívejte. Pokyny k nastavení a použití ohřívacího systému najdete v návodu k použití ohřívací jednotky irigační tekutiny 3M™ Ranger™, model 247.

Příprava a plnění jednorázové irigační soupravy

- Otevřete ohřívací vak.
- Ujistěte se, že jsou spojky pevně utažené (obr. 1, D, H).
- Do sterilního pole vložte asepticky vnitřní vak, který obsahuje hadičku pro pacienta (obr. 1, I).
- Před naplněním zasuněte kazetu k ohřevu tekutin (obr. 1, F) do otvoru v ohřívací jednotce (obr. 2).
- Uzavřete bílé svorky (B1–B3, G1–2).
- Připravte si hadičku pro pacienta (obr. 1, I) a z irigační soupravy a hadičky pro pacienta odšroubujte koncovky (obr. 1, H).
- Připojte hadičku pro pacienta k irigační soupravě (obr. 1, H).
- Do portů irigačního vaku zasuněte hroty soupravy Ranger (obr. 1, A).
- Chcete-li zahájit plnění, otevřete všechny svorky. Ujistěte se, že je válečková svorka (obr. 1, J) otevřená.
- Obráťte odkapávací komoru (obr. 1, C), dokud se nenaplní alespoň do 3/4, a poté ji otočte vzpřímeně.

Poznámka: Sevřením hadičky odstraňte zbytkové vzduchové bubliny.

- Když v hadičce není vzduch, zavřete bílou svorku (obr. 1, G2) na hadičce pro pacienta.
- Připojte hadičku pro pacienta k sondě, Foleyovu katétru nebo podobnému zařízení.
- Zvedněte infuzní stojan nebo v indikovaných případech natlakujte tekutinu, a až budete připraveni, otevřete svorky.
- Zapněte ohřívací jednotku.

Souprava pro ohřev irigační tekutiny je nyní připravena k použití.

Demontáž ohřívací irigační soupravy

- VYPNĚTE ohřívací irigační jednotku Ranger.
- Zavřete modrou přívodní svorku (obr. 1, E) v blízkosti kazety pro ohřev tekutiny.
- Otevřete všechny svorky distálně od kazety.
- Pro snížení tlaku v kazetě nechte z konce hadičky pro pacienta vytéct malé množství tekutiny.
- Vyjměte ohřívací kazetu s irigační tekutinou z ohřívací jednotky a zlikvidujte ji podle interních směrnic (obr. 2).

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením, hláste společnosti 3M a místnímu příslušnému orgánu (EU), případně místnímu regulačnímu orgánu.

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnici (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, dříve směrnice 93/42/EHS, Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Označuje zmocněnce v Evropských společenstvích. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5

Objednací číslo		Označuje objednávací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizováno pomocí etylenoxidu		Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. Zdroj: ČSN ISO 15223, 5.2.3
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.8
Sterilní dráha tekutiny		Označuje přítomnost sterilní dráhy tekutiny ve zdravotnickém prostředku v případech, kdy jiné části zdravotnického prostředku, včetně jeho vnější části, nemusí být dodávány sterilní. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.2.9
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Jednoduchý sterilní bariérový systém		Identifikace jediné vrstvy, která tvoří sterilní bariérový systém (SBS), a její odlišení od vrstev ochranného obalu sestavených tak, aby nedošlo k poškození sterilního bariérového systému a jeho obsahu.
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Rx Only		Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b) (1)

Více informací najdete na [HCBGregulatory.3M.com](https://www.HCBGregulatory.3M.com)

Zavlažovací souprava na ohřev tekutin 3M™ Ranger™

Indikácie použitia

Ohřívací systém zavlažovania 3M™ Ranger™ je určený na ohřev zavlažovacích tekutín.

Populácia pacientov a nastavenia

Dospělí a pediatrickí pacienti liečení na operačných sálach, v prostredí traumatologickej pohotovosti alebo v iných oblastiach, kde je vyžadovaný ohrev zavlažovacej tekutiny.

Vysvetlenie dôsledkov signálnych slov
VAROVANIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu.
UPOZORNENIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k malému alebo strednému poraneniu.

VAROVANIE: Na zníženie rizík vystavenia biologickému nebezpečenstvu, krížovej kontaminácie alebo infekcie:

- Nepoužívajte opakovane. Tento produkt je navrhnutý len na použitie u jedného pacienta.
- Nepoužívajte na i.v. infúziu; len na zavlažovanie
- Nepresiahnite tlak 245 mm/Hg; zaistite, aby ručné tlakové pumpy v linke ani iné pumpy nepresiahli tlak 245 mm/Hg.

VAROVANIE: Na zníženie rizík úniku, pošmyknutí a pádov a prerušenia terapie:

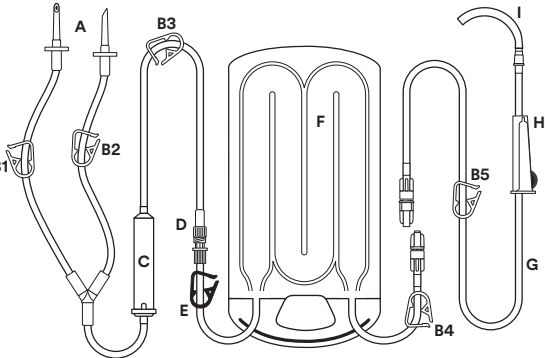
- Nepoužívajte opakovane. Tento produkt je navrhnutý len na použitie u jedného pacienta.
- Nepoužívajte, ak nie sú nasadené uzávery
- Zaistite, aby boli pred prepláchnutím všetky pripojenia bezpečne utiahnuté.

VAROVANIE: Na zníženie rizika spojeného s vystavením pacienta úniku prúdu, ktorý presahuje limity zariadenia typu BF:

- Nepoužívajte v kombinácii s iným zdravotníckym zariadením bez overenia, že celkový únik prúdu z oboch zariadení nepresahuje bezpečnostné limity zariadenia typu BF.

UPOZORNENIE: na zníženie rizika úniku a straty terapie

- Neodstraňujte ohrievacu kazetu z ohrievacej jednotky, ak sa používa
- Neprekračujte tlak 245 mmHg. Uistite sa, že ručné tlakové pumpy zapojené v rade ani iné pumpy neprekračujú tlak 245 mmHg.



Obrázok 1: Zobrazenie jednorazovej zavlažovacej súpravy

- A. Hroty G1-G2. Biele výstupné sťahovacie svorky
B1-B3. Biele vstupné sťahovacie svorky H. Konektor
C. Kvapkacia komora I. Pacientská linka
D. Konektory J. Rolovacia svorka
E. Modrá vstupná sťahovacia svorka K. Pacientský/skopický konektor
F. Kazeta na ohrev tekutiny



Obrázok 2

Návod na použitie

Nepoužívajte, ak bolo balenie predtým otvorené alebo poškodené. Nastavenie a používanie ohrievacieho systému nájdete v príručke pre používateľa ohrievacej jednotky na zavlažovaciu tekutinu 3M™ Ranger™ model 247.

Nastavenie a prepláchnutie zavlažovacej jednorazovej súpravy

- Otvorte vrecko ohrievacej súpravy.
- Zaistite, aby boli všetky konektory utiahnuté (Obr. 1, D, H)
- Vnútorne vrecko obsahujúce pacientskú linku (Obr. 1, I) asepticky vložte do sterilného poľa.
- Pred prepláchnutím zasuňte kazetu na ohrev tekutiny (Obr. 1, F) na miesto v ohrievacej jednotke (Obr. 2).
- Uzavrite biele sťahovacie svorky (B1-B3, G1-2).
- Získajte pacientskú linku (Obr. 1, I) a odkrúťte uzávery zo zavlažovacej súpravy a pacientskej linky (Obr. 1, H).
- Pacientskú linku pripojte k zavlažovacej súprave (Obr. 1, H).
- Vložte hroty súpravy Ranger (Obr. 1, A) do portov zavlažovacieho vrecka.

- Ak chcete začať prepláchnutie, otvorte všetky svorky. Zaistite, aby bola rolavacia svorka (Obr. 1, J) otvorená.
 - Otočte kvapkaciu komoru (Obr. 1, C) naopak, pokiaľ sa nenaplní aspoň do 3/4, potom otočte normálnym smerom.
- Poznámka:** Všetky vzduchové bubliny odstráňte ťukáním do hadičky.
- Uzavrite bielu svorku (Obr. 1, G2) na pacientskej linke, ak neobsahuje vzduch.
 - Pacientskú linku pripojte ku skopu, Foleyho katétru alebo podobnej pomôcke.
 - Zdvihnite tyč na i.v. podávanie alebo tekutinu podľa označenia tlaku. Ak ste pripravení na použitie, otvorte svorky
 - Zapnite ohrievacu jednotku.

Ohrievacia súprava zavlažovacej tekutiny je teraz pripravená na použitie.

Odstránenie ohrievacej súpravy zavlažovania

- Ohrievacu jednotku zavlažovania Ranger vypnite.
- Modrú vstupnú svorku (Obr. 1, E) uzavrite proximálne do kazety na ohrev tekutiny.
- Všetky svorky distálne od kazety otvorte.
- Vypustite malé množstvo tekutiny z konca pacientskej linky, aby ste znížili tlak v kazete.
- Kazetu na ohrev zavlažovacej tekutiny odstráňte z ohrievacej jednotky a zlikvidujte v súlade s protokolom zariadenia (Obr. 2).

Hláste závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Slovník symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade s Nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, pôvodne Smernica EÚ 93/42/EHS. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÚ a/alebo 2014/30/EÚ
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné možne šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizované pomocou etylénoxidu		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.3
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Sterilná dráha tekutiny		Označuje prítomnosť sterilnej dráhy prúdenia tekutiny v rámci zdravotníckej pomôcky v prípadoch, ak iné súčasti zdravotníckej pomôcky, vrátane vonkajška, nemusia byť dodané v sterilnej forme. Zdroj: ISO 15223, 5.2.9
Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2

Výstražné upozornenia		Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehládnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje čiarový kód na naskenovanie informácií o produkte do elektronického zdravotného záznamu pacienta
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
Jednovrstvový systém sterilných bariér		Označuje jednu vrstvu tvoriacu systém sterilných bariér (SBS) a odlišuje ju od vrstiev ochranného balenia určeného na ochranu systému sterilných bariér a jeho obsahu pred poškodením
Označenie CE		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Rx Only		Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekára alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b1)

Viac informácií nájdete na stránke [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.HCBGRegulatory.3M.com)

sl

Set za ohrevanje tekočine za izpiranje 3M™ Ranger™

Indikacije za uporabo

Sistem za ogrevanje tekočine za izpiranje 3M™ Ranger™ je namenjen ogrevanju tekočin za izpiranje.

Skupina bolnikov in namestitve

Odrasli in pediatrični bolniki, ki se zdravijo v operacijski sobi, namestitve za travmatološko nujne primere, in za druga področja, kjer je potrebno ogrevanje tekočin za izpiranje.

Pojasnila posledic opozorilnih besed
OPOZORILO: Označuje nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.
POZOR: Označuje nevarno situacijo ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganja za izpostavljenosti biološki nevarnosti, navzkrižno kontaminacijo ali okužbo:

- Ni za večkratno uporabo. Ta izdelek je zasnovan samo za uporabo na enem bolniku.
- Ne uporabljajte za infuzijo (IV), uporabljajte samo za izpiranje.
- Ne prekoračite tlaka 245 mm/Hg; poskrbite, da vrstne ročne tlačne črpalke ali druge črpalke ne presegajo tlaka 245 mm/Hg.

