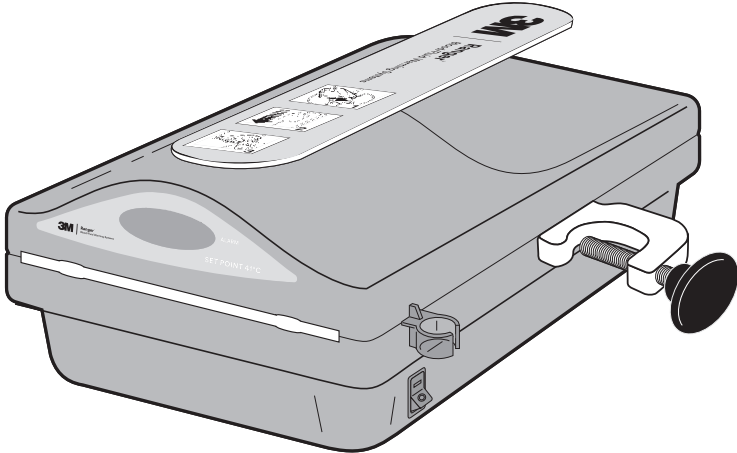


3M

Ranger™



en	Blood/Fluid Warming Unit, Model 245 Operator’s Manual	01
fr	Manuel de l'utilisateur de l'unité de réchauffement pour sang/liquide, modèle 245	12
de	Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit, Modell 245, Bedienungsanleitung	24
it	Manuale d'uso dell'Unità riscaldante per sangue/fluidi, modello 245	35
es	Manual del operario de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos (Modelo 245)	46
nl	Bedieningshandleiding bloed/vloeistofverwarmingsunit, model 245	57
sv	Blod-/vätskevärmeenhet, modell 245 Bruksanvisning	68
da	Varmeenhed til blod/væske, model 245, betjeningsmanual	79
no	Varmeenhet for blod/væske, modell 245 Brukerhåndbok	90
fi	Veren/nesteen lämmitysyksikkö, malli 245, käyttöopas	101
pt	Manual do Operador da unidade de aquecimento de sangue/fluidos, Modelo 245	112
el	Μονάδα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών, Μοντέλο 245 Εγχειρίδιο Χειριστή	123
pl	Urządzenie do podgrzewania krwi/płynów, model 245 — instrukcja obsługi	136
hu	Vér-/folyadékmelegítő egység, 245-ös modell, Kezelői kézikönyv	147
cs	Návod k obsluze ohřívací jednotky pro krev/tekutiny, model 245	158
sk	Používateľská príručka jednotky na ohrev krvi/tekutín, model 245	169
sl	Enota za ogrevanje krvi/tekočin, model 245 Uporabniški priročnik	180
et	Vere/vedeliku soojendussüsteemi mudeli 245 kasutusjuhend	191
lv	Asins/šķidrums sildītājs, modelis 245 – lietotāja rokasgrāmata	202
lt	Kraujo / skysčio šildymo įrenginio (245 modelio) naudotojo vadovas	213
ro	Manualul operatorului unității de încălzire a sângelui/fluidului, model 245	224
ru	Инструкция по эксплуатации устройства для подогрева крови/растворов, модель 245	235
hr	Grijalica krvi/tekućina, model 245, priručnik za operatere	248
bg	Ръководство за оператора на устройство за затопляне на кръв/течност, модел 245	259
tr	Kan/Sıvı Isıtma Ünitesi, Model 245 Kullanım Kılavuzu	271
zh	245 型输血/输液加温器操作手册	282
ar	دليل المشغل لوحدة احتراز السوائل/الدم، الطراز 245	292

 solventum
Internal Production Team

Solventum Production Artist:
Brian Pedersen
bnpedersen@solventum.com

Division:
MedSurg

This artwork has been produced by the
Solventum Internal Production Team

Artwork Stage:
9

Date:
9-Oct-2025

File Name: 34200292711_0264580_1.indd
Structure Spec # N/A

Artwork ID: 0264580.1
Material Spec #: N/A
Requestor: Debra Staack
PID #: 26060_s10

FOR PRINTER USE ONLY: This barcode symbol was produced using a bar width adjustment of -0.001". If this does not meet the needs of the printing process or equipment to be used, the printer is responsible to recreate the file using the appropriate bar width adjustment while meeting Solventum quality requirements.

Limitation of Liability: The supplied materials should be thoroughly inspected immediately upon receipt by the recipient for all content, placement and copy accuracy. It is also the responsibility of the recipient printer to examine and proof read all supplied materials before producing image carriers and printing final product.

Should the supplied materials be found to be incorrect please contact an Solventum representative immediately. The liability of Solventum shall be limited to correcting its own product. Solventum will not be responsible for any loss or damage including but not limited to the cost of product, print, image carriers, press delays, or other ancillary cost.



PROOF REQUIRED

Section 1: Technical Service and Order Placement 2

Technical Service and Order Placement 2

USA 2

Outside of the USA..... 2

In-warranty repair and exchange. 2

When you call for technical support 2

Section 2: Introduction 2

Product Description 2

Indications for use. 2

Patient Population and Settings..... 2

Explanation of Signal Word Consequences 2

WARNING: 2

CAUTION: 3

NOTICE: 3

Overview and Operation 3

Ranger blood/fluid warming set example..... 4

Model 245 Product safety features. 4

Section 3: Instructions for Use 5

Preparation and setup of the Ranger blood/fluid warming unit. 5

Removing the warming set from the Ranger blood/fluid warming unit. 5

Transferring the warming set from one Ranger warming unit to another 5

Section 4: Troubleshooting 6

Section 5: General Maintenance and Storage 6

Cleaning Instructions 6

To clean the exterior of the warming unit: 6

to clean the heating plates: 7

To clean resistant, dried-on fluids: 7

Storage..... 7

Servicing 7

Symbol Glossary 7

Section 6: Specifications 8

Physical Characteristics 11

Classifications 11

Leakage Current 11

Environmental Conditions 11

Section 1: Technical Service and Order Placement

USA: TEL: 1-800-228-3957 (USA Only)

Outside of the USA: Contact your local 3M representative.

3M assumes no responsibility for the reliability, performance, or safety of the temperature warming unit if the following events occur:

- Modifications or repairs are not performed by a qualified, medical equipment service technician who is familiar with good practice for medical device repair.
- The unit is used in a manner other than that described in the Operator’s or Preventive Maintenance Manual.
- The unit is installed in an environment that does not provide grounded electrical outlets.
- The warming unit is not maintained in accordance with the procedures described in the Preventive Maintenance Manual.

In-warranty repair and exchange

To return a device to 3M for service, first obtain a Return Authorization (RA) number from a customer service representative. Please use the (RA) number on all correspondence when returning a device for service. A shipping carton will be delivered to you at no charge, if needed. Call your local supplier or sales representative to inquire about loaner devices while your device is being serviced.

When you call for technical support

We will need to know the serial number of your unit when you call us. The serial number label is located on the bottom of the warming unit.

Section 2: Introduction

Product Description

The Ranger blood/fluid warming system consists of a Model 245 warming unit and a sterile disposable fluid warming set.

The Ranger blood/fluid warming system is designed to warm blood, blood products, and liquids. Fluids can be warmed from 4°C-20°C inlet temperature to 33°- 41°C. It takes less than 2 minutes to warm up to the 41°C set point temperature and to begin infusion. An over-temperature alert point is set at 43°C and the under-temperature alert point is set at 33°C.

Set	Inlet Fluid Temperature	Flow Rate
Pediatric	4°C - 20°C	KVO - 100 mL/min
Standard flow	4°C - 20°C	KVO - 150 mL/min
High flow	4°C	KVO - 167 mL/min
High flow	20°C (ambient temperature)	KVO - 333 mL/min

Disposable blood/fluid warming sets are available in: pediatric flow, standard flow, and high flow applications. Warming sets are sterile, not made with natural rubber latex, single-use-only items and are designed to be used with the warming unit.

The Ranger blood/fluid warming unit is designed to be mounted to an I.V. pole. A handle located on the top of the unit makes transport easy. When mounted to the I.V. pole, the unit fits easily above the 3M™ Bair Hugger™ warming unit.

This manual includes operating instructions and unit specifications for the Ranger blood/fluid warming system. For information about using Ranger blood/fluid warming sets with the Ranger blood/fluid warming unit, Model 245, refer to the “Instructions for Use” included with each warming set. The Ranger blood/fluid warming system should only be used in healthcare facilities by trained medical professionals.

Indications for use

The Ranger blood/fluid warmer is intended to warm blood, blood products, and liquids.

Patient Population and Settings

Adult and pediatric patients being treated in operating rooms, emergency trauma settings, or other areas where blood/fluids are infused.

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.

NOTICE: Indicates a situation which, if not avoided, could result in property damage only.