OPOZORILO: Da bi zmanjšali tveganje za puščanje, zdrse in padce ter izgubo terapije:

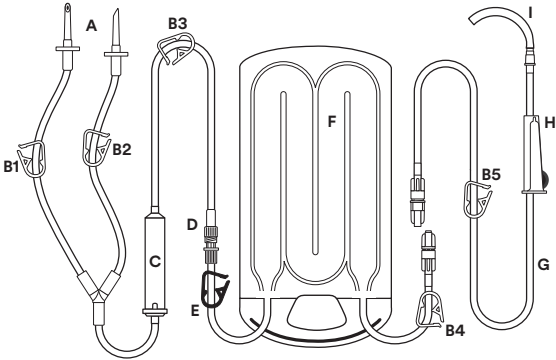
- Ni za večkratno uporabo. Ta izdelek je zasnovan samo za uporabo na enem bolniku.
- Ne uporabljajte, če končni pokrovčki niso nameščeni.
- Pred začetkom polnjenja zagotovite, da so vse povezave varno pričvrščene.

OPOZORILO: Da bi zmanjšali tveganje, povezano z izpostavljenostjo bolnika uhajajočemu toku, ki presega omejitve opreme tipa BF:

- Ne uporabljajte v kombinaciji z drugo medicinsko opremo, ne da bi preverili, ali skupni uhajajoči tok iz kombinirane opreme ne presega varnostnih meja za opremo tipa BF.

POZOR: Za zmanjšanje tveganja za uhajanje in izgubo terapije:

- Med uporabo grelne kasete ne odstranjujte iz grelne enote.
- Ne presežite tlaka 245 mm Hg; pazite, da vgrajene ročne tlačne črpalke ali druge črpalke ne presežejo tlaka 245 mm Hg.



Slika 1. Prikaz seta za izpiranje za enkratno uporabo

- | | |
|---------------------------------------|--|
| A. Konice | G1-G2. Bele izhodne pritrdilne objemke |
| B1-B3. Bele vhodne pritrdilne objemke | H. Priključek |
| C. Komora za kapljanje | I. Cevka za bolnika |
| D. Priključki | J. Valjasta objemka |
| E. Modra vhodna pritrdilna objemka | K. Priključek za bolnika/endoskop |
| F. Kasete za ogrevanje tekočine | |



Slika 2

Navodila za uporabo

Izdelka ne uporabljajte, če je bila embalaža že odprta ali poškodovana. Za nastavitve in uporabo sistema za ogrevanje glejte navodila za uporabo grelne enote za tekočino za izpiranje 3M™ Ranger™, model 247.

Nastavitev in polnjenje seta za iztekanje za enkratno uporabo

- Odprite vrečko seta za ogrevanje.
- Prepričajte se, da so priključki tesno pritrjeni (slika 1, D, H)
- Notranjo vrečko, ki vsebuje cevko za bolnika, (slika 1, I), aseptično postavite na sterilno polje.
- Pred polnjenjem potisnite kaseto za ogrevanje tekočine (slika 1, F) v režo na grelni enoti (slika 2).
- Zaprte bele pritrdilne objemke (B1-B3, G1-G2).
- Vzemite cevko za bolnika (slika 1, I) in odvijte končne pokrovčke iz seta za izpiranje in cevke za bolnika (slika 1, H).
- Povežite cevko za bolnika s setom za izpiranje (slika 1, H).
- Konice seta Ranger (slika 1, A) vstavite v vhod vreče za izpiranje.
- Odprite vse objemke za začetek polnjenja. Prepričajte se, da je valjasta objemka (slika 1, J) odprta.
- Narobe obrnite komoro za kapljanje (slika 1, C), dokler se ne napolni vsaj do 3/4, in jo nato obrnite pokončno.

Opomba: Odstranite preostale zračne mehurčke s stiskanjem cevi.

- Zaprte belo objemko (slika 1, G2) na cevki za pacienta, ko v cevki ni zraka.
- Povežite cevko za bolnika z endoskopom, katetrom Foley ali podobnim pripomočkom.
- Ko je pripomoček pripravljen za uporabo, po potrebi dvignite drog I.V. ali tekočino pod tlakom in odprite objemke.
- Vklopite grelno enoto.

Set za ogrevanje tekočine za izpiranje je zdaj pripravljen za uporabo.

Odstranjevanje seta za ogrevanje tekočine za izpiranje

- IZKLOPITE grelno enoto za izpiranje Ranger.
- Zaprte modro vhodno objemko (slika 1, E) v bližini kasete za ogrevanje tekočine.
- Odprite vse objemke distalno od kasete.
- Pustite, da s konca cevke za bolnika odeče manjša količina tekočine, da zmanjšate tlak v kaseti.
- Odstranite kaseto za ogrevanje tekočine za izpiranje iz grelne enote in jo zavrzite v skladu s protokolom institucije (slika 2).

Prosimo vas, da resne zaplete v zvezi s pripomočkom 3M prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Slovarček simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov kot je opredeljen v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 prejšnja Direktiva ES 93/42/EGS. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Kod serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizirano z etilen oksidom		Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilenoksidom. Vir: ISO 15223, 5.2.3
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Sterilna pot tekočine		Označuje prisotnost sterilne poti tekočine v medicinskem pripomočku, kadar drugi deli medicinskega pripomočka, vključno z zunanostjo, morda niso sterilni pri dobavi. Vir: ISO 15223, 5.2.9
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje črtno kodo za skeniranje informacij o izdelku v elektronski zdravstveni zapis bolnika
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU

Sistem enojne sterilne pregrade		Označuje enojno plast, ki tvori sistem sterilne pregrade (SBS), in zagotavlja razlikovanje od plasti zaščitne ovojnine, zasnovane za preprečevanje poškodb sistema sterilne pregrade in njegove vsebine
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglasenim organom.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).

Za več informacij kliknite na: [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbregulatory.3m.com)

3M™ Ranger™-i loputusvedeliku soojenduskomplekt

Kasutusjuhend

3M™ Ranger™-i loputusvedeliku soojendusüsteem on ette nähtud soojendamata loputusvedelikke.

Patsientide populatsioon ja kasutuskohad

Täiskasvanud ja pediatrilised patsiendid, keda ravitakse operatsioonisaalis, erakorralise meditsiini osakonnas või muus kohas, kus vajatakse loputusvedeliku soojendamist.

Ohumärkide tagajärgede selgitus
HOIATUS. Viitab ohtlikule olukorrale, mida vältida suutmata võib kaasnedä surm või raske vigastus.
ETTEVAATUST. Viitab ohtlikule olukorrale, mida vältida suutmata võivad kaasnedä kergemad või keskmise raskusastmega vigastused.

HOIATUS. Vähendamaks bioloogiliselt ohtlike materjalidega kokkupuute, ristsaastumise või infektsiooni riski:

- ärge kasutage korduvalt. See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Ärge kasutage intravenoosseks infusiooniks, vaid üksnes loputamiseks.
- Ärge ületage 245 mm/Hg rõhku; tagage, et voolikuga ühendatud käsipumbad ja muud pumbad ei ületa 245 mm/Hg rõhku.

HOIATUS. Vähendamaks lekke, libisemise ja kukkumise ning ravi nurjumise riske:

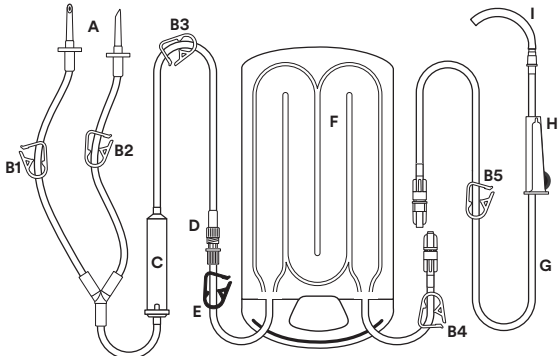
- ärge kasutage korduvalt. See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Ärge kasutage, kui otsakorgid ei ole paigas.
- Tagage enne komplekti täitmist, et kõik ühendused on kindlalt kinni.

HOIATUS. Vähendamaks patsiendi kokkupuute tõenäosust BF-tüüpi seadmele määratud ülempiiri ületava lekkevooluga:

- ärge kasutage koos teiste meditsiiniliste seadmetega olemata seejuures kontrollitud, et seadmete lekkevool ei ületa kooskasutamisel BF-tüüpi seadmele määratud ohutuid piire.

ETTEVAATUST. Vähendamaks lekke ja protseduuri nurjumise riski:

- ärge eemaldage soojenduskomplekti kasutamise ajal. soojendusseadmest.
- Ärge ületage rõhku 245 mmHg; tagage, et voolikuga ühendatud käsipumbad või muud pumbad ei ületaks rõhku 245 mmHg.



Joonis 1. Ühekordselt kasutatava loputuskomplekti illustratsioon

- | | |
|---|--|
| A. Teravikud | G1-G2. Valged väljundvooliku näpitsklambriid |
| B1-B3. Valged sisendvooliku näpitsklambriid | H. Ühendus |
| C. Tilkumiskamber | I. Patsiendivoolik |
| D. Ühendused | J. Rullisulgur |
| E. Sinine sisendvooliku näpitsklamber | K. Patsiendi-/skoobiühendus |
| F. Vedeliku soojendamiskassett | |



Joonis 2

Kasutusjuhised

Ärge kasutage, kui pakend on eelnevalt avatud või kahjustunud. Lugege soojendussüsteemi üleseadmise ja kasutamise kohta 3M™ Ranger™ loputusvedeliku soojendussüsteemi mudeli 247 kasutusjuhendist.

Ühekordselt kasutatava loputusvedeliku komplekti üleseadmine ja täitmine

1. Avage soojenduskomplekti kott.
2. Kontrollige, et ühendused on tihedalt kinni (joonis 1 D, H).
3. Pange sisemine kott, mis sisaldab patsiendivoolikut (joonis 1, I), steriilsele väljale aseptilist tehnikat kasutades.
4. Lükake enne täitmist vedeliku soojendamiskassett (joonis 1, F) soojendusseadme avast sisse (joonis 2).
5. Sulgege valged näpitsklambriid (B1-B3, G1-2).
6. Võtke patsiendivoolik (joonis 1, I) ja keerake loputuskomplektilt ja patsiendivoolikult otsakorgid maha (joonis 1, H).
7. Ühendage patsiendivoolik loputuskomplektiga (joonis 1, H).
8. Sisestage Rangeri komplekti teravikud (joonis 1, A) loputusvedeliku kotti vastavatesse avadesse.
9. Täitmiseks avage kõik klambriid. Veenduge, et rullsulgur (joonis 1, J) on avatud.
10. Keerake tilgakamber tagurpidi (joonis 1, C), kuni see täitub 3/4 jagu, ja keerake tagasi õigetpidi.

Märkus. Vabaneege õhumullidest voolikut pigistades.

11. Sulgege patsiendivooliku valge klamber (joonis 1, G2), kui voolikus ei ole õhku.
12. Ühendage patsiendivoolik skoobiga, Foley kateetriga või sarnase seadmega.
13. Tõstke tilgutijalga kõrgemale või viige vedelik rõhu alla ja avage klambriid, kui olete valmis kasutama hakkama.
14. Lülitage soojendusseade sisse.

Loputusvedeliku soojenduskomplekt on nüüd kasutamiseks valmis.

Loputusvedeliku soojenduskomplekti eemaldamine

1. Lülitage Rangeri loputusvedeliku soojendusseade VÄLJA.
2. Sulgege sinine sisendvooliku klamber (joonis 1, E), mis on vedeliku soojendamiskassetti lähedal.
3. Avage kõik kassetist kaugemal olevad klambriid.
4. Laske patsiendivooliku otsast välja natuke vedelikku, et alandada kassetisest rõhku.
5. Eemaldage soojenduskomplekt soojenduskassetti küljest ja kõrvaldage see kasutusest vastavalt asutusesisesele eeskirjale (joonis 2).

Teavitage meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest ettevõtet 3M ja kohaliku pädevat asutust (EL) või kohaliku reguleerivat asutust.

Sümbolite sõnastik

Tingmargi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Näitab meditsiiniseadme tootjat meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (varem ELi direktiiv 93/42/EMÜ) nõute kohaselt. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÜ ja/või 2014/30/EÜ
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseadet toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6

Steriliseeritud etüleenoksiidi abil		Näitab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Allikas: ISO 15223, 5.2.3
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud		Osutab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Steriilne vedelikuvoolik		Osutab meditsiiniseadmes olevale steriilsele vedelikuvoolikule juhtudel, kui meditsiiniseadme muud osad (sh välisosad) ei pruugi olla tarnitud steriilsena. Allikas: ISO 15223, 5.2.9
Mitte korduskasutada		Meditsiiniseadet on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Ettevaatust!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Meditsiiniseadet		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Seadme kordumatu tunnus		Näitab võõtkoodi, millega skannitakse tooteteave patsiendi elektroonilisse terviselukku
Maaletooja		Tähistab ELis meditsiiniseadme maaletoomise eest vastutavat isikut
Ühekordse steriilse tõkkesüsteem		Tähistab ühekordset kihti, mis moodustab ühekordse steriilse tõkkesüsteemi (SBS) ja eristab seda pakendi nendest kaitsvatest kihtidest, mis on ette nähtud ära hoidma steriilse tõkkesüsteemi ja selle sisu kahjustusi.
CE-märgistus		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
Rx Only		Tähistab, et USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)

Lisateavet leiate aadressilt [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbg.com/regulatory)

3M™ šķidrumu sildīšanas skalošanas komplekts Ranger™

Lietošanas indikācijas

3M™ skalošanas sildīšanas sistēma Ranger™ ir paredzēta skalošanas šķidrumu sildīšanai.

Pacientu populācija un vide

Pieaugušie un pediatriiskie pacienti, kas tiek ārstēti operāciju zālēs, ārkārtas traumpunktos vai citās vietās, kur nepieciešams sildīt skalošanas šķidrumus.

Signālvārdu seku izskaidrojums

BRĪDINĀJUMS: norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas, ja netiek novērsta.

UZMANĪBU: norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nelīelās vai vidēji smagas traumas, ja netiek novērsta.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu risku saistībā ar pakļaušanu bioloģiski bīstamām vielām, kā arī savstarpēja piesārņojuma vai infekcijas risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Nelietot atkārtoti. Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
- Nelietot intravenozām infūzijām; lietot tikai skalošanai.
- Nepārsniegt 245 mm/Hg spiedienu; gādāt, lai iekļautajos rokas spiediena sūkņos vai citos sūkņos netiktu pārsniegt 245 mm/Hg spiediens.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu noplūdes, paslīdēšanas un kritienu, kā arī terapijas pārtraukuma risku:

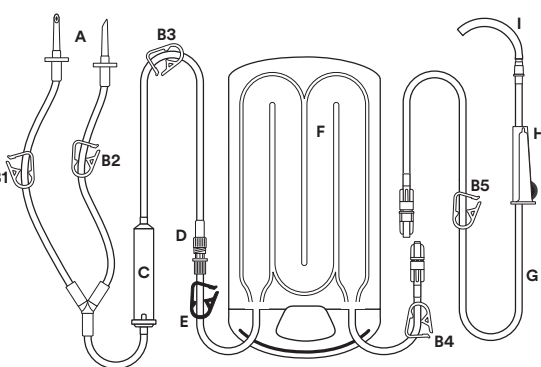
- Nelietot atkārtoti. Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
- Nelietot, ja gala uzgaļi nav vietā.
- Pirms komplekta sagatavošanas gādā, lai visi savienojumi būtu stingri aizvilkti.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu risku saistībā ar pacienta pakļaušanu noplūdes strāvai, kas pārsniedz BF tipa aprīkojuma ierobežojumus, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Atļauts lietot kopā ar citu medicīnisko aprīkojumu tikai tad, ja ir pārbaudīts, vai kopējā noplūdes strāva no aprīkojuma kombinācijas nepārsniedz BF tipa aprīkojumam atbilstošos drošības ierobežojumus.

UZMANĪBU: lai samazinātu noplūdes un terapijas pārtraukuma risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Lietošanas laikā neizņemiet sildīšanas kaseti no sildītāja.
- Nepārsniegt 245 mmHg spiedienu; gādāt, lai iekļautajos rokas asinsspiediena sūkņos vai citos sūkņos netiktu pārsniegt 245 mmHg spiediens.



1. attēls. Vienreizlietojama skalošanas komplekta attēls

- A. Smailes
- B1–B3. Baltas ielplūdes saspiešanas spaiļas
- C. Pilienu telpa
- D. Savienotāji
- E. Zila ielplūdes saspiešanas spaiļe
- F. Šķidrumu sildīšanas kasete
- G1–G2. Baltas izplūdes saspiešanas spaiļas
- H. Savienotājs
- I. Pacienta līnija
- J. Rullīšu spaiļe
- K. Pacienta/skopa savienotājs



2. attēls

Lietošanas norādījumi

Neizmantojiet, ja iepakojums ir ticis atvērts vai ir bojāts. Informāciju par sildīšanas sistēmas iestatīšanu un lietošanu skatiet 3M™ skalošanas šķidrumu sildīšanas ierīces Ranger™ modeļa 247 operatora rokasgrāmatā.

Vienreizlietojamā skalošanas komplekta iestatīšana un sagatavošana

- Atveriet sildīšanas komplekta maisiņu.
- Pārliecinieties, vai savienotāji ir cieši pievilkti (1. att. D, H).
- Aseptiski ievietojiet sterilajā laukā iekšējo maisiņu, kurā atrodas pacienta līnija (1. att. I).
- Pirms sagatavošanas ievietojiet šķidrumu sildīšanas kaseti (1. att. F) sildīšanas ierīces spraugā (2. att.).
- Aizveriet baltās saspiešanas spaiļas (B1–B3, G1–2).
- Paņemiet pacienta līniju (1. att. I) un noskrūvējiet uzgaļus no skalošanas komplekta un pacienta līnijas (1. att. H).
- Pievienojiet pacienta līniju skalošanas komplektam (1. att. H).
- Ievietojiet komplekta Ranger smailes (1. att. A) skalošanas maisa pieslēgvietās.
- Lai sāktu sagatavošanu, atveriet visas spaiļas. Gādā, lai rullīšu spaiļe (1. att. J) būtu atvērta.
- Apgrieziet pilienu telpu (1. att. C), līdz vismaz 3/4 no tās ir aizpildītas, un pēc tam pagrieziet uz augšu.

Piezīme. Atbrīvojieties no liekiem gaisa burbuļiem, saspiežot caurulīti.

- Kad līnijā vairs nav gaisa, aizveriet balto spaiļi (1. att. G2) uz pacienta līnijas.
 - Pievienojiet pacienta līniju skopam, Foleja katetram vai līdzīgai ierīcei.
 - Paceliet intravenozās infūzijas balstu vai pakļaujiet šķidrumu spiedienam (ja norādīts) un atveriet spaiļas, kad ierīce ir gatava lietošanai.
 - Ieslēdziet sildīšanas ierīci.
- Skalošanas šķidrumu sildīšanas komplekts ir gatavs lietošanai.**
- Skalošanas sildīšanas komplekta noņemšana**
- Izslēdziet skalošanas sildīšanas ierīci Ranger.
 - Aizveriet zilo ielplūdes spaiļi (1. att. E), kas atrodas tuvāk šķidrumu sildīšanas kasetei.
 - Atveriet visas spaiļas, kas atrodas tālāk no kasetes.
 - Ļaujiet nelielam šķidruma daudzumam iztecēt no pacienta līnijas gala, lai samazinātu spiedienu kasetē.
 - Izņemiet skalošanas šķidrumu sildīšanas kaseti no sildīšanas ierīces un utilizējiet atbilstoši iestādes protokolam (2. att.).

Par nopietniem notikumiem, kas rodas saistībā ar ierīces lietošanu, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai reglamentējošai iestādei.

Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (iepriekš — ES Direktīvu 93/42/EEK). Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais Eiropas Kopienā		Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu		Norāda medicīnas ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Avots: ISO 15223, 5.2.3
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts		Norāda medicīnas ierīci, ko nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Sterils šķidruma ceļš		Norāda sterila šķidruma ceļa klātbūtni medicīnas ierīcē gadījumos, kas citas medicīnas ierīces daļas, ieskaitot ārpusi, var nebūt piegādātas sterīlas. Avots: ISO 15223, 5.2.9
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4

Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Unikālais ierīces identifikators		Norāda svītrkodu, ko izmantot produkta informācijas ieskenēšanai elektroniskajā pacienta medicīnas kartē
Importētājs		Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
Vienas sterilās barjeras sistēma		Lai noteiktu vienu slāni, kas veido sterilās barjeras sistēmu (SBS) un nodala to no aizsargiepakojuma slāņiem, kas paredzēti, lai novērstu sterilās barjeras sistēmas un tās saturu sabojāšanu.
CE zīme		Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
Pēc receptes (Rx Only)		Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālista nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b) (1)

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBRegulatory.3M.com

„3M™ Ranger™“ drēkinimo skysčio šildymo rinkinys

Naudojimo indikacijos

„3M™ Ranger™“ drēkinimo skysčio šildymo sistema skirta drēkinimo skysčiams šildyti.

Pacientų populiacija ir nustatymai

Operacinėse, skubios traumatologinės pagalbos skyriuose ar kitose vietose, kuriose reikia šildyti drėkinimo skystį, gydomi suaugusieji ir vaikai pacientai.

Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas
ĮSPĖJIMAS: nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.
PERSPĖJIMAS: nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti nedidelį ar vidutinį sužalojimą.