WARNING:

1. To reduce the risks associated with hazardous voltage and fire and thermal energy hazards:
 - Do not substitute other devices (i.e. Model 247) for the Ranger blood/fluid warming unit or Ranger blood/fluid warming sets.
 - Do not continue use of the unit if the over-temperature alert continues to sound and the temperature does not return to the set point temperature. Immediately stop fluid flow and discard the warming set. Have the blood/fluid warming unit tested by a biomedical technician or call 3M.
2. To reduce the risks associated with hazardous voltage and fire:
 - Do not modify or service this device, and do not open the warming unit case as there are no user-serviceable parts in the unit.
 - Connect power cord to receptacles marked “Hospital Only,” “Hospital Grade,” or a reliably grounded outlet.
 - Use only the 3M-supplied power cord intended for this product and certified for the country of use.
 - Do not allow the power cord to get wet.
 - Do not use the Ranger blood/fluid warming system when it appears the unit power cord, or warming set is damaged. Use only 3M specified replacement parts.
 - Keep power cord visible and accessible at all times. The plug on the power cord serves as the disconnect device. The wall socket outlet shall be as close as practical and shall be easily accessible.
 - Do not use with a multiple socket outlet or extension cord.
 - Do not use this equipment adjacent to, stacked with or in combination with other equipment without verifying that the total leakage current from the combined equipment does not exceed the safety limits for Type BF equipment and to assure normal operation in the configuration in which it will be used.

3. To reduce the risks associated with air embolism and incorrect routing of fluids:
 - Never infuse fluids if air bubbles are present in the fluid line.
 - Ensure all luer connections are tightened.
4. Do not mount the Ranger blood/fluid warming system higher than patient level during infusion, as air embolism may result.
5. To reduce the risks associated with potential blood loss, do not use in combination with an extracorporeal circuit.
6. To reduce the risk of injury associated with electromagnetic interference:
 - Care should be used when operating the Ranger blood/fluid warming unit adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Ranger blood/fluid warming unit and the other equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

CAUTION:

1. To reduce the risks associated with cross-contamination:
 - The cleaning tool provides only superficial cleaning, it does not disinfect or sterilize the interior of the unit.
2. To reduce the risks associated with impact and facility medical device damage:
 - Clamp the Ranger blood/fluid warming unit to an I.V. pole with a minimum 14" (35.6 cm) radius wheelbase and at a height no higher than 44" (112 cm).
3. To reduce the risks associated with environmental contamination:
 - Follow applicable regulations when disposing of this device or any of its electronic components.
4. Do not use for direct cardiac application. When using the Ranger blood/fluid warming system with a central venous catheter (CVC), ensure that the catheter tip does not have direct contact with the heart and ensure that all electrical devices connected to or near the patient have an appropriate leakage current rating for the application. If a CVC tip is found to be in direct contact with a patient's heart, the blood/fluid warming unit, Model 245 should be immediately disconnected from the CVC until the CVC is safely repositioned. Failure to follow these precautions may cause cardiac disturbance and/or patient injury.
5. Follow the AABB Guidelines for the use of blood warming devices which caution against warming when administering platelets, cryoprecipitate, or granulocyte suspensions.
6. The Ranger blood/fluid warming system has been tested to be resistant to both electromagnetic fields (EMI) and electrostatic discharge (ESD). To reduce the risk associated with EMI due to portable and mobile RF communications equipment:
 - Install and put into service the Ranger blood/fluid warming system according to the EMC information provided in the Guidance and Manufacturer's Declaration.
 - Should interference occur move away from the portable or mobile RF communications equipment.
7. Under certain conditions, the Ranger blood/fluid warming unit can become sensitive to ESD or surge, which can cause the audible alert to incorrectly activate. If such an event occurs, switch off the unit, then unplug and replug in the power cord from the power outlet to return to normal operation.

NOTICE:

1. To avoid device damage:
 - Do not clean the blood/fluid warming unit with solvents. Damage to the case, label, and internal components may result.
 - Do not immerse the blood/fluid warming unit in cleaning or sterilizing solutions. The unit is not liquid proof.
 - Do not insert metallic instruments in the blood/fluid warming unit.
 - Do not use abrasive materials or solutions to clean the heater plates.
 - Do not allow spills to dry inside the unit, as this may make it more difficult to clean the unit.
2. The Ranger blood/fluid warming unit meets medical electronic interference requirements. If radio frequency interference with other equipment should occur, it may be necessary to take mitigation measures such as reorienting, relocating, or connecting the warming unit to a different power source.

Overview and Operation

The 3M™ Ranger™ blood/fluid warming system consists of a Model 245 warming unit and a sterile disposable fluid warming set.

The warming unit is a compact, lightweight, liquid-resistant device with a clamp located on the side for attachment to an I.V. pole (see Figure 1). A carrying handle on the top of the unit makes it easy to transport.

Located on the front panel you will find:

- Alphanumeric display that indicates the heater temperature during normal operation. In an over-temperature condition, the display alternately flashes a temperature of 43°C or higher and the word "HI." An audible alert also sounds. In an under-temperature condition, the display alternately flashes a temperature of 33°C or lower and the word "LO."
- Alert indicator light that comes on when either an over- or under-temperature condition occurs.

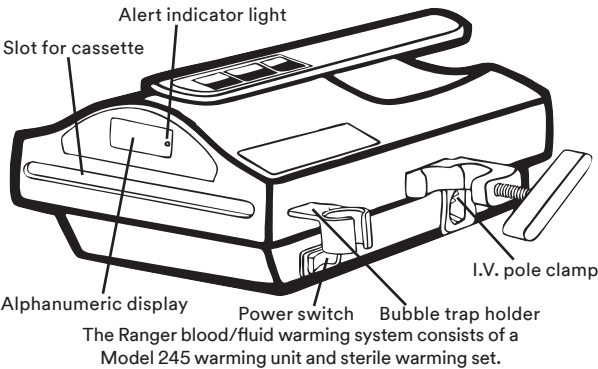


Figure 1

Ranger blood/fluid warming set example

- A. Inlet line
- B. Blue inlet pinch clamp
- C. Fluid warming cassette
- D. Bubble trap
- E. Roller Clamp
- F. Patient line
- G. Injection port
- H. White outlet pinch clamp
- I. Patient connection

Refer to the instructions provided with each warming set for information on use.

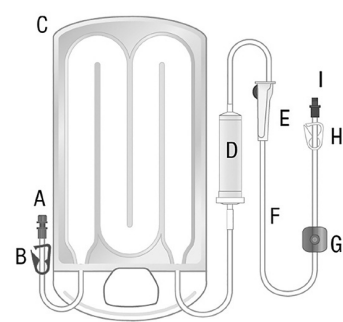


Figure 2

Model 245 Product safety features

The following chart describes the safety alert features of the Ranger blood/fluid warming unit.

Alert Type	What To Look For	Description/Cause	Action
Over-temperature alert - 43°C	Alert indicator light illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 43°C or higher and the word “HI.”	Heater temperature rose to 43°C because of transient conditions.*	Observe alphanumeric display. If temperature does not drop to 41°C (may take a few minutes), discontinue use of unit. Call 3M.
Under-temperature alert - 33°C	Alert indicator light illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 33°C or lower and the word “LO.”	Heater temperature has fallen to 33°C.	Alerts stop when temperature rises above 33°C. Continue use of unit. If the temperature does not rise above 33°C, unplug the unit and call 3M.

* Transient conditions may cause an over-temperature alert condition. These conditions include:

- There was an extreme change in flow rates (e.g., from 333 mL/min to stop flow).
- The unit was turned on and reached the set point temperature of 41°C before the warming cassette was inserted in the device.
- Fluids were prewarmed to above 42°C before being infused.

Alert Type	What To Look For	Description/Cause	Action
Independent back-up safety alert - 44°C	Alert indicator light illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 43°C or higher and the word “HI.” Alphanumeric display is dark, alert sounds (backup safety alert still works even if display is dark).	Heater temperature rose to 44°C. Safety backup system is activated at 44°C and unit shuts off power to the heating plates.	TURN OFF THE UNIT AND UNPLUG IT. Do not use the blood/ fluid warming unit. Discard the disposable set. Call 3M

Section 3: Instructions for Use

Preparation and setup of the Ranger blood/fluid warming unit

1. Attach the Ranger blood/fluid warming unit to the I.V. pole. Tighten the pole clamp securely (see Figure 3).

CAUTION:

To reduce the risks associated with impact and facility medical device damage:

- Clamp the Ranger blood/fluid warming unit to an I.V. pole with a minimum 14" (35.6 cm) radius wheelbase and at a height no higher than 44" (112 cm).
2. Slide the cassette into the slot in the warming unit. The cassette can only fit into the device one way (see Figure 4, #1).
 3. Prime the warming set. For more information about priming the set, refer to instructions provided with the warming sets (see Figure 4, #2).
 4. Place the bubble trap in the holder.
 5. Plug the power cord into an appropriate outlet. Turn the unit ON (see Figure 4, #3). In a few seconds the alphanumeric display will illuminate. It takes less than two minutes to warm up to the 41°C set point temperature.
 6. Begin infusion. When infusion is completed, remove the warming set and discard according to institutional protocol.

Removing the warming set from the Ranger blood/fluid warming unit

1. Close the inlet clamp proximal to the cassette and open all clamps distal to the cassette.
2. Disconnect the warming set from the fluid source, if applicable.
3. Allow fluid to flow to the patient (this may take 2-3 seconds). Close a distal clamp.
4. Remove the cassette from the warming unit and discard according to institutional protocol.
5. Reconnect the patient I.V. line to the fluid source to continue the infusion without warming.

Transferring the warming set from one Ranger warming unit to another

1. Follow steps 1-3 above, then remove the warming set from the first warming unit.
2. During transport, keep the clamps closed and do not infuse fluids while the cassette is outside of the warming unit.
3. Slide the cassette into the second warming unit.
4. Ensure that air is removed from the tubing.
5. Open the clamps and continue the infusion.