ĮSPĖJIMAS: siekdami sumažinti riziką, susijusią su biologiniais pavojais, užkrato pernešimu arba infekcija:

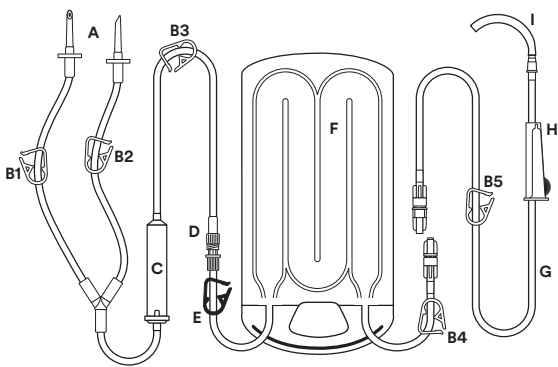
- nenaudokite pakartotinai; šis produktas skirtas naudoti tik vienam pacientui;
- nenaudokite intraveninei infuzijai; naudokite tik drėkinimo skysčiams;
- neviršykite 245 mm/Hg slėgio; užtikrinkite, kad linijos rankiniai arba kiti slėgio siurbiai neviršytų 245 mm/Hg slėgio;

ĮSPĖJIMAS: Siekdami sumažinti riziką, susijusią su pratekėjimu, paslydimu ir nukritimu bei neveiksmingu gydymu:

- nenaudokite pakartotinai; šis produktas skirtas naudoti tik vienam pacientui;
- nenaudokite, jei neuždėti galiniai dangteliai;
- prieš užpildydami rinkinį įsitikinkite, kad visos jungtys saugiai priveržtos.

ĮSPĖJIMAS: siekdami sumažinti riziką, susijusią su nuotėkio srovės, viršijančios BF tipo įrangos ribas, poveikiu pacientui:

- kartu su kita medicinos įranga, nepatikrinę, ar bendra visos įrangos nuotėkio srovė neviršija saugių BF tipo įrangos ribų.
- PERSPĖJIMAS.** siekdami sumažinti riziką, susijusią su pratekėjimu ir neveiksmingu gydymu:
- neišimkite šildymo kasetės nuo šildymo įrenginio, kol ji naudojama;
 - neviršykite 245 mmHg slėgio; įsitikinkite, kad linijiniuose rankiniuose slėgio siurbliuose ar kituose siurbliuose neviršijamas 245 mmHg slėgis.



1 pav. Vienartinio naudojimo drėkinimo skysčio rinkinio paveikslėlis

- A. Smaigai
- B1–B3. Baltų įvado spausdukai
- C. Lašinės kamera
- D. Jungtys
- E. Mėlynas įvado spausdukas
- F. Skysčio šildymo kasetė
- G1–G2. Balti išvado spausdukai
- H. Jungtis
- I. Paciento linija
- J. Ratukinis gnybtas
- K. Paciento / sistemos jungtis



2 pav.

Naudojimo instrukcijos

Nenaudokite, jeigu pakuotė anksčiau buvo atidaryta arba pažeista. Informacijos apie šildymo sistemos nustatymą ir naudojimą rasite „3M™ Ranger™“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginio (247 modelis) operatoriaus vadove.

Vienartinio drėkinimo skysčio rinkinio nustatymas ir užpildymas

1. Atidarykite šildymo rinkinio maišelį.
2. Įsitikinkite, kad jungtys (1 pav., D, H) tvirtai sujungtos.
3. Aseptiškai perkelkite vidinį maišelį, kuriame yra paciento linija (1 pav., I), į sterilią aplinką.
4. Prieš užpildydami, įdėkite skysčio šildymo kasetę (1 pav., F) į šildymo įtaiso angą (2 pav.).
5. Užspauskite baltus spausdukus (B1–B3, G1–2).
6. Paimkite paciento liniją (1 pav., I) ir nusukite galinius dangtelius nuo drėkinimo skysčio rinkinio ir paciento linijos (1 pav., H).
7. Prijunkite paciento liniją prie drėkinimo skysčio rinkinio (1 pav., H).
8. Įstatykite „Ranger“ rinkinio smaigius (1 pav., A) į drėkinimo skysčio maišelio angas.
9. Norėdami pradėti užpildymą, atlaisvinkite visus spausdukus. Įsitikinkite, kad ratukinis gnybtas (1 pav., J) atidarytas.
10. Apverskite lašinės kamerą (1 pav., C), kad užsipildytų mažiausiai 3/4, tada atverskite atgal.

Pastaba. Likusius oro burbuliukus pašalinkite spaudydami vamzdelį.

11. Kai linijoje nebeliks oro, užspauskite paciento linijos baltą spausduką (1 pav G2).
12. Prijunkite paciento liniją prie sistemos, „Foley“ kateterio ar kito įrenginio.
13. Jei reikia, pakelkite intraveninės infuzijos stovą arba sukurkite skysčio slėgį, ir atlaisvinkite spausdukus, kai būsite pasirėngę naudoti.
14. Įjunkite šildymo įtaisą.

Dabar drėkinimo skysčių šildymo rinkinys yra paruoštas naudoti.

Drėkinimo skysčio šildymo rinkinio nuėmimas

1. Išjunkite „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginį.
2. Užspauskite mėlyną įleidimo spausduką (1 pav., E), esantį arčiau skysčio šildymo kasetės.
3. Atlaisvinkite visus spausdukus, esančius toliau nuo kasetės.
4. Leiskite šiek tiek skysčio ištekti per paciento linijos galą, kad sumažėtų slėgis kasetėje.
5. Išimkite drėkinimo skysčio šildymo kasetę iš šildymo įtaiso ir išmeskite pagal įstaigos protokolą (2 pav.).

Apie rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, praneškite 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta medicinos prietaisų reglamente (ES) 2017/745, buvusioje ES direktyvoje 93/42/EEB. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Igaliotinis Europos Bendrijoje		Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, ir/arba 2014/30/EU
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.6
Steriluota naudojant etileno oksidą		Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.3
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta		Nurodo medicinos įtaisą, kurio negalima naudoti, jei jo pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Sterilaus skysčio kelias		Nurodo, kad medicinos įtaise yra sterilus skysčio kelias, kai kitos medicinos įtaiso dalys, įskaitant jo išorę, nėra steriliai. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.9
Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Dėmesio		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisai.
Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Nurodo brūkšninį kodą, skirtą gaminio informacijai į elektroninį paciento sveikatos įrašą nuskaityti
Importuotojas		Nurodo už medicinos prietaisą importą į ES atsakingą subjektą
Vienguba sterilumo apsaugos sistema		Nurodo, kad sterilumo apsaugos sistema (SBS) sudaro vienas sluoksnis ir jį atskiria nuo apsauginių pakuotės sluoksnių, skirtų apsaugoti sterilumo apsaugos sistemą ir jos turinį.

CE žymė		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBRegulatory.3M.com

 Set de încălzire a fluidelor cu irigator 3M™ Ranger™

Indicații de utilizare

Sistemul pentru încălzire cu irigator 3M™ Ranger™ este destinat încălzirii fluidelor de irigare.

Populație de pacienți și unități

Pacienții adulți și pediatrici tratați în sălile de operație, în unitățile de traumatologie de urgență sau alte zone în care este necesară încălzirea fluidelor cu irigator.

Explicații ale nerespectării cuvintelor-semnal
AVERTISMENT: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămarea gravă.
ATENȚIONARE: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămarea ușoară sau moderată.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile de expunere la pericole biologice, contaminare încrucișată sau infecții:

- A nu se reutiliza. Acest produs este conceput pentru utilizarea pentru un singur pacient.
- A nu se utiliza pentru infuzia IV; a se utiliza numai pentru irigare
- A nu se depăși presiunea de 245 mm/Hg; asigurati-vă că pompele de presiune manuale în linie sau alte pompe nu depășesc presiunea de 245 mm/Hg.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile de scurgeri, alunecări și căderi, precum și pierderea terapiei:

- A nu se reutiliza. Acest produs este conceput pentru utilizarea pentru un singur pacient.
- A nu se utiliza în cazul în care capacele nu sunt montate
- Asigurați-vă că toate conexiunile sunt strânse bine înainte de amorsarea setului.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul asociat expunerii pacientului la curentul de scurgere care depășește limitele echipamentelor de tip BF:

- A nu se utiliza împreună cu alte echipamente medicale în cazul în care nu se verifică dacă curentul total de scurgere de la echipamentul combinat nu depășește limitele de siguranță pentru echipamentul BF.

ATENȚIONARE: pentru a reduce riscul de scurgeri și pierderea efectului terapeutic

- A nu se îndepărta caseta de încălzire din unitatea de încălzire în timpul utilizării
- A nu se depăși presiunea de 245 mmHg; asigurați-vă că pompele de presiune manuală în ax sau alte pompe nu depășesc presiunea de 245 mmHg.

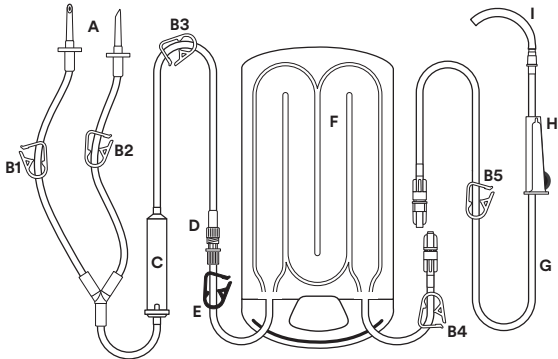


Figura 1: Ilustrare set de irigare de unică folosință

- | | |
|--|---|
| A. Vărfuri | G1-G2. Cleme albe de închidere evacuare |
| B1-B3. Cleme albe de închidere admisie | H. Conector |
| C. Picurător | I. Linie pacient |
| D. Conectori | J. Clemă cu rolă |
| E. Clemă albastră închidere admisie | K. Conector pacient/endoscop |
| F. Casetă încălzire fluid | |



Figura 2

Instrucțiuni de utilizare

Nu utilizați dacă ambalajul a fost deschis anterior sau este deteriorat. Consultați manualul de utilizare pentru unitatea de încălzire fluid irigare 3M™ Ranger™ model 247 pentru configurarea și utilizarea sistemului de încălzire.

Configurarea și amorsarea setului de irigare de unică folosință

- Deschideți ambalajul setului de încălzire.
- Asigurați etanșeitatea conectorilor (fig. 1, D, H)
- Așezați aseptice punga interioară care conține linia pentru pacient (fig. 1, I) în câmpul steril.
- Înainte de amorsare, glisați caseta de încălzire a fluidului (fig. 1, F) în fanta din unitatea de încălzire (fig. 2)
- Închideți clemele de închidere albe (B1-B3, G1-2).
- Obțineți linia pentru pacient (fig. 1, I) și îndepărtați prin răsucire capacele de la setul de irigare și linia pentru pacient (fig. 1, H).
- Conectați linia pentru pacient la setul de irigare (fig. 1, H).
- Introduceți vârful setului Ranger (fig. 1, A) în porturile pungii de irigare.
- Pentru a începe amorsarea, deschideți toate clemele. Asigurați-vă că cleva cu rolă (fig. 1, J) este deschisă.
- Inversați picurătorul (fig. 1, C) până când se umple cel puțin 3/4, apoi îndreptați-l.

Notă: Eliminați bulele de aer reziduale prin ciupirea tubulaturii.

- Închideți cleva albă (fig. 1, G2) de la linia pentru pacient atunci când nu mai este aer în linie.
- Conectați linia pentru pacient la endoscop, la cateterul Foley sau la un dispozitiv similar.
- Ridicați stativul de IV sau presurizați fluidul dacă este indicat și deschideți clemele atunci când este gata de utilizare
- Porniți unitatea de încălzire.

Setul de încălzire a fluidului de irigare este acum pregătit de utilizare.

Îndepărtarea setului de încălzire a irigatorului

- Opriti unitatea de încălzire a irigatorului Ranger.
- Închideți cleva albastră de admisie (fig. 1, E), din apropierea casetei de încălzire a fluidului.
- Deschideți toate clemele distale față de casetă.
- Permiteți scurgerea unei cantități mici de fluid din capătul liniei pentru pacient pentru a reduce presiunea din casetă.
- Scoateți caseta de încălzire a fluidului de irigare din unitatea de încălzire și eliminați-o în conformitate cu protocolul instituțional (fig. 2).

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autorităților locale de reglementare.

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical definit în Reglementarea privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745, anterior Directiva UE 93/42/EEC. Sursa: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. Sursa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, și/sau 2014/30/UE
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6

Sterilizat cu oxid de etilenă		Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă. Sursa: ISO 15223, 5.2.3
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Sursa: ISO 15223, 5.2.8
Cale sterilă fluid		Indică prezența unei căi sterile de fluid în dispozitivul medical în cazurile în care s-ar putea ca alte părți ale dispozitivului medical, inclusiv exteriorul, să nu fie furnizate sterile. Sursa: ISO 15223, 5.2.9
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
Atenționare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Element unic de identificare a dispozitivului		Indică codul de bare pentru a scana informațiile despre produs în fișa electronică de sănătate a pacientului
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
Sistem unic steril tip barieră		Pentru a identifica un singur strat care constituie sistemul steril tip barieră (SBS) și pentru a-l diferenția de straturile de ambalaj de protecție proiectate pentru a preveni deteriorarea sistemului steril tip barieră și a conținutului său
Marcajul CE		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)

Pentru mai multe informații, consultați [HCBGREGULATORY.3M.COM](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Ирригационный комплект для системы подогрева ирригационных растворов 3M™ Ranger™

Показания к применению

Система подогрева ирригационных растворов 3M™ Ranger™ предназначена для подогрева ирригационных растворов.

Целевая популяция пациентов и условия использования

Взрослые и дети, которым оказывается медицинская помощь в операционных, отделениях неотложной помощи или в иных условиях, требующих подогрева ирригационных растворов.

Пояснение сигнальных слов и опасностей, на которые они указывают

ВНИМАНИЕ! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

ВНИМАНИЕ! Для снижения рисков, связанных с воздействием биологически опасных веществ, перекрестным загрязнением или инфекцией, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Не используйте повторно. Это изделие предназначено для одноразового применения.
- Изделие предназначено только для ирригации, использование для внутривенных инфузий запрещено.
- Давление в системе не должно превышать 245 мм р. ст.; убедитесь, что проточные ручные насосы или иные насосы не создают давление свыше 245 мм рт. ст.

ВНИМАНИЕ! Чтобы снизить риски утечки, поскользывания и падений и избежать снижения эффективности терапии, соблюдайте указания ниже.

- Не используйте повторно. Это изделие предназначено для одноразового применения.
- Не используйте изделие, если концевые колпачки не установлены должным образом
- Перед первым заполнением убедитесь в надежности всех соединений.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска, связанного с воздействием на пациента тока утечки, превышающего пределы оборудования типа BF, соблюдайте указания ниже.

- Не используйте совместно с другим медицинским оборудованием, не убедившись, что общий ток утечки совместно используемого оборудования не превышает предельное значение тока утечки по условиям безопасности для оборудования типа BF.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск утечки и избежать снижения эффективности процедуры, соблюдайте указания ниже.

- Не вынимайте нагревательную кассету из устройства во время его использования
- Не прилагайте давление более 245 мм рт. ст.; убедитесь, что подключенные ручные насосы или другие насосы не настроены на давление более 245 мм рт. ст.

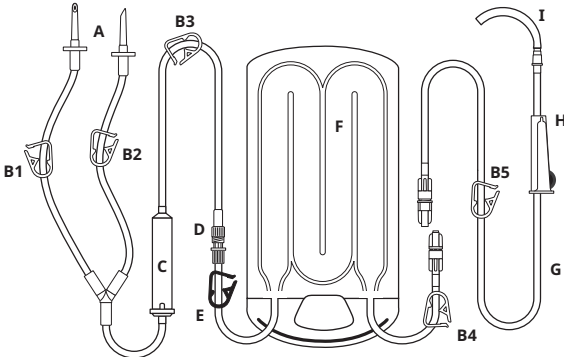


Рисунок 1: Изображение одноразового комплекта для ирригации

- | | |
|------------------------------------|---|
| A. Иглы | G1-G2 Выпускные зажимы белого цвета |
| B1-B3 Впускные зажимы белого цвета | H. Коннектор |
| C. Капельная камера | I. Линия пациента |
| D. Коннекторы | J. Роликовый регулятор |
| E. Впускной зажим синего цвета | K. Коннектор для ввода пациенту/подключения к эндоскопу |
| F. Кассета для подогрева раствора | |



Рисунок 2

Инструкции по применению

Не используйте комплект, если упаковка вскрыта или повреждена. Рекомендации по установке и использованию системы подогрева см. в руководстве по эксплуатации системы подогрева инфузионных растворов 3M™ Ranger™ для модели 247.

Настройка и первое заполнение одноразового комплекта для ирригации

1. Вскройте пакет с комплектом.
2. Проверьте прочность всех соединений (Рис. 1, D, H).
3. Соблюдая асептические условия, выньте внутренний пакет, содержащий линию пациента (Рис. 1, I), и разместите его в стерильном операционном поле.
4. До первого заполнения вставьте нагревательную кассету (Рис. 1, F) в разъем устройства подогрева (Рис. 2).
5. Зафиксируйте зажимы белого цвета (B1-B3, G1-G2).
6. Достаньте из упаковки линию пациента (Рис. 1, I), открутите концевые колпачки ирригационного комплекта и линии пациента (Рис. 1, H).
7. Соедините линию пациента и ирригационный комплект (Рис. 1, H).
8. Вставьте иглы комплекта Ranger (Рис. 1, A) в порты пакетов с ирригационным раствором.
9. Чтобы начать заполнение, ослабьте все зажимы. Убедитесь, что роликовый регулятор не препятствует (Рис. 1, J) току жидкости.
10. Переверните капельную камеру вверх дном (Рис. 1, C) до заполнения как минимум на 3/4 объема, затем верните ее в правильное положение.

Примечание. Удалите остаточные пузырьки воздуха, нажимая пальцами на трубки.

11. Зафиксируйте зажим белого цвета (Рис. 1, G2) на линии пациента после удаления пузырьков воздуха.
12. Соедините линию пациента с эндоскопом, катетером Фолея или аналогичным устройством.
13. Установите на стойку для капельницы или увеличьте давление раствора при наличии соответствующих указаний, затем ослабьте зажимы, чтобы начать использование изделия.
14. Включите устройство подогрева.

Система подогрева растворов с ирригационным комплектом готова к использованию.

Удаление ирригационного комплекта

1. Выключите устройство подогрева ирригационных растворов Ranger.
2. Зафиксируйте впускной зажим синего цвета (Рис. 1, E), расположенный рядом с нагревательной кассетой.
3. Ослабьте все зажимы, расположенные на удалении от кассеты.
4. Слейте небольшое количество раствора из линии пациента, чтобы снизить давление в кассете.
5. Извлеките нагревательную кассету из устройства подогрева и утилизируйте ее согласно принятым в учреждении правилам (Рис. 2).

При возникновении серьезной неисправности, связанной с изделием, обратитесь в компанию 3M и местный компетентный орган (ЕС) или местный регулирующий орган.

Расшифровка символов

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU

Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Стерилизация оксидом этилена		Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена. Источник: ISO 15223, 5.2.3
Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки		Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8
Стерильная жидкость внутри изделия		Указывает на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда другие составляющие части медицинского изделия, в том числе корпус, не могут поставляться стерильными. Источник: ISO 15223, 5.2.9
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Уникальный идентификатор устройства		Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.

Одинарная барьерная система для стерилизации		Обозначает одинарный слой, который образует барьерную систему для стерилизации (SBS), чтобы отличить его от других слоев защитной упаковки, предотвращения повреждения барьерной системы для стерилизации и содержимого упаковки
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)

Для получения дополнительной информации см. [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.HCBGRegulatory.3M.com)

uk

Набір для підігрівання іригаційної рідини 3M™ Ranger™

Показания до використання

Система для іригації з підігріванням 3M™ Ranger™ призначена для нагрівання іригаційних рідин.

Група пацієнтів і параметри

Дорослі пацієнти та діти, які отримують лікування в операційних, відділеннях невідкладної допомоги або в інших відділеннях, де потрібне підігрівання іригаційної рідини.

Пояснення значень попереджувальних слів
ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до смерті чи важкої травми.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до травми малої або середньої тяжкості.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Для зниження ризиків впливу біологічно небезпечних речовин, перехресного забруднення або інфікування дотримуйтеся нижченаведених правил.

- Не використовувати повторно. Цей продукт призначено для використання лише для одного пацієнта.
- Не використовувати для внутрішньовенного крапельного введення; призначено лише для іригації.
- Не перевищуйте тиск 245 мм рт. ст. Переконайтеся, що в лінійних ручних насосах і інших насосах тиск не перевищує 245 мм рт. ст.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Щоб знизити ризики протікання, прослизання, падіння та втрати ефективності процедури, дотримуйтеся наведених нижче правил.

- Не використовувати повторно. Цей продукт призначено для використання лише для одного пацієнта.
- Не використовувати, якщо відсутні ковпачки.
- Перед початком використання набору переконайтеся, що всі з'єднання щільно закрито.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Для зниження ризику, пов'язаного з впливом на пацієнта струму витoku, що перевищує межі, встановлені для обладнання типу BF, дотримуйтеся нижченаведених правил.

- Не використовуйте в поєднанні з іншим медичним обладнанням, не переконавшись у тому, що загальний струм витoku від спільно застосованого обладнання не перевищує меж безпеки для обладнання типу BF.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Для зниження ризику протікань і втрати ефективності процедури дотримуйтеся наведених правил.

- Під час використання не виймайте касету для підігрівання з нагрівального пристрою.
- Тиск не має перевищувати 245 мм рт. ст. Переконайтеся, що тиск у вбудованій ручній груші для нагнітання повітря або в інших грушах не перевищує 245 мм рт. ст.

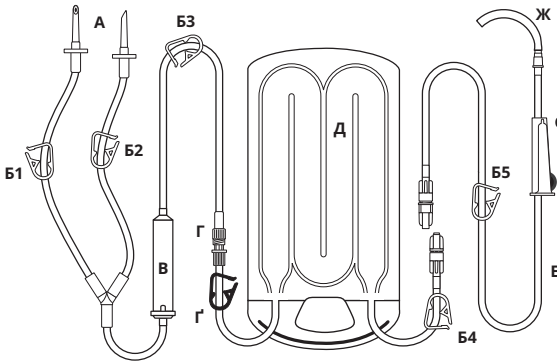


Рисунок 1. Зображення одноразового набору для іригації

- | | |
|-----------------------------------|--|
| A. Канюли | E1–E2. Білі випускні затискачі |
| B1–B3. Білі впускні затискачі | E. Конектор |
| B. Крапельниця | Ж. Магістраль пацієнта |
| Г. Конектори | З. Роликовий затискач |
| Г. Блакитний впускний затискач | И. Конектор між пацієнтом і ендоскопом |
| Д. Касета для підігрівання рідини | |



Рисунок 2

Інструкції із застосування

Не використовуйте виріб, якщо його упаковка відкрита або пошкоджена. Рекомендації щодо встановлення та використання системи підігрівання див. в посібнику з експлуатації нагрівального пристрою 3М™ Ranger™ моделі 247.