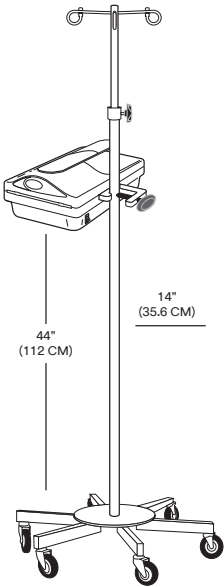


Figure 3

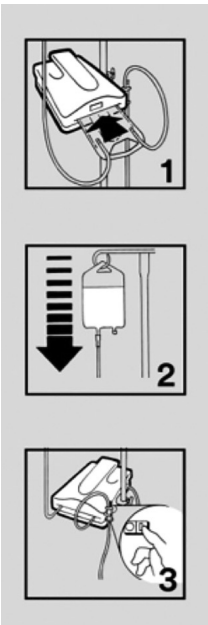


Figure 4

Section 4: Troubleshooting

Condition	Cause	Solution
Nothing illuminates on the warming unit panel.	Unit is not turned on, plugged in, or power cord is not plugged into an appropriate outlet.	Turn unit on. Make sure the power cord is plugged into the power entry module of the warming unit. Make sure the warming unit is plugged into a properly grounded outlet.
	Unit failure.	Check panel fuses. Call 3M.
Alert indicator illuminates and alert sounds, alpha-numeric display alternately flashes a temperature of 43°C or higher and the word “HI.”	Temporary over-temperature condition because:	Open flow to reduce temperature. Alerts will stop when the display reads 41°C. The unit is ready to use.
	An extreme change in flow rates occurred (e.g., from 333 mL/min to stop flow).	Alerts will stop when the display reads 41°C. The unit is ready to use.
	Unit was turned on and reached set point temperature before cassette was inserted.	Turn off unit and unplug it. Discontinue infusion of fluids. Do not warm fluids before infusing them through the Ranger warming unit.
	Fluids were prewarmed to above 42°C before being run through the warming unit.	
Alert sounds, alphanumeric display and alert indicator light go dark.	Primary controller failure. Unit will no longer operate.	Power to heating plates will shut off if temperature rises to 44°C (warming unit Rev N and newer) or 46°C (warming units Rev A to M). Turn unit off and unplug it. Discontinue use of unit. Discard disposable set. Alert will continue to sound if you do not unplug unit. Call 3M.
Unit alerts soon after plugging it in (unit does not have to be turned on for this condition to occur). Heater temperature rises to 44°C (warming units Rev N and newer) or 46°C (warming units Rev A to M) and unit shuts down soon after plugging it in (unit does not have to be turned on for this condition to occur).	Test screw on bottom of unit is loose or missing.	Make sure test screw is completely tightened. If it is missing, turn unit off and unplug it. Call 3M.
Alert sounds but unit has been turned off.	Independent backup safety system has been activated.	Unplug unit. Call 3M.
Cannot remove cassette from unit.	Cassette is too full, fluids are still being infused, or clamp is open proximal to the cassette.	Make sure fluid is drained from cassette before sliding out the cassette, that fluids are no longer infusing, and that clamp is closed proximal to the warming cassette.
	Warming unit is below patient level, creating excessive back pressure.	Raise unit above patient level.
Alert indicator light illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 33°C or below and the word “LO.”	Under temperature condition caused by very high flow using very cold fluid, or defective heater/relay.	Alert should stop when temperature rises above 33°C. If alert continues, turn unit off, unplug unit and discontinue use. Call 3M.
Alphanumeric display reads “Er 4” or “Open.”	Open wire on temperature sensor.	Do not use unit. Call 3M.
Alphanumeric display reads “Er 5” or “Open.”	Electrical interference.	Remove the unit. Refer to biomedical technician or call 3M

Section 5: General Maintenance and Storage

Cleaning Instructions

To clean the exterior of the warming unit:

1. Disconnect the warming unit from the power source before cleaning.
2. Cleaning should be performed in accordance with hospital practices for cleaning OR equipment. After every use; wipe the warming unit and any other surfaces that may have been touched. Use a damp, soft cloth and a hospital approved mild detergent, germicidal disposable wipes, disinfecting towelettes, or antimicrobial spray. The following active ingredients are acceptable for use in cleaning the warming unit:
 - Oxidizers (e.g. 10% Bleach)
 - Quaternary Ammonium Compounds (e.g. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
 - Phenolics (e.g. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - Alcohols (e.g. 70% Isopropyl Alcohol)
3. Let air dry.

CAUTION

To reduce the risks associated with cross-contamination:

- The cleaning tool provides only superficial cleaning, it does not disinfect or sterilize the interior of the unit.

To clean the heating plates:

The Ranger hardware cleaning tool, is intended to clean both heating plates of the warming unit. It is not necessary to disassemble the warming unit to use the tool.

1. Unplug the blood/fluid warming unit.
2. Unfold the cleaning tool. Wet the foam pads with a nonabrasive solution.
The following active ingredients are acceptable for use with the cleaning tool:
- Oxidizers (e.g. 10% Bleach)

• Quaternary Ammonium Compounds (e.g. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)

• Phenolics (e.g. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)

• Alcohols (e.g. 70% Isopropyl Alcohol)
3. Insert the tool from the back of the unit and pull the tool all the way out from the front (see Figure 5).
4. Rinse the tool with water and repeat 3 times. Discard the tool according to institutional protocol.
5. Wipe off the unit to remove excess fluid.

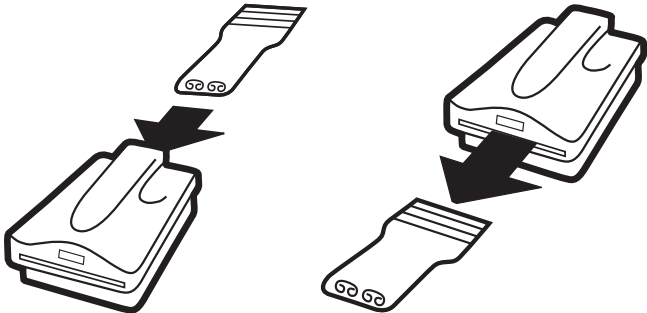


Figure 5

To clean resistant, dried-on fluids:

1. Spray a nonabrasive solution inside the slot of the warming unit and let sit for 15-20 minutes.
2. Clean the unit by using the cleaning tool.

NOTICE

1. To avoid device damage:
- Do not immerse the Ranger unit or accessories in any liquid or subject them to any sterilization process.

• Do not clean the warming unit with solvents. Damage to the case, label, and internal components may result.

• Do not insert metallic instruments in the warming unit.

• Do not use abrasive materials or solutions to clean the heater plates.

• Do not allow spills to dry inside the unit, as this may make it more difficult to clean the unit.

NOTE: You may use a nonmetal instrument, such as a cotton swab, to clean the upper channels. If you are unable to adequately clean the unit, call 3M technical service.

Storage

Store all components in a cool, dry place when not in use.

Servicing

There are no user-serviceable parts in the Ranger blood/fluid warming unit. All service must be performed by 3M or an authorized service technician. In the USA, call 3M at 1-800-228-3957 for service information. Outside of the USA contact your local 3M representative.

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

Symbol Glossary

The following symbols may appear on the product’s labeling or exterior packaging.

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community / European Union		Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. 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
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1 .7
Keep dry		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. Source: ISO 15223, 5.3.4
Caution		Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. Source: ISO 15223, 5.4.4
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7

Unique device identifier		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
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 [specific licensed provider]. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
UL Classified		Indicates product was evaluated and Listed by UL for the USA and Canada.
Refer to instruction manual/booklet		To signify that the instruction manual/booklet must be read. ISO 7010-M002
"OFF" (power)		To indicate disconnection from the mains, at least for main switches, or their positions, and all those cases where safety is involved. Source: IEC 60417-5008
"ON" (power)		To indicate connection to the mains, at least for mains switches, or their positions, and all those cases where safety is involved. Source: IEC 60417-5007
Protective earth (ground)		To identify any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode. Source: IEC 60417, 5019
Equipotentiality		To identify the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential. Source: IEC 60417-5021
Fuse		Indicates a replaceable fuse
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle. Source: Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
Type BF applied part		To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1. Source: IEC 60417-5333

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

Section 6: Specifications

WARNING: Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Ranger Blood/Fluid warming unit, including cables specified by 3M. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

WARNING: The use of accessories and cables other than those specified or provided by 3M could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

EMC declaration tables according to IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The model 245 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 245 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model 245 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The model 245 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 245 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	2± kV power lines	2± kV power lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1± kV line to line 2± kV line to gnd	1± kV line to line 2± kV line to gnd	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	70% U _T voltage dip for 30 cycles (@60 Hz) 0% U _T voltage dip for 1 cycle 0% U _T voltage dip for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phase angles 0% U _T voltage interruption for 300 cycles (@60 Hz)	70% U _T voltage dip for 30 cycles (@60 Hz) 0% U _T voltage dip for 1 cycle 0% U _T voltage dip for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phase angles 0% U _T voltage interruption for 300 cycles (@60 Hz)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Immunity to proximity RF fields IEC 61000-4-3	See Radiated RF IEC 61000-4-3 Table below	See Radiated RF IEC 61000-4-3 Table below	See Radiated RF IEC 61000-4-3 Table below
Immunity to proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	65 A/m, 134.2 kHz, 2.1 Khz pulse modulation	6.5 A/m	--
	7.5 A/m, 13.56 MHz, 50 kHz modulation	7.5 A/m	
Radiated RF electromagnetic fields and electromagnetic disturbances created by HF surgical equipment IEC 60601-2-2:2017	Test guidance from IEC 60601-2-2:2017 Annex BB, Clause BB.4	Test guidance from IEC 60601-2-2:2017 Annex BB, Clause BB.4	HF surgical equipment operating at 100% power within proximity of the Ranger blood/fluid warming unit and power cord.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The model 245 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 245 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model 245, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model 245 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model 245 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the model 245.
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Compliance and test levels, Radiated RF IEC 61000-4-3

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Separation Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	Pulse, 18 Hz	0.3	27
450	430-470	FM ± 5 kHz, deviation 1 Khz sine	0.3	28
710	704-787	Pulse, 217 Hz	0.3	9
745		Pulse, 217 Hz	0.3	9
780		Pulse, 217 Hz	0.3	9
810	800-960	Pulse, 18 Hz	0.3	28
870		Pulse, 18 Hz	0.3	28
930		Pulse, 18 Hz	0.3	28
1720	1700-1990	Pulse, 217 Hz	0.3	28
1845		Pulse, 217 Hz	0.3	28
1970		Pulse, 217 Hz	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse, 217 Hz	0.3	28
5240	5100-5800	Pulse, 217 Hz	0.3	9
5500		Pulse, 217 Hz	0.3	9
5785		Pulse, 217 Hz	0.3	9

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model 245

The model 245 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the model 245 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model 245 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.30
10	3.69	3.69	7.37
100	11.67	11.67	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Physical Characteristics

Warming Unit

4.5 in. (11 cm) high x 7.5 in. (19 cm) wide x 10 in. (25 cm) long; wt.: 7 lb. 7 oz. (3.4 kg)

Classifications

- Protection against electric shock: Class I Medical Electrical Equipment with Type BF applied part.
- Protection against ingress of water: IPX0 (Ordinary Equipment).
- Mode of operation: Continuous operation.
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.

CLASSIFIED



C US

MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (Reaffirmed 2022); Control No. 4HZ8

Electrical Characteristics	Temperature and Accuracy Characteristics
Device Rating 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Set Point Temperature 41° ± 1.5°C
Maximum Heating Power 900 W	Over-temperature Alert 43° +3/-2°C
Fuse 2 x T10A-H (250V) for 100-120 VAC 2 x T6.3A-H (250V) for 220-240 VAC	Under-temperature Alert 33° ± 2°C
Fuse Type Time delay, high breaking	Over-temperature Cutoff 44° +3/-2°C (warming units Rev N and newer) 46° ± 2°C (warming units Rev A to M)

Leakage Current

Meets leakage current requirements in accordance with IEC 60601-1.

Environmental Conditions

Operating temperature range: 15° to 40°C (59° to 104°F)

Storage and Transport temperature range: -20° to 45°C (-4° to 113°F)

Operating humidity: 10 to 85% RH, noncondensing

Atmospheric pressure range: 50 kPa to 106 kPa

Section 1 : Assistance technique et commandes 13

Assistance technique et commandes 13

États-Unis 13

En dehors des États-Unis 13

Réparation et échange dans le cadre de la garantie 13

Demande d’assistance technique 13

Section 2 : Introduction 13

Description du produit 13

Indications 13

Patients et services 13

Explication des conséquences correspondant aux mentions d’avertissement 13

AVERTISSEMENT : 13

MISE EN GARDE : 14

AVIS : 14

Présentation et fonctionnement 15

Exemple de set de réchauffement pour sang/liquide Ranger 15

Caractéristiques de sécurité du modèle 245 15

Section 3 : Instructions d’utilisation 16

Préparation et installation de l’unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger 16

Retrait du set de réchauffement de l’unité de réchauffement pour sang/fluide Ranger 16

Transfert du set de réchauffement d’une unité de réchauffement Ranger à une autre 16

Section 4 : Dépannage 16

Section 5 : Maintenance générale et stockage 17

Instructions de nettoyage 17

Pour nettoyer l’extérieur de l’unité de réchauffement : 17

Pour nettoyer les plaques de réchauffement : 18

Pour nettoyer des liquides séchés, résistants : 18

Stockage 18

Entretien 18

Glossaire des symboles 18

Section 6 : Caractéristiques 19

Caractéristiques physiques 22

Classifications 22

Courant de fuite 23

Conditions environnementales 23

Section 1 : Assistance technique et commandes

États-Unis : TÉL. : 1-800-228-3957 (États-Unis uniquement)

En dehors des États-Unis : contactez votre représentant 3M local.

3M décline toute responsabilité quant à la fiabilité, aux performances ou à la sécurité de l'unité de réchauffement dans les cas suivants :

- Les modifications ou réparations ne sont pas réalisées par un technicien de maintenance des équipements médicaux qualifié et familiarisé aux bonnes pratiques de réparation des dispositifs médicaux.
- L'unité est utilisée d'une autre façon que celle décrite dans le manuel de l'utilisateur ou de maintenance préventive.
- L'unité est installée dans un environnement qui ne propose pas de prises électriques mises à la terre.
- L'unité de réchauffement n'est pas entretenue conformément aux procédures décrites dans le manuel de maintenance préventive.

Réparation et échange dans le cadre de la garantie

Pour retourner un dispositif à 3M pour son entretien, vous devez commencer par obtenir un numéro d'autorisation de retour (AR) auprès d'un représentant du service clients. Veuillez utiliser ce numéro (AR) sur toute correspondance lors du retour d'un dispositif pour son entretien. Un carton d'expédition vous sera fourni gratuitement si nécessaire. Appelez votre représentant commercial ou votre fournisseur local pour vous renseigner sur les dispositifs de prêt pendant l'entretien de votre dispositif.

Demande d'assistance technique

Nous aurons besoin de connaître le numéro de série de votre unité lorsque vous nous appellerez. L'étiquette portant le numéro de série est située en bas de l'unité de réchauffement.

Section 2 : Introduction

Description du produit

Le système de réchauffement pour sang/liquide Ranger se compose d'une unité de réchauffement modèle 245 et d'un set de réchauffement pour liquide jetable stérile.

Le système de réchauffement pour sang/liquide Ranger est conçu pour réchauffer le sang, les produits sanguins et les liquides. Les liquides peuvent être réchauffés d'une température d'entrée de 4 °C - 20 °C à 33 °C - 41 °C. Il faut moins de 2 minutes pour atteindre le point de consigne de température de 41 °C et commencer la perfusion. Un point d'alerte de température trop élevée est réglé à 43 °C et le point d'alerte de température trop faible est réglé à 33 °C.

Réglage	Température d'entrée du liquide	Débit
Pédiatrique	4 °C - 20 °C	MVO - 100 ml/min
Débit standard	4 °C - 20 °C	MVO - 150 ml/min
Haut débit	4 °C	MVO - 167 ml/min
Haut débit	20 °C (température ambiante)	MVO - 333 ml/min

Les sets de réchauffement pour sang/liquide jetables sont disponibles pour les applications de débit pédiatrique, de débit standard et de débit élevé. Les sets de réchauffement sont des articles stériles, fabriqués sans latex de caoutchouc naturel, à usage unique et conçus pour être utilisés avec l'unité de réchauffement.

L'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger est conçue pour être montée sur une potence I.V. Une poignée située en haut de l'unité permet de la transporter facilement. Lorsque l'unité est montée sur la potence I.V., il est facile de l'installer au-dessus de l'unité de réchauffement 3M™ Bair Hugger™.

Ce manuel comporte les instructions d'utilisation et les spécifications de l'unité pour le système de réchauffement pour sang/liquide Ranger. Vous trouverez des informations sur l'utilisation des sets de réchauffement pour sang/liquide Ranger avec l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger, modèle 245 dans le « Mode d'emploi » inclus avec chaque set de réchauffement. Le système de réchauffement pour sang/liquide Ranger ne doit être utilisé que dans des établissements de santé et par des professionnels de santé formés.

Indications

Le réchauffeur pour sang/liquide Ranger est conçu pour réchauffer le sang, les produits sanguins et les liquides.

Patients et services

Patients adultes et pédiatriques traités en salles d'opération, services d'urgences et autres services où du sang ou des liquides sont perfusés.

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.

AVIS : indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des dommages matériels uniquement.

AVERTISSEMENT :

1. Afin de réduire les risques associés à une tension dangereuse, aux incendies et aux dangers dus à l'énergie thermique :
 - Ne remplacez l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger ou les sets de réchauffement pour sang/liquide Ranger par d'autres dispositifs (c'est-à-dire le modèle 247).
 - Ne continuez pas à utiliser l'unité si l'alerte de température excessive continue de retentir et si la température ne revient pas au point de consigne. Arrêtez immédiatement le flux de liquide et jetez le set de réchauffement. Faites tester l'unité de réchauffement pour sang/liquide par un technicien biomédical ou appelez 3M.
2. Afin de réduire les risques d'incendie et les risques liés aux tensions dangereuses :
 - Ne modifiez et n'entretenez pas ce dispositif, et n'ouvrez pas le boîtier de l'unité de réchauffement car l'unité ne contient aucune pièce pouvant être remplacée par l'utilisateur.
 - Raccordez le cordon d'alimentation à des prises repérées « Hôpital uniquement », « Qualité hospitalière » ou une prise mise à la terre fiable.
 - Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni par 3M prévu pour ce produit et certifié pour le pays d'utilisation.
 - N'exposez pas le cordon d'alimentation à l'humidité.