Встановлення та заповнення одноразового набору для іригації

- Відкрийте упаковку з набором для підігрівання.
- Переконайтеся, що конектори щільно закріплені (рис. 1, Д, Е).
- Дотримуючись правил асептики, введіть внутрішній пакет, що містить магістраль пацієнта (рис. 1, Ж), на стерильне поле.
- Перед заповненням вставте касету для підігрівання рідини (рис. 1, Д) в паз на пристрої для підігрівання (рис. 2).
- Закрийте білі затискачі (B1–B3, E1–E2).
- Візьміть магістраль пацієнта (рис. 1, Ж) й відкрутіть ковпачки від набору для іригації та магістралі пацієнта (рис. 1, Е).
- Приєднайте магістраль пацієнта до набору для іригації (рис. 1, Е).
- Вставте канюли набору Ranger (рис. 1, а) в порти на пакеті для іригації.
- Щоб розпочати заповнення, відкрийте всі затискачі. Переконайтеся, що роликовий затискач (рис. 1, З) відкритий.
- Переверніть крапельницю (рис. 1, В), доки вона не заповниться принаймні на 3/4, а потім установіть її вертикально.

Примітка. Виділіть залишкові бульбашки повітря, затиснувши трубку.

- Закрийте білий затискач (рис. 1, E2) на магістралі пацієнта, коли в ній не залишиться повітря.
- Приєднайте магістраль пацієнта до ендоскопа, катетера Фолея або аналогічного пристрою.
- Підніміть штатив для внутрішньовенного введення або створіть тиск рідини, якщо вказано, та відкрийте затискачі, коли будете готові до використання.
- Увімкніть пристрій для підігрівання.

Наразі набір для підігрівання іригаційної рідини готовий до використання.

Зняття набору для підігрівання іригаційної рідини

- Вимкніть іригаційний нагрівальний пристрій Ranger.
- Закрийте блакитний впускний затискач (рис. 1, Г), що розташований ближче до касети для підігрівання рідини.
- Відкрийте всі затискачі, розташовані далі від касети.
- Щоб знизити тиск у касеті, дайте невеликій кількості рідини витікти з кінця магістралі пацієнта.
- Витягніть касету для підігрівання іригаційної рідини з пристрою для підігрівання та утилізуйте її згідно з протоколом закладу (рис. 2).

Про небезпечні інциденти щодо цього виробу повідомляйте компанію 3М і місцеві вповноважені органи влади (ЕС) або місцеві регуляторні органи влади.

Словник умовних позначок

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у каталозі
Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директиві щодо медичних пристроїв (ЄС) 2017/745, колишня Директива ЄС 93/42/ЄЄ. Джерело: ISO 15223, 5.1.1
Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві		Указує вповноваженого представника у Європейському Співтоваристві. Джерело: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЄС (або) 2014/30/ЄЄ
Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою. ISO 15223, 5.1.3
Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороняється використовувати. ISO 15223, 5.1.4
Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. Джерело: ISO 15223, 5.1.5
Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. Джерело: ISO 15223, 5.1.6
Стерилізовано за допомогою етиленоксиду		Указує на те, що медичний виріб стерилізовано за допомогою етиленоксиду. Джерело: ISO 15223, 5.2.3
Якщо упаковка пошкоджена або відкрита, використання вмісту заборонено.		Указує, що заборонено використовувати медичний виріб із пошкодженою або відкритою упаковкою. Джерело: ISO 15223, 5.2.8
Стерильний шлях рідини		Указує на наявність у медичному виробі стерильного шляху рідини у випадках, коли інші частини медичного виробу, зокрема зовнішня, можуть бути нестерильними. Джерело: ISO 15223, 5.2.9
Не застосовувати повторно		Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури. Джерело: ISO 15223, 5.4.2

Застереження		Указує на те, що користувачу необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації, у якій наведено важливу застережну інформацію, як-от попередження та запобіжні заходи, які з різних причин не можуть бути вказані на самому медичному пристрої. Джерело: ISO 15223, 5.4.4
Природний каучуковий латекс відсутній		Указує, що природний каучук або сухий природний каучуковий латекс відсутній у матеріалах, з яких виготовлено медичний виріб або його упаковку. Джерело: ISO 15223, 5.4.5 і додаток В
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Унікальний ідентифікатор пристрою		Указує штрих-код для сканування інформації про продукт в електронний медичний запис пацієнта.
Імпортер		Указує організацію, що імпортує медичний виріб у ЄС.
Одинарна система захисту стерильності		Ідентифікує окремий шар, який утворює систему захисту стерильності (СЗС), окремо від шарів захисної упаковки, призначеної для запобігання пошкодженню СЗС та її вмісту.
Маркування CE		Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу за участю вповноваженого органу.
Тільки за приписом лікаря		Указує на те, що Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише медичному працівнику або на його замовлення. Зведення 21 федеральних регулятивних актів США (CFR), розділ 801.109(b)(1)

Щоб отримати докладніші відомості, відвідайте веб-сайт HCBGregulatory.3M.com

hr

Set za zagrijavanje tekućine za ispiranje 3M™ Ranger™

Indikacije za uporabu

Sustav za zagrijavanje tekućine za ispiranje 3M™ Ranger™ namijenjen je za zagrijavanje tekućina za ispiranje.

Populacija pacijenata i postavke

Odrasli i pedijatrijski pacijenti koji se liječe u operacijskim salama, okruženjima za hitne traumatološke postupke ili drugim prostorima gdje je potrebno zagrijavanje tekućine za ispiranje.

Objašnjenje posljedica javljanja signalne riječi
UPOZORENJE: Označava opasnu situaciju koja, ako je se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili teškom ozljedom.
OPREZ: Označava opasnu situaciju koja, ako je se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od izlaganja biološkim opasnostima, križne kontaminacije i infekcije:

- Nemojte ponovno upotrebljavati. Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu samo na jednome pacijentu.

- Nemojte upotrebljavati za IV infuziju; upotrebljavajte samo za ispiranje
- Nemojte premašivati tlak od 245 mm/Hg; osigurajte da linijske ručne pumpe za tlak ili druge pumpe ne premašuju tlak od 245 mm/Hg.

UPOZORENJE: Da biste smanjili rizik od propuštanja, klizanja i padova te gubitka terapije:

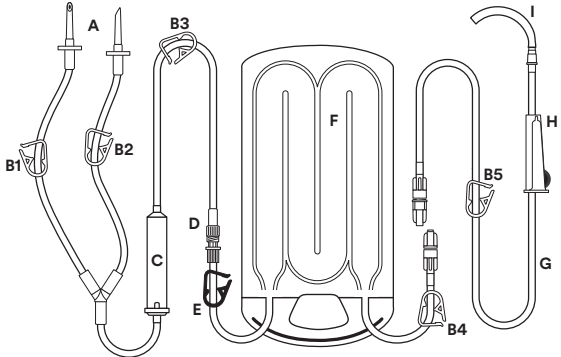
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu samo na jednome pacijentu.
- Nemojte upotrebljavati ako krajnji čepovi nisu na mjestu
- Pobrinite se da su svi priključci dobro pričvršćeni prije punjenja seta.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika povezanog s izlaganjem pacijenta struji odvoda koja premašuje ograničenja za opremu tipa BF:

- Nemojte upotrebljavati u kombinaciji s drugom medicinskom opremom bez provjeravanja da ukupna struja odvoda kombinacije opreme ne premašuje sigurnosna ograničenja za opremu tipa BF.

OPREZ: za smanjenje rizika od curenja i gubitka terapije

- Nemojte uklanjati kasetu za zagrijavanje iz jedinice za zagrijavanje dok je u uporabi
- Nemojte premašiti tlak od 245 mmHg; pobrinite se da ručne crpke pod tlakom i druge crpke ne prelaze tlak od 245 mmHg.



Slika 1.: Ilustracija jednokratnog seta za ispiranje

- A. Probodne igle

B1 – B3. Bijele stezaljke sa štipaljkama za dovodnu cijev

C. Komora za kapanje

D. Priključci

E. Plava stezaljka sa štipaljkom za dovodnu cijev

F. Kasetu za zagrijavanje tekućine
- G1 – G2. Bijele stezaljke sa štipaljkama za odvodnu cijev

H. Priključak

I. Cijev za pacijenta

J. Stezaljka s kotačićem

K. Priključak za pacijenta/skop



Slika 2.

Upute za uporabu

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno. Za postavljanje i uporabu sustava za zagrijavanje pogledajte Priručnik za rukovatelje jedinicom za zagrijavanje tekućine za ispiranje 3M™ Ranger™ Model 247.

Postavljanje i punjenje jednokratnog seta za ispiranje

- Otvorite vrećicu seta za zagrijavanje.
 - Provjerite jesu li priključci čvrsti (sl. 1., D, H)
 - Primjenom aseptične metode unesite unutarnju vrećicu koja sadržava cijev za pacijenta (sl. 1., I) u sterilno polje.
 - Prije punjenja umetnite kasetu za zagrijavanje tekućine (sl. 1., F) u utor na jedinici za zagrijavanje (sl. 2.)
 - Zatvorite stezaljkama sa štipaljkama (B1-B3, G1-2).
 - Uzmite cijev za pacijenta (sl. 1., I) i odvrtite krajnje čepove sa seta za ispiranje i cijevi za pacijenta (sl. 1., H).
 - Spojite cijev za pacijenta na set za ispiranje (sl. 1., H).
 - Umetnite probodne igle seta Ranger (sl. 1., A) u priključke na vrećici za ispiranje.
 - Da biste započeli punjenje, otvorite sve stezaljke. Pobrinite se da je stezaljka s kotačićem (sl. 1., J) otvorena.
 - Preokrenite komoru za kapanje (sl. 1., C) sve dok ne bude najmanje 3/4 puna, a za tim je okrenite da stoji uspravno.
- Napomena:** Uklonite zaostale mjehuriće zraka stižući cijev između prstiju.
- Zatvorite bijelu stezaljku (sl. 1., G2) na cijevi za pacijenta kada u cijevi više ne bude zraka.
 - Spojite cijev za pacijenta na skop, Foleyev kateter ili sličan uređaj.

13. Подignite stalak za infuziju ili primijenite tlak na tekućinu ako je to indicirano te otvorite stezaljke kada je sustav spreman za uporabu
14. Uključite jedinicu za zagrijavanje.

Set za zagrijavanje tekućine za ispiranje sada je spreman za uporabu.

Uklanjanje seta za zagrijavanje tekućine za ispiranje

1. Isključite jedinicu za zagrijavanje tekućine za ispiranje Ranger.
2. Zatvorite plavu stezaljku za dovodnu cijev (sl. 1., E) najbližu kaseti za zagrijavanje tekućine.
3. Otvorite sve stezaljke distalno od kasete.
4. Pustite da mala količina tekućine iscuri iz kraja cijevi za pacijenta kako biste smanjili tlak u kaseti.
5. Izvadite kasetu za zagrijavanje tekućine za ispiranje iz jedinice za zagrijavanje i bacite je u skladu s protokolom institucije (sl. 2.).