- N'utilisez pas le système de réchauffement pour sang/liquide Ranger si vous constatez que le cordon d'alimentation ou le set de réchauffement est endommagé. Utilisez uniquement les pièces de rechange spécifiées par 3M.
 - Gardez le cordon d'alimentation en vue et à portée de main à tout moment. La prise sur le cordon d'alimentation permet de déconnecter l'appareil. La prise électrique murale doit être aussi proche que possible pour être pratique et doit être facilement accessible.
 - N'utilisez pas avec une multiprise ni avec une rallonge.
 - N'utilisez pas cet équipement à côté, au-dessus ni avec un autre équipement sans vérifier que le courant de fuite total de l'équipement combiné ne dépasse pas les limites de sécurité pour l'équipement de type BF et pour garantir un fonctionnement normal dans la configuration choisie.
3. Afin de réduire les risques associés à une embolie gazeuse et à un acheminement incorrect des liquides :
 - N'administrez jamais de solutés en cas de bulles d'air dans la tubulure.
 - Vérifiez que tous les raccords Luer sont serrés.
 4. N'installez pas le système de réchauffement pour sang/liquide Ranger au-dessus du niveau du patient pendant la perfusion, car cette position pourrait provoquer une embolie gazeuse.
 5. Afin de réduire les risques associés à une perte de sang éventuelle, n'utilisez pas l'unité en association avec un circuit extracorporel.
 6. Afin de réduire les risques de blessures associés aux interférences électromagnétiques :
 - Procéder avec prudence lors de l'utilisation de l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger à proximité d'autres équipements, ou lorsque cette dernière est empilée sur d'autres équipements. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de procéder à une phase d'observation de l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger et des autres équipements afin de s'assurer de leur fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle ils seront utilisés.

MISE EN GARDE :

1. Afin de réduire les risques associés à une contamination croisée :
 - L'outil de nettoyage permet seulement un nettoyage superficiel. Il ne désinfecte pas et ne stérilise pas l'intérieur de l'unité.
2. Afin de réduire les risques associés aux chocs et aux dommages sur les dispositifs médicaux de l'établissement :
 - Fixez l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger à une potence I.V. avec un empattement d'un rayon minimum de 14" (35,6 cm) et une hauteur maximale de 44" (112 cm).
3. Afin de réduire les risques associés à la pollution de l'environnement :
 - Appliquez la réglementation en vigueur lors de l'élimination de cet appareil ou de l'un de ses composants électroniques.
4. N'utilisez pas pour une application cardiaque directe. Lors de l'utilisation du système de réchauffement pour sang/liquide Ranger avec un cathéter veineux central (CVC), veillez à ce que la pointe du cathéter ne soit pas en contact direct avec le cœur et veillez à ce que tous les dispositifs électriques connectés au patient ou près de lui aient un courant de fuite nominal approprié pour l'application. Si vous trouvez une pointe de CVC en contact direct avec le cœur d'un patient, déconnectez immédiatement l'unité de réchauffement pour sang/liquide modèle 245 du CVC jusqu'à ce que le CVC soit repositionné en toute sécurité. Le non-respect de ces précautions peut provoquer des troubles cardiaques et/ou une blessure du patient.
5. Suivre les directives de l'American Association of Blood Banks (Association américaine des banques du sang – AABB) relatives aux dispositifs de réchauffement du sang : ces dernières vous informent des précautions à prendre lors de l'administration de plaquettes, de cryoprécipités ou de suspensions de granulocytes.
6. Des tests ont permis de déterminer que le système de réchauffement pour sang/liquide Ranger est résistant aux champs électromagnétiques (IEM) et aux décharges électrostatiques (DES). Pour réduire le risque associé aux IEM dues aux équipements de communications RF portables et mobiles :
 - Installez et mettez en service le système de réchauffement pour sang/liquide Ranger conformément aux informations de CEM fournies dans les directives et dans la déclaration du fabricant.
 - Si vous constatez des interférences, éloignez-vous des équipements de communications RF portables ou mobiles.
7. Dans certaines conditions, l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger peut devenir sensible aux DES ou à la surtension transitoire, ce qui peut provoquer l'activation incorrecte de l'alarme sonore. Si cela se produit, arrêtez l'unité, puis débranchez et rebranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant pour placer à nouveau l'unité en mode de fonctionnement normal.

AVIS :

1. Pour éviter d'endommager le dispositif :
 - Ne nettoyez pas l'unité de réchauffement pour sang/liquide avec des solvants. Cela pourrait endommager le boîtier, l'étiquette et les composants internes.
 - N'immergez pas l'unité de réchauffement pour sang/liquide dans des solutions de nettoyage ou de stérilisation. L'unité n'est pas étanche.
 - N'insérez pas d'instrument métallique dans l'unité de réchauffement pour sang/liquide.
 - N'utilisez pas de matériaux ni de solutions abrasives pour nettoyer les plaques du réchauffeur.
 - Ne laissez pas les liquides renversés sécher à l'intérieur de l'unité, car il pourrait être plus difficile de la nettoyer.
2. L'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger respecte les exigences en matière d'interférences pour les dispositifs électroniques médicaux. En cas d'interférences radioélectriques avec d'autres équipements, il peut être nécessaire de prendre des mesures, par exemple déplacer ou réorienter l'unité de réchauffement, ou la raccorder à une autre source d'alimentation.

Présentation et fonctionnement

Le système de réchauffement pour sang/liquide 3M™ Ranger™ se compose d'une unité de réchauffement modèle 245 et d'un set de réchauffement pour liquide jetable stérile.

L'unité de réchauffement est un dispositif compact, léger et résistant aux liquides avec un clamp sur le côté d'une potence I.V. (voir la Figure 1). Une poignée sur le dessus de l'unité facilite le transport.

Vous trouverez sur le panneau avant :

- Écran alphanumérique indiquant la température du réchauffeur pendant le fonctionnement normal. Si la température est excessive, l'écran affiche alternativement une température de 43 °C ou plus et les lettres « HI ». Une alerte sonore retentit également. Si la température est trop basse, l'écran affiche alternativement une température de 33 °C ou moins et les lettres « LO ».
- Le voyant d'alerte s'allume en cas de température trop élevée ou trop basse.

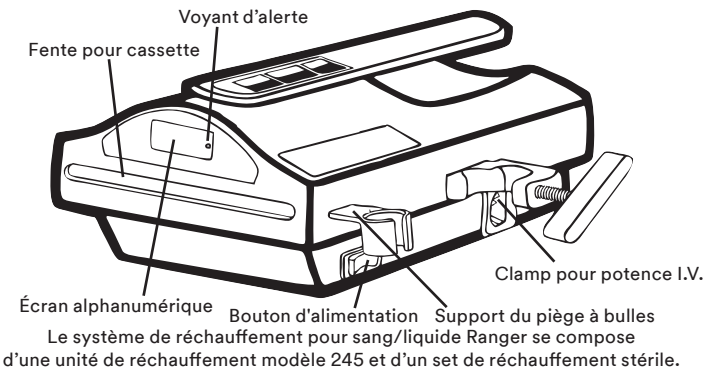


Figure 1

Exemple de set de réchauffement pour sang/liquide Ranger

- A. Tubulure d'arrivée
- B. Clamp d'arrivée bleu
- C. Cassette de réchauffement de liquide
- D. Piège à bulles
- E. Clamp à roulette
- F. Tubulure patient
- G. Site d'injection
- H. Clamp de sortie blanc
- I. Raccordement au patient

Vous trouverez des instructions avec chaque set de réchauffement.

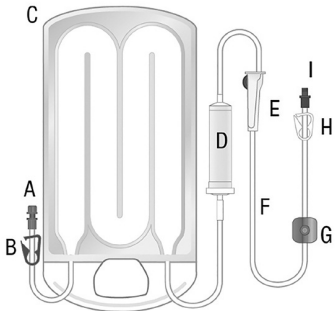


Figure 2

Caractéristiques de sécurité du modèle 245

Le tableau suivant décrit les caractéristiques d'alerte de sécurité de l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger.

Type d'alerte	Que rechercher ?	Description/Cause	Action
Alerte de température excessive - 43 °C	Le voyant d'alerte s'allume et l'alerte retentit, l'écran alphanumérique affiche alternativement une température de 43 °C ou supérieure et les lettres « HI ».	La température du réchauffeur a atteint 43 °C à cause de conditions transitoires.*	Observez l'écran alphanumérique. Si la température ne retombe pas à 41 °C (cela peut prendre quelques minutes), cessez d'utiliser l'unité. Appelez 3M.
Alerte de température trop basse - 33 °C	Le voyant d'alerte s'allume et l'alerte retentit, l'écran alphanumérique affiche alternativement une température de 33 °C ou inférieure et les lettres « LO ».	La température du réchauffeur est retombée à 33 °C.	Les alertes s'arrêtent lorsque la température dépasse 33 °C. Continuez à utiliser l'unité. Si la température ne dépasse pas 33 °C, débranchez l'unité et appelez 3M.

* Des conditions transitoires peuvent provoquer une condition d'alerte de température excessive. Ces conditions incluent :

- Le débit a changé brutalement (par exemple de 333 ml/min à l'arrêt du débit).
- L'unité a été mise en marche et a atteint le point de consigne de température de 41 °C avant l'insertion de la cassette de réchauffement dans le dispositif.
- Les liquides ont été préchauffés à plus de 42 °C avant la perfusion.

Type d'alerte	Que rechercher ?	Description/Cause	Action
Alerte de sécurité indépendante - 44 °C	Le voyant d'alerte s'allume et l'alerte retentit, l'écran alphanumérique affiche alternativement une température de 43 °C ou supérieure et les lettres « HI ». L'écran alphanumérique est sombre, l'alerte retentit (l'alerte de sécurité fonctionne même si l'écran est sombre).	La température du réchauffeur a atteint 44 °C. Le système de sécurité est activé à 44 °C et l'unité coupe l'alimentation des plaques de réchauffement.	ARRÊTEZ L'UNITÉ ET DÉBRANCHEZ-LA. N'utilisez pas l'unité de réchauffement pour sang/liquide. Mettez au rebut le set jetable. Appelez 3M.

Section 3 : Instructions d'utilisation

Préparation et installation de l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger

- 1. Fixez l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger à la potence I.V. Serrez bien le clamp de la potence (voir la Figure 3).

MISE EN GARDE :

Afin de réduire les risques associés aux chocs et aux dommages sur les dispositifs médicaux de l'établissement :

- Fixez l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger à une potence I.V. avec un empattement d'un rayon minimum de 14" (35,6 cm) et une hauteur maximale de 44" (112 cm).
- 2. Insérez la cassette dans la fente de l'unité de réchauffement. La cassette ne peut entrer dans le dispositif que dans un sens (voir la Figure 4, n° 1).
- 3. Amorcez le set de réchauffement. Vous trouverez des informations sur l'amorçage du set dans les instructions fournies avec les sets de réchauffement (voir la Figure 4, n° 2).
- 4. Placer le piège à bulles dans le support.
- 5. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise électrique appropriée. Mettez l'unité en marche (voir la Figure 4, n° 3). L'écran alphanumérique s'allume après quelques secondes. Il faut moins de deux minutes pour atteindre le point de consigne de température de 41 °C.
- 6. Commencez la perfusion. Une fois la perfusion terminée, retirez le set de réchauffement et mettez-le au rebut conformément au protocole de l'établissement.

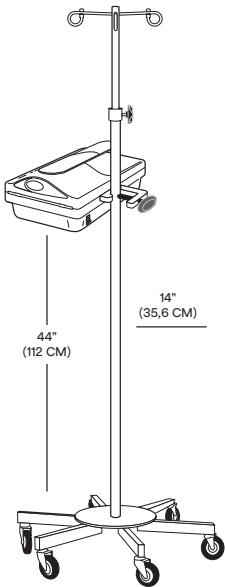


Figure 3

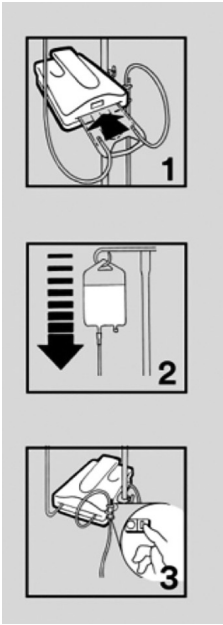


Figure 4

Retrait du set de réchauffement de l'unité de réchauffement pour sang/fluide Ranger

- 1. Fermez le clamp d'arrivée du côté proximal de la cassette et ouvrez tous les clamps du côté distal de la cassette.
- 2. Déconnectez le set de réchauffement de la poche de liquide, le cas échéant.
- 3. Laissez le liquide s'écouler jusqu'au patient (cela peut prendre 2 à 3 secondes). Fermez un clamp côté distal.

- 4. Retirez la cassette de l'unité de réchauffement et mettez-la au rebut conformément au protocole de l'établissement.
- 5. Raccordez la tubulure I.V. du patient à la poche de liquide afin de poursuivre la perfusion sans réchauffement.

Transfert du set de réchauffement d'une unité de réchauffement Ranger à une autre

- 1. Respectez les étapes 1 à 3 ci-dessous, puis retirez le set de réchauffement de la première unité de réchauffement.
- 2. Pendant le transport, gardez les clamps fermés et ne perfusez pas de liquide alors que la cassette est en dehors de l'unité de réchauffement.
- 3. Insérez la cassette dans la fente de la deuxième unité de réchauffement.
- 4. Veillez à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la tubulure.
- 5. Ouvrez les clamps et continuez la perfusion.

Section 4 : Dépannage

État	Cause	Solution
Aucun affichage sur le panneau de l'unité de réchauffement.	L'unité n'est pas sous tension, pas branchée ou le cordon d'alimentation n'est pas branché dans une prise adéquate.	Mettez l'unité sous tension. Vérifiez que le cordon d'alimentation est branché dans le module d'entrée d'alimentation de l'unité de réchauffement. Vérifiez que l'unité de réchauffement est raccordée à une prise de courant mise à la terre de manière appropriée.
	L'unité est en panne.	Contrôlez les fusibles du panneau. Appelez 3M.
Le voyant d'alerte s'allume et l'alerte retentit, l'écran alphanumérique affiche alternativement une température de 43°C ou supérieure et les lettres « HI ».	Condition de température excessive provisoire car :	Ouvrez le flux pour réduire la température. Les alertes s'arrêtent lorsque l'écran affiche 41 °C. L'unité est prête à être utilisée.
	Le débit a changé brutalement (par exemple de 333 ml/min à l'arrêt du débit).	Les alertes s'arrêtent lorsque l'écran affiche 41 °C. L'unité est prête à être utilisée.
	L'unité a été mise sous tension et a atteint le point de consigne de température avant l'insertion de la cassette.	Arrêtez l'unité et débranchez-la. Cessez la perfusion de liquides. Ne chauffez pas les liquides avant de les perfuser via l'unité de réchauffement Ranger.
	Les liquides ont été préchauffés à plus de 42 °C avant d'entrer dans l'unité de réchauffement.	

État	Cause	Solution
L'alerte retentit, l'écran alphanumérique et le voyant d'alerte s'obscurcissent.	Défaillance du contrôleur principal. L'unité ne va plus fonctionner.	L'alimentation des plaques de réchauffement est coupée si la température atteint 44 °C (unités de réchauffement Rev N et plus récentes) ou 46 °C (unités de réchauffement Rev A à M). Mettez l'unité hors tension et débranchez-la. Arrêtez d'utiliser l'unité. Mettez au rebut le set jetable. L'alerte continue de retentir si vous ne débranchez-pas l'unité. Appelez 3M.
L'unité déclenche une alerte peu de temps après avoir été branchée (il n'est pas nécessaire qu'elle soit démarrée pour que cette alerte apparaisse). La température du réchauffeur atteint 44 °C (unités de réchauffement REV N) ou 46 °C (unités de réchauffement Rev A à M) et l'unité s'arrête peu de temps après avoir été branchée (il n'est pas nécessaire qu'elle soit mise sous tension pour que cela se produise).	La vis de test en bas de l'unité est desserrée ou absente.	Vérifiez que la vis de test est bien serrée. Si la vis est absente, mettez l'unité hors tension et débranchez-la. Appelez 3M.
L'alerte retentit mais l'unité a été arrêtée.	Le système de sécurité de secours indépendant a été activé.	Débranchez l'unité. Appelez 3M.
Impossible de retirer la cassette de l'unité.	La cassette est trop pleine, des liquides sont encore perfusés ou le clamp est ouvert du côté proximal de la cassette. L'unité de réchauffement est au-dessous du niveau du patient, ce qui génère une contre-pression excessive.	Vérifiez que le liquide a été vidé de la cassette avant de retirer la cassette, que les liquides ne sont plus perfusés et que le clamp est fermé du côté proximal de la cassette de réchauffement. Soulevez l'unité au-dessus du niveau du patient.
Le voyant d'alerte s'allume et l'alerte retentit, l'écran alphanumérique affiche alternativement une température de 33 °C ou inférieure et les lettres « LO ».	Condition de température trop basse due à un débit très élevé avec un liquide très froid, ou réchauffeur/relais défectueux.	L'alerte doit s'arrêter lorsque la température dépasse 33 °C. Si l'alerte continue, arrêtez l'unité, débranchez-la et cessez de l'utiliser. Appelez 3M.
L'écran alphanumérique indique « Er 4 » ou « Open » (Ouvert).	Fil ouvert sur le capteur de température.	N'utilisez pas l'unité. Appelez 3M.
L'écran alphanumérique indique « Er 5 » ou « Open » (Ouvert).	Interférence électrique.	Retirez l'unité. Consultez un technicien biomédical ou appelez 3M

Section 5 : Maintenance générale et stockage

Instructions de nettoyage

Pour nettoyer l'extérieur de l'unité de réchauffement :

- Débranchez l'unité de réchauffement de la source d'alimentation avant de la nettoyer.
- Le nettoyage doit être réalisé conformément aux pratiques de l'hôpital pour le nettoyage OU l'équipement. Après chaque utilisation, essuyez l'unité de réchauffement et toutes les autres surfaces qui auraient pu être touchées. Utilisez un chiffon doux humide et un détergent doux approuvé pour les hôpitaux, des lingettes germicides jetables, des lingettes désinfectantes ou un spray antimicrobien. Les ingrédients actifs suivants peuvent être utilisés pour nettoyer l'unité de réchauffement :
 - Oxydants (ex : eau de javel à 10 %)
 - Composés d'ammonium quaternaire (ex : désinfectant quaternaire 3M™)
 - Composés phénoliques (ex : désinfectant phénolique 3M™)
 - Alcools (ex : alcool isopropylique à 70 %)
- Laissez sécher à l'air.

MISE EN GARDE

Afin de réduire les risques associés à une contamination croisée :

- L'outil de nettoyage permet seulement un nettoyage superficiel. Il ne désinfecte pas et ne stérilise pas l'intérieur de l'unité.

Pour nettoyer les plaques de réchauffement :

L'outil de nettoyage du matériel Ranger est destiné à nettoyer les plaques de l'unité de réchauffement. Il n'est pas nécessaire de démonter l'unité de réchauffement pour utiliser cet outil.

1. Débranchez l'unité de réchauffement pour sang/liquide d'irrigation.
2. Dépliez l'outil de nettoyage. Humidifiez les tampons en mousse avec une solution non abrasive. Les ingrédients actifs suivants peuvent être utilisés avec l'outil de nettoyage :
 - Oxydants (ex : eau de javel à 10 %)
 - Composés d'ammonium quaternaire (ex : désinfectant quaternaire 3M™)
 - Composés phénoliques (ex : désinfectant phénolique 3M™)
 - Alcools (ex : alcool isopropylique à 70 %)
3. Insérez l'outil par l'arrière de l'unité et retirez entièrement l'outil par l'avant (voir la Figure 5).
4. Rincez l'outil à l'eau et recommencez trois fois. Jetez l'outil conformément au protocole de l'établissement.
5. Essuyez l'unité pour retirer tout liquide.

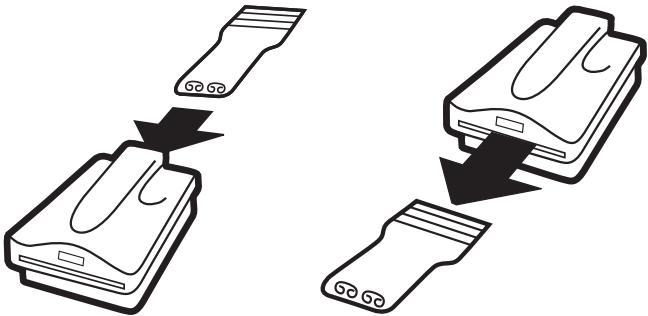


Figure 5

Pour nettoyer des liquides séchés, résistants :

1. Pulvérisez une solution non abrasive à l'intérieur de la fente de l'unité de réchauffement et laissez agir pendant 15 à 20 minutes.
2. Nettoyez l'unité avec l'outil de nettoyage.

AVIS

1. Pour éviter d'endommager le dispositif :
 - N'immergez pas l'unité Ranger ou les accessoires dans un liquide et ne les soumettez pas à un processus de stérilisation.
 - Ne nettoyez pas l'unité de réchauffement avec des solvants. Cela pourrait endommager le boîtier, l'étiquette et les composants internes.
 - N'insérez pas d'instrument métallique dans l'unité de réchauffement.
 - N'utilisez pas de matériaux ni de solutions abrasives pour nettoyer les plaques du réchauffeur.
 - Ne laissez pas les liquides renversés sécher à l'intérieur de l'unité, car il pourrait être plus difficile de la nettoyer.

REMARQUE : vous pouvez utiliser un instrument non métallique, tel qu'un coton-tige, pour nettoyer les conduits supérieurs. Si vous n'êtes pas en mesure de nettoyer correctement l'unité, appelez l'assistance technique 3M.

Stockage

Rangez tous les composants dans un endroit frais et sec lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Entretien

L'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger ne comporte aucune pièce pouvant être remplacée par l'utilisateur. Toutes les réparations doivent être effectuées par 3M ou par un technicien de maintenance agréé. Aux États-Unis, appelez 3M au 1-800-228-3957 pour des informations sur l'entretien. En dehors des États-Unis, contactez votre représentant 3M local.

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

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes ou l'emballage extérieur du produit.

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union 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
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Numéro de série		Indique le numéro de série du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique. Source : ISO 15223, 5.1.7
Conserver au sec		Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. Source : ISO 15223, 5.3.4
Attention		Indique la nécessité de prendre des précautions lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'emplacement du symbole, ou indique que la situation actuelle nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. Source : ISO 15223, 5.4.4

Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs		Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
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 [prestataire agréé spécifique]. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Classifié UL		Indique que le produit a été évalué et répertorié par UL pour les États-Unis et le Canada.
Voir le livret/manuel d'instructions		Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. ISO 7010-M002
« ARRÊT » (courant)		Indique une déconnexion du secteur, au moins pour les interrupteurs secteur, ou leurs positions, et tous les cas où il y aurait lieu de craindre pour la sécurité. Source : CEI 60417-5008
« MARCHE » (courant)		Indique la connexion au secteur, au moins pour les interrupteurs secteur, ou leurs positions, et tous les cas où il y aurait lieu de craindre pour la sécurité. Source : CEI 60417-5007
Mise à la terre (masse)		Identifie une borne destinée à être branchée à un conducteur externe pour assurer une protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou borne d'une électrode de mise à la terre (masse). Source : CEI 60417, 5019
Équipotentialité		Identifie les terminaux qui, lorsqu'ils sont raccordés entre eux, permettent aux différentes pièces d'un équipement ou d'un système d'avoir le même potentiel, sans que cela ne soit nécessairement le potentiel terre. Source : CEI 60417-5021
Fusible		Identifie un fusible remplaçable
Recycler les équipements électroniques		NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler. Source : Directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Pièce appliquée de type BF		Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la CEI 60601-1. Source : CEI 60417-5333

Pour plus d'informations, visitez [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Section 6 : Caractéristiques

AVERTISSEMENT : les appareils portables et mobiles de communication à radio fréquence (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément de l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger, y compris les câbles spécifiés par 3M. Autrement, les performances de cet équipement risquent de diminuer.

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'autres accessoires et câbles que ceux qui sont spécifiés ou fournis par 3M pourrait entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite de ces équipements et un mauvais fonctionnement.

Tableaux des déclarations de CEM selon la norme CEI 60601-1-2:2014+A1:2020

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le modèle 245 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 245 doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle 245 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec un équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le modèle 245 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 245 doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou couverts de dalles en céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/en sèves CEI 61000-4-4	2+ kV pour les lignes d'alimentation	2+ kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	1± kV de ligne à ligne 2± kV de ligne à masse	1± kV de ligne à ligne 2± kV de ligne à masse	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.
Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	Creux de 70 % U _T pour 30 cycles (@60 Hz) Creux de 0 % U _T pour 1 cycle Creux de 0 % U _T pour 0,5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° d'angle de phase Interruption de tension de 0 % U _T pour 300 cycles (@60 Hz)	Creux de 70 % U _T pour 30 cycles (@60 Hz) Creux de 0 % U _T pour 1 cycle Creux de 0 % U _T pour 0,5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° d'angle de phase Interruption de tension de 0 % U _T pour 300 cycles (@60 Hz)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.
Champ magnétique de la puissance d'excitation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre avec ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
Immunité aux champs RF de proximité CEI 61000-4-3	Voir le tableau ci-dessous RF rayonnée CEI 61000-4-3	Voir le tableau ci-dessous RF rayonnée CEI 61000-4-3	Voir le tableau ci-dessous RF rayonnée CEI 61000-4-3
Immunité aux champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz modulation de pulsation 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulation	6,5 A/m 7,5 A/m	--

Champs électromagnétiques RF par rayonnement et perturbations électromagnétiques créées par des équipements chirurgicaux HF CEI 60601-2-2:2017	Guide d'essai issu de CEI 60601-2-2:2017 Annexe BB Clause BB.4	Guide d'essai issu de CEI 60601-2-2:2017 Annexe BB Clause BB.4	Équipement chirurgical HF utilisé à 100 % de sa puissance à proximité de l'unité de réchauffement pour sang/liquide Ranger et du cordon d'alimentation.

REMARQUE U_i est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le modèle 245 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 245 doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI 61000-4-6 Émissions RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à côté des composantes du modèle 245, y compris les câbles, mais à une distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est le niveau de puissance d'émission maximale de l'émetteur en Watts (W), conformément aux spécifications du fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces du champ provenant d'émetteurs RF fixes^a, déterminées par une surveillance du site électromagnétique doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 

- REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.
- REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toute situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

^a Les champs de force provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent pas être prédites précisément de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provoqué par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où le modèle 245 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du modèle 245. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme la réorientation ou le changement de position du modèle 245.

^b Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces du champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Distance de séparation (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	Pulsations, 18 Hz	0,3	27
450	430-470	FM ± 5 kHz, écart 1 kHz sinusoïdale	0,3	28
710	704-787	Pulsations, 217 Hz	0,3	9
745		Pulsations, 217 Hz	0,3	9
780		Pulsations, 217 Hz	0,3	9
810	800-960	Pulsations, 18 Hz	0,3	28
870		Pulsations, 18 Hz	0,3	28
930		Pulsations, 18 Hz	0,3	28
1720	1700-1990	Pulsations, 217 Hz	0,3	28
1845		Pulsations, 217 Hz	0,3	28
1970		Pulsations, 217 Hz	0,3	28
2 450	2 400-2 570	Pulsations, 217 Hz	0,3	28
5 240	5 100-5 800	Pulsations, 217 Hz	0,3	9
5 500		Pulsations, 217 Hz	0,3	9
5 785		Pulsations, 217 Hz	0,3	9

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et de communications mobiles RF et le modèle 245

Le modèle 245 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle 245 peut essayer d'éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle 245 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80 MHz d = 1,2√P	De 80 MHz à 800 MHz d = 1,2√P	De 800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas citée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

- REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
- REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toute situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

Caractéristiques physiques

Unité de réchauffement

4,5" (11 cm) de hauteur x 7,5" (19 cm) de largeur x 10" (25 cm) de longueur ; poids : 7 livres 7 oz. (3,4 kg)

Classifications

- Protection contre les chocs électriques : Appareil électromédical de classe I avec parties appliquées de type BF.
- Protection contre la pénétration d'eau : IPX0 (équipement ordinaire).
- Mode de fonctionnement : fonctionnement continu.
- Ne peut être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.



MÉDICAL — ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL CONCERNANT LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT AUX NORMES AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 et CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 (réaffirmée en 2022) ; N° de contrôle 4HZ8

Caractéristiques électriques		Caractéristiques de température et de précision	
Caractéristiques nominales 100-120 VCA, 50/60 Hz 220-240 VCA, 50/60 Hz		Point de consigne de température 41 °C ± 1,5 °C	
Puissance de chauffage maximum 900 W		Alerte de température excessive 43 °C +3/-2 °C	
Fusibles 2 x T10A-H (250 V) pour 100-120 VCA 2 x T6,3 A-H (250 V) pour 220-240 VCA		Alerte de température trop basse 33 °C ± 2 °C	
Type de fusible Temporisé, haut pouvoir de coupure		Coupure à température excessive 44 °C +3/-2 °C (unités de réchauffement Rev N et plus récentes) 46 °C ± 2 °C (unités de réchauffement Rev A à M)	

Courant de fuite

Répond aux exigences relatives au courant de fuite, conformément à la norme CEI 60601-1.

Conditions environnementales

Plage de température de fonctionnement : 15 à 40 °C (59 ° à 104 °F)

Plage de température de stockage et de transport : -20 à 45 °C (-4 à 113 °F)

Humidité de fonctionnement : 10 à 85 % HR, sans condensation

Plage de pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa

Kapitel 1: Technischer Service und Bestellungen. 25
Technischer Service und Bestellungen 25
USA. 25
Außerhalb der USA 25
Reparatur und Austausch im Rahmen der Gewährleistung. 25
Anrufen beim technischen Service 25

Kapitel 2: Einführung 25
Produktbeschreibung 25
Indikationen 25
Patientenpopulation und Einstellungen 25
Erklärung der Signalwörter. 25
WARNHINWEIS 25
VORSICHT. 26
HINWEIS 26
Übersicht und Betrieb. 27
Beispiel für ein Ranger Erwärmungsset für Blut/Flüssigkeit. 27
Modell 245 – Produktsicherheitsfunktionen 27

Kapitel 3: Gebrauchsanweisung 28
Vorbereitung und Einrichtung der Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit. 28
Entfernen des Erwärmungssets von der Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit. 28
Übertragung des Erwärmungssets von der Ranger Erwärmungseinheit zu einer anderen 28

Kapitel 4: Fehlerbehebung. 28

Kapitel 5: Allgemeine Wartung und Aufbewahrung 29
Reinigungsanleitung 29
Reinigung der Erwärmungseinheit von außen 29
Reinigung der Heizplatten 30
Entfernung hartnäckiger, eingetrockneter Flüssigkeiten 30
Aufbewahrung. 30
Service 30
Glossar der Symbole. 30

Kapitel 6: Technische Daten 31
Geräteigenschaften 34
Einstufungen 34
Ableitstrom 34
Umgebungsbedingungen. 34

Kapitel 1: Technischer Service und Bestellungen

USA: Tel.: 1-800-228-3957 (nur USA)

Außerhalb der USA: Wenden Sie sich an den örtlichen 3M-Vertreter.

3M übernimmt in den folgenden Fällen keine Verantwortung für die Zuverlässigkeit, Leistung oder Sicherheit der Erwärmungseinheit:

- Wenn Veränderungen oder Reparaturen nicht von einem qualifizierten Servicetechniker für Medizinprodukte vorgenommen werden, der mit der guten Praxis bei der Reparatur von Medizinprodukten vertraut ist.
- Wenn die Einheit nicht entsprechend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung oder dem Handbuch zur vorbeugenden Wartung eingesetzt wird.
- Wenn die Einheit in einer Umgebung eingesetzt wird, die nicht über geerdete Steckdosen verfügt.
- Wenn die Erwärmungseinheit nicht gemäß den im Handbuch zur vorbeugenden Wartung beschriebenen Verfahren gewartet wird.

Reparatur und Austausch im Rahmen der Gewährleistung

Vor der Einsendung eines Geräts an 3M zu Servicezwecken muss eine Rücksendegenehmigungsnummer (RA-Nummer) von einem Kundendienstvertreter eingeholt werden. Geben Sie beim gesamten Schriftverkehr die RA-Nummer an, wenn Sie ein Gerät zu Servicezwecken einsenden. Bei Bedarf erhalten Sie eine kostenlose Transportverpackung von uns. Rufen Sie Ihren örtlichen Lieferanten oder Vertriebsmitarbeiter an, wenn Sie während der Servicearbeiten Leihgeräte benötigen.

Anrufen beim technischen Service

Halten Sie die Seriennummer bereit, wenn Sie uns anrufen. Die Seriennummer befindet sich unten auf der Erwärmungseinheit.

Kapitel 2: Einführung

Produktbeschreibung

Das Ranger Erwärmungssystem für Blut/Flüssigkeit besteht aus dem Erwärmungseinheit-Modell 245 und einem sterilen Einmal-Flüssigkeitserwärmungsset.

Das Ranger Blut-/Flüssigkeitssystem wurde für die Erwärmung von Blut, Blutprodukten und Infusionsflüssigkeiten entwickelt. Flüssigkeiten können von einer Einlasstemperatur von 4–20 °C auf 33–41 °C erwärmt werden. Es dauert weniger als 2 Minuten, bis der Temperatur-Einstellpunkt von 41 °C erreicht wird. Ein Warnpunkt für eine zu hohe Temperatur ist bei 43 °C eingestellt und der Warnpunkt für eine zu niedrige Temperatur ist bei 33 °C eingestellt.

Einstellung	Einlasstemperatur der Flüssigkeit	Flussrate
Pädiatrisch	4–20 °C	KVO bis 100 ml/min
Standardfluss	4–20 °C	KVO bis 150 ml/min
Hoher Fluss	4 °C	KVO bis 167 ml/min
Hoher Fluss	20 °C (Umgebungstemperatur)	KVO bis 333 ml/min

Einmal-Erwärmungssets für Blut/Flüssigkeit sind erhältlich für: pädiatrische und Standardanwendungen sowie Anwendungen mit hoher Flussrate. Erwärmungssets sind sterile Einmalprodukte, die ohne Naturkautschuklatex gefertigt sind und zur Verwendung mit der Erwärmungseinheit vorgesehen sind.

Die Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit wird an einem Infusionsständer angebracht. Für einen leichten Transport verfügt die Einheit oben über einen Tragegriff. Bei Befestigung am Infusionsständer hat die Einheit ausreichend Platz über der 3M™ Bair Hugger™ Erwärmungseinheit.

Diese Bedienungsanleitung enthält Hinweise zur Bedienung und die technischen Daten des Ranger Erwärmungssystems für Blut/Flüssigkeit. Informationen zur Verwendung von Ranger Erwärmungssets für Blut/Flüssigkeit mit der Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit, Modell 245, finden Sie in der Bedienungsanleitung, die im Lieferumfang der Erwärmungssets enthalten ist. Das Ranger Erwärmungssystem für Blut/Flüssigkeit darf nur in Gesundheits-einrichtungen und nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Indikationen

Die Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit wurde für die Erwärmung von Blut, Blutprodukten und Infusionsflüssigkeiten entwickelt.

Patientenpopulation und Einstellungen

Erwachsene und Pädiatriepatienten, die in Operationsräumen, in Notfallumgebungen bzw. an Unfallorten oder anderen Bereichen behandelt werden, in denen das Blut/die Flüssigkeiten erwärmt werden müssen.

Erklärung der Signalwörter

WARNHINWEIS: 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.

HINWEIS: Weist auf eine Situation hin, die nur zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

WARNHINWEIS:

1. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit gefährlicher Spannung, Feuer und Gefahren durch Wärmeenergie:
 - Bei der Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit oder den Ranger Erwärmungssets für Blut/Flüssigkeit dürfen keine Produkte gegen andere Produkte (z. B das Modell 247) ausgetauscht werden.
 - Die Verwendung der Einheit einstellen, wenn die Übertemperatur-Warnung ausgegeben wird, und die Temperatur nicht zum Temperatur-Einstellpunkt zurückkehrt. Umgehend die Flüssigkeitszufuhr unterbrechen und das Erwärmungsset entsorgen. Die Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit von einem Biomedizintechniker überprüfen lassen oder 3M anrufen.
2. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit gefährlicher Spannung und Feuer:
 - Das Gerät darf nicht verändert oder gewartet werden, das Gehäuse der Erwärmungseinheit darf nicht geöffnet werden, da keine