Teške nezgode koje su se dogodile vezi s uređajem prijavite tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda kako je definirano u Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, ranije Direktivi EU 93/42/EEZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji		Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizirano etilen oksidom		Označava medicinski proizvod steriliziran etilen oksidom. Izvor: ISO 15223, 5.2.3
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena		Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Sterilan put tekućine		Označava postojanje sterilnog puta za tekućinu u medicinskom proizvodu, u slučajevima kada drugi dijelovi medicinskog proizvoda, uključujući vanjske dijelove, nisu isporučeni u sterilnom stanju. Izvor: ISO 15223, 5.2.9
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu građivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B

Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski predmet.
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronički zdravstveni karton bolesnika
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
Sustav jednostruke sterilne zaštite		Za identificiranje jednog sloja koji sačinjava sustav sterilne zaštite (SBS) i razdvaja ga od slojeva zaštitnog pakiranja namijenjenih za sprječavanje oštećenja sustava sterilne zaštite i njegovog sadržaja
CE oznaka		Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.
Samo na recept		Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog zdravstvenog djelatnika. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)

Više informacija možete pronaći na poveznici [HCBG3m.com](https://www.hcbg3m.com)

bg Комплект за затопляне на течност при иригация 3M™ Ranger™

Предназначение

Системата за затопляне при иригация 3M™ Ranger™ е предназначена за затопляне на течности при иригация.

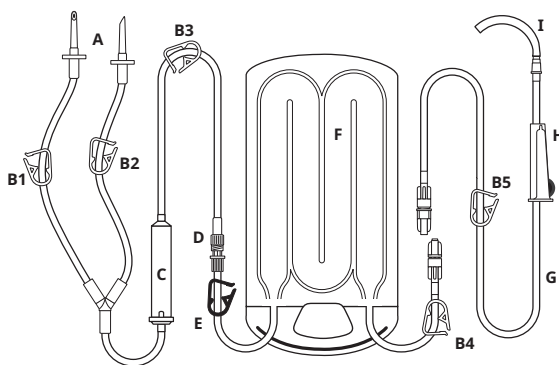
Група пациенти и настройки

Възрастни и педиатрични пациенти, лекувани в операционни зали, спешни травматични условия или други зони, където се изисква затопляне на течността за иригация.

Обяснение на последствията от сигналните думи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.
ВНИМАНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леки или средни наранявания.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се намали рискът от излагане на биологична опасност, кръстосано замърсяване или инфекция:
- Да не се използва повторно. Този продукт е предназначен за употреба само при един пациент.
 - Да не се използва за интравенозна инфузия; да се използва единствено за иригация
 - Да не се надвишава налягане от 245 mmHg; уверете се, че интегрираните ръчни помпи за налягане или другите помпи не надвишават 245 mmHg налягане.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се намалят рисковете от течове, подхлъзвания и падания, както и загуба на терапията:
- Да не се използва повторно. Този продукт е предназначен за употреба само при един пациент.
 - Да не се използва, ако крайните капаци не са поставени на място
 - Уверете се, че всички връзки са добре затегнати, преди да се залее комплекта.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се намали рискът, свързан с излагането на пациента на изтичане на ток, който надвишава ограниченията за оборудване тип BF:
- Да не се използва в комбинация с друго медицинско оборудване, без да се провери дали общото изтичане на ток от комбинираното оборудване не надвишава ограниченията за безопасност за оборудване тип BF.
- ВНИМАНИЕ:** за да се намали рискът от протичане или загуба на терапията
- Не премахвайте затоплящата касета от затоплящото устройство, докато се използва
 - Не надвишавайте налягане от 245 mmHg; уверете се, че вградените помпи за ръчно налягане или други помпи не надвишават налягане от 245 mmHg.



Фигура 1: Илюстрация на еднократния комплект за иригация

- A. Спайкове
B1- Бели скоби за
B3. защипване с вход
C. Капкова камера
D. Конектори
E. Синя скоба за
защипване с вход
F. Затопляща касета
за точности
G1-G2. Бели скоби за
защипване с отвор
H. Конектор
I. Пациентска линия
J. Ролкова скоба
K. Конектор за
пациента/целта



Фигура 2

Инструкции за употреба

Да не се използва, ако опаковката е отваряна или повредена. Вижте ръководството за оператора за затоплящото устройство за иригация 3M™ Ranger™, модел 247 за настройка и употреба на затоплящата система.

Настройка и заливане на еднократния комплект за иригация

- Отворете торбичката на затоплящия комплект.
- Уверете се, че конекторите са плътно затворени (Фиг. 1, D, H)
- Насочете асептично вътрешната торбичка, която съдържа пациентската линия (Фиг. 1, I) към стерилното поле.
- Преди да залеее, плъзнете касетата за затопляне на течността (Фиг. 1, F) в слота на затоплящото устройство (Фиг. 2)
- Затворете белите скоби за защипване (B1-B3, G1-G2).
- Вземете пациентската линия (Фиг. 1, I) и извийте края на капачицата от комплекта за иригация и пациентската линия (Фиг. 1, H).
- Свържете пациентската линия към комплекта за иригация (Фиг. 1, H).
- Вкарайте комплекта спайкове Ranger (Фиг. 1, A) в портовете на торбичката за иригация.
- За да започне заливането, отворете всички скоби. Уверете се, че ролковата скоба (Фиг. 1, J) е отворена.
- Завъртете капковата камера (Фиг. 1, C), докато се запълни поне на 3/4, след което завъртате в изправено положение.

Забележка: Премахнете остатъчните въздушни мехурчета, като прищипете тръбите.

- Затворете бялата скоба (Фиг. 1, G2) на пациентската линия, когато в линията няма повече въздух.
- Свържете пациентската линия към целта – катетъра на Фолей – или подобно устройство.
- Вдигнете стойката за инфузия или течност под налягане, ако е посочено, и отворете скобите при готовност за употреба
- Включете затоплящото устройство.

Комплектът за затопляне на течност при иригация вече е готов за употреба.

Премахнете комплекта за затопляне при иригация

- ИЗКЛЮЧЕТЕ затоплящото устройство при иригация Ranger.
- Затворете входа на синята скоба (Фиг. 1, E) проксимално на касетата за затопляне на течността.
- Отворете всички скоби дистално на касетата.

- Оставете малко количество течност да се изцеди от края на пациентската линия, за да се намали налягането в касетата.
- Премахнете касетата за затопляне на течността при иригация от затоплящото устройство и изхвърлете съгласно протокола на институцията (Фиг. 2).

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Производител		Указва производителя на медицинското изделие, както е дефинирано в Регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745, преди Директива на ЕС 93/42/ЕО. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Упълномощен представител в Европейската общност		Посочва упълномощения представител в Европейската общност. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Стерилизиран с употреба на етиленов оксид		Указва медицинско изделие, което е стерилизирано с употреба на етиленов оксид. Източник: ISO 15223, 5.2.3
Да не се използва, ако опаковката е увредена или отворена		Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Стерилен път за течност		Показва наличието на стерилен път за течност в медицинското изделие в случаите, когато други части от него, включително външните, може да не са доставени стерилни. Източник: ISO 15223, 5.2.9
Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един паци-ент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4

Не е налице естествен каучуков латекс		Указава, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
медицинско изделие		Обозначава, че артикулет е медицинско изделие.
Уникален идентификатор на устройството		Показва баркода, за да се сканира информацията за продукта в електронна здравна карта на пациента
вносител		Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
Единична стерилна бариерна система		Показва единичния слой, който съставя стерилната бариерна система (sterile barrier system, SBS), и го разграничава от слоевете на предпазната опаковка, предназначени да предотвратят увреждането на стерилната бариерна система и съдържанието ѝ
CE знак		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
Rx Only		Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на здравен специалист. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)

За допълнителна информация вижте HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Ranger™ Иригasyon Сивиси Исътма Setи

Кullanım Endikasyonları

3M™ Ranger™ Иригasyon Сивиси Исътма Sistemi, иригasyon сивиларини исътмак ичин тасарланмиштр.

Hasta Popölasyonу ve Ortamlar

Ameliyathanelerde, acil travma ortamlarında veya иригasyon сивисинин исътılması gereken diğer alanlarda tedavi edilen yetişkin ve pediyatrik hastalar.

Uyarı Sözcüğü Sonuçlarının Açıklaması

UYARI: Önlem alınmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT: Önlem alınmadığı takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

UYARI: Biyolojik tehlikeye maruz kalma, çapraz kontaminasyon ya da enfeksiyon risklerini azaltmak için:

- Yeniden kullanmayın. Bu ürün sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- IV infüzyonu için kullanmayın; yalnızca иригasyon için kullanın.
- 245 mm/Hg basıncı aşmayın; sıralı el basınç pompalarının ve diğer pompaların 245 mm/Hg basıncı aşmadığından emin olun.

UYARI: Sızıntı, kayma ile düşme ve tedavi kaybı riskini azaltmak için:

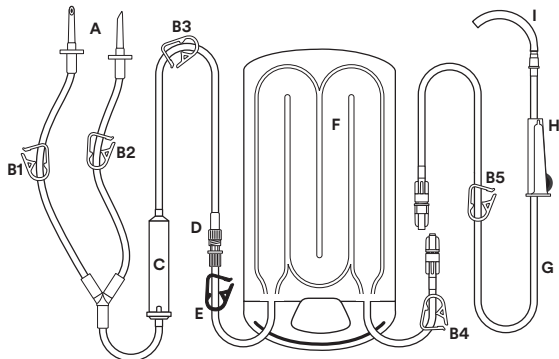
- Yeniden kullanmayın. Bu ürün sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Uç başlıkları yerinde değilse kullanmayın.
- Seti doldurmadan önce tüm bağlantılarının güvenli bir şekilde sıkıştırıldığından emin olun.

UYARI: Hastaların Tip BF ekipman limitlerini aşan kaçak akıma maruz kalması riskini azaltmak için:

- Birlikte kullanılan ekipmanın toplam kaçak akımının Tip BF ekipmanın güvenlik limitlerini aşmadığını doğrulamadan diğer tıbbi ekipmanlar ile birlikte kullanmayın.

DİKKAT: Sızıntı ve tedavi kaybı riskini azaltmak için:

- Kullanım sırasında ısıtma kasetini ısıtma ünitesinden çıkarmayın.
- 245 mmHg basıncı aşmayın; sıralı el basınç pompalarının veya diğer pompaların 245 mmHg'yi aşmadığından emin olun.



Şekil 1: Tek Kullanımlık İriгasyon Setinin Resimli Gösterimi

- | | |
|--|---|
| A. İğneler | G1-G2. Beyaz çıkış noktası sıkıştırma klempleri |
| B1-B3. Beyaz giriş noktası sterilizasyon klempleri | H. Konektör |
| C. Damlama haznesi | I. Hasta hattı |
| D. Konektörler | J. Makaralı klemp |
| E. Mavi giriş noktası sıkıştırma klemp | K. Hasta/skop konektörü |
| F. Sıvı ısıtma kaseti | |



Şekil 2

Kullanım Talimatları

Ambalaj önceden açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Isıtma sisteminin kurulumu ve kullanımı için 3M™ Ranger™ иригasyon сивиси ısıtma ünitesi model 247 Kullanım Kılavuzuna bakın.

Tek kullanımlık иригasyon setinin kurulumu ve doldurulması

- Isıtma setinin poşetini açın.
- Konektörlerin sıkı olduğundan emin olun (Şekil 1, D, H).
- Hasta hattını (Şekil 1, I) içeren iç poşeti aseptik olarak steril alana koyun.
- Doldurmadan önce, sıvı ısıtma kasetini (Şekil 1, F) ısıtma ünitesi içindeki yuvala (Şekil 2) takın.
- Beyaz sıkıştırma klemplerini kapatın (B1-B3, G1-G2).
- Hasta hattını alın (Şekil 1, I) ve иригasyon seti ve hasta hattındaki uç başlıklarını çevirerek çıkarın (Şekil 1, H).
- Hasta hattını иригasyon setine bağlayın (Şekil 1, H).
- Ranger seti iğnelerini (Şekil 1, A) иригasyon torba portlarına yerleştirin.
- Doldurmaya başlamak için tüm klempleri açın. Makaralı klempin (Şekil 1, J) açık olduğundan emin olun.
- Damlama haznesini (Şekil 1, C) en az 3/4'ü dolacak şekilde tersine çevirin, sonrasında dik duracak şekilde çevirin.

Not: Hortumu sıkarak hava kabarcıklarını giderin.

- Hasta hava kalmadığında, hasta hattındaki beyaz klemp (Şekil 1, G2) kapatın.
- Hasta hattını serum, Foley kateter veya benzer bir cihaza bağlayın.
- Gerektiğinde serum akısını yükseltin veya sıvıyı basınçlandırın ve kullanıma hazır olduğunda klempleri açın.

- Isıtma ünitesini açın.

İriгasyon сивиси ısıtma seti artık kullanıma hazırdır.

İriгasyon сивиси ısıtma setinin çıkarılması

- Ranger иригasyon сивиси ısıtma ünitesini KAPATIN.
- Sıvı ısıtma kasetinin proksimalindeki mavi giriş klempini (Şekil 1, E) kapatın.
- Kasetin distalindeki bütün klempleri açın.
- Kasetteki basıncı azaltmak için hasta hattının ucundan az miktarda sıvının boşalmasına izin verin.
- Isıtma ünitesinden иригasyon сивиси ısıtma kasetini çıkarın ve kurum protokolüne göre atın (Şekil 2).

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir mercie (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'te (eski adıyla AB Direktifi 93/42/EEC) tanımlanan şekilde belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/AB ve/veya 2014/30/AB
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.3
Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanmayın		Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
Steril sıvı yolu		Tıbbi cihazın dış kısmı dahil diğer parçalarının steril olarak tedarik edilemediği durumlarda cihazın içinde steril bir sıvı yolunun bulunduğunu gösterir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.9
Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür sonrasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Ürün bilgilerini tarayarak elektronik hasta sağlık kaydına girmek için kullanılan barkodu belirtir
İthalatçı		Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir
Tek steril bariyer sistemi		Steril bariyer sistemini (SBS) oluşturan tek katmanlı tanımlar ve bunu steril bariyer sisteminin ve içeriğinin hasar görmesini önlemek üzere tasarlanan koruyucu ambalaj katmanlarından ayırt eder

CE İşareti		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)

Daha fazla bilgi için bkz. [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbergregulatory.com)

3M™ Ranger™ 수액 가온 세척 세트

용도

3M™ Ranger™ 세척 가온 시스템은 세척 수액을 데우기 위한 것입니다.

환자 인원수 및 설정

수술실, 응급 외상 환경 또는 세척 수액 가온이 필요한 기타 영역에서 치료 중환자 성인 및 소아 환자.

신호 단어 (시그널 워드) 결과 설명
경고: 피하지 않으면 사망 또는 심각 부상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.
주의: 피하지 않으면 경미하거나 중증도의 부상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

경고: 생물학적 위험 노출, 교차 오염, 감염의 위험을 줄이려면:

- 재사용하지 마십시오. 이 제품은 일회용으로 만들어졌습니다.
- IV 주입용으로 사용하지 마십시오; 세척용으로만 사용하십시오.
- 245 mm/Hg 기압을 초과하지 마십시오; 일련로 돼있는 수동 압력 펌프나 다른 펌프가 245 mm/Hg 기압을 초과하지 않아야 합니다.

경고: 누수, 미끄러짐 및 낙상, 치료 효과 상실 등의 위험을 줄이기 위해서는 다음 사항을 준수하십시오.

- 재사용하지 마십시오. 이 제품은 일회용으로 만들어졌습니다.
- 끝부분 마개가 고정되지 않은 경우 사용하지 마십시오.
- 세트를 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 조여졌는지 확인합니다.

경고: BF 유형 장비 한계를 초과하는 누설 전류에 환자가 노출되는 것과 관련된 위험을 줄이려면:

- 결합된 장비의 총 누설 전류가 BF 유형 장비의 안전 한계를 초과하지 않는지 확인한 후 다른 의료 장비와 함께 사용하십시오.

주의: 누출의 위험 및 치료의 손실을 줄이려면:

- 사용 중에는 가온 장치에서 가온 카세트를 제거하지 마십시오.
- 245mmHg 압력을 초과하지 마십시오. 일련의 수동 압력 펌프 또는 다른 펌프의 압력이 245mmHg를 초과하지 않도록 하십시오.

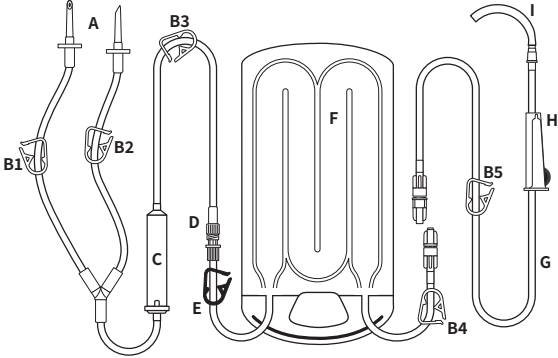


그림 1: 일회용 세척 세트 그림

- A. 스파이크

B1-B3. 흰색 주입구 핀치 클램프

C. 드립 챔버

D. 연결 장치들

E. 파란색 주입구 핀치 클램프

F. 수액 가온 카세트
- G1-G2. 흰색 배출구 핀치 클램프

H. 연결 장치

I. 환자 라인

J. 롤러 클램프

K. 환자/검사경 연결 장치



그림 2

사용 지침

포장이 이미 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 가온 시스템의 설정과 사용은 3M™ Ranger™ 세척 수액 가온 장치 모델 247 작업자 설명서를 참조하십시오.

세척 일회용 세트 설정 및 시동

- 1. 가온 세트 파우치를 엽니다.
- 2. 연결 장치들이 단단히 되어 있는지 확인합니다 (그림 1, D, H).
- 3. 환자 라인 (그림 1, I)을 포함하는 내부 파우치를 멸균 영역에 무균상태로 꺼냅니다.
- 4. 시동하기 전에 수액 가온 카세트 (그림 1, F)를 가온 장치 (그림 2)의 슬롯에 밀어 넣습니다.
- 5. 흰색 핀치 클램프 (B1-B3, G1-2)를 닫습니다.
- 6. 환자 라인 (그림 1, I)을 준비하고 세척 세트와 환자 라인 (그림 1, H)에서 끝 마개를 비틀어 떼어냅니다.
- 7. 환자 라인을 세척 세트 (그림 1, H)에 연결합니다.
- 8. Ranger 세트 스파이크 (그림 1, A)를 세척액 포트에 삽입합니다.
- 9. 시동하기 전 모든 클램프를 엽니다. 롤러 클램프 (그림 1, J)가 열려 있는지 확인합니다.
- 10. 3/4 이상 채워질 때까지 드립 챔버 (그림 1, C)를 거꾸로 한 후, 다시 똑바로 세웁니다.

참고: 관을 조여서 남아있는 기포를 제거합니다.

- 11. 환자 라인에 공기가 없을 때 그쪽 흰색 클램프 (그림 1, G2)를 닫습니다.
- 12. 환자 라인을 검사경, 폴리 카테터 또는 유사한 장치에 연결합니다.
- 13. I.V. 기둥을 올리거나 표시되면 수액을 가압하고 사용 준비가 되면 클램프를 엽니다.
- 14. 가온 장치를 켭니다.

이제 세척 수액 가온 세트를 사용할 준비가 되었습니다.

세척 가온 세트 제거

- 1. Ranger 세척 가온 세트 장치를 끕니다.
- 2. 수액 가온 카세트에 인접한 파란색 주입구 클램프 (그림 1, E)를 닫습니다.
- 3. 카세트에서 먼 쪽의 모든 클램프를 엽니다.
- 4. 카세트 내 압력을 줄이려면 환자 라인 끝에서 소량의 수액을 배출합니다.
- 5. 가온 장치에서 세척 수액 가온 카세트를 빼내고 병원 지침에 따라 폐기합니다 (그림 2).

장치와 관련하여 일어난 심각한 사고는 3M 및 지역 관할 기관(EU) 또는 지역 규제 기관에 보고하십시오.

기호 용어 해설

기호 제목	기호	설명 및 참조
제조업체		의료 기기 규정(EU) 2017/745(이전 EU 지침 93/42/EEC)에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.1
유럽 공동체의 공인 대리인		유럽 공동체의 공인 대리인을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, 및/또는 2014/30/EU
제조일자		의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.3
사용 기한		료 기기가 이후로 사용되어선 안 되는 날짜를 나타냅니다. ISO 15223, 5.1.4
배치 코드		배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.5
카탈로그 번호		의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.6
에틸렌옥사이드 멸균		에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균 처리한 의료기기를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.2.3
포장 손상 시 사용 불가		포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되는 의료기기를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.2.8
멸균 유로(fluid path)		외장(exterior)을 포함하여 의료기기의 다른 부품이 멸균 상태로 제공되지 못할 수 있는 경우 의료기기 내에 멸균 유로의 존재를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.2.9
재사용 금지		단일 시술 중에 한 명의 환자 또는 일회용 용도의 의료 기기임을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.2

주의		여러가지 이유로 의료기기 자체에 게시될 수 없는 경고 및 주의사항 등과 같은 중요한 주의 정보는 사용자가 사용 설명서를 참고해야 함을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.4
천연 고무 라텍스 존재하지 않음		의료기기 또는 의료기기 포장에서 구성 물질로서 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 존재하지 않음을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.5 및 부록 B
의료기기		해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다.
의료기기 표준코드		제품 정보를 환자 전자 건강 기록에 스캔하는 바코드를 나타냅니다.
수입자		의료기기를 EU로 수입하는 회사를 나타냅니다.
단일무균장벽시스템		무균장벽시스템(SBS)을 구성하는 단일 레이어를 식별하고 무균장벽시스템과 그 내용물에 손상이 가지 않도록 설계된 보호 포장 레이어를 구별합니다.
CE 마크		EU 지정 인증기관의 적합성 평가를 거쳐 유럽 연합 의료기기 규정 또는 지침에 적합함을 나타냅니다.
처방 의료기기		미국 연방법에 따라 이 기기를 의료 전문가가 주문할 때만 판매할 수 있는 것으로 제한함을 나타냅니다. 21 연방 규정집 (CFR) sec. 801.109 (b) (1)

자세한 정보는 HCBGregulatory.3M.com을 참조하십시오.



Made in Mexico

Fabriqué au Mexique

 **3M Company**
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
800-228-3957 (USA only)

3M and Ranger are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
© 2025, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M et Ranger sont des marques de commerce de 3M. Utilisées sous licence au Canada.
© 2025, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

Issue Date / Date d'émission : 2025-07
34-2002-9177-0_0263950.1



3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany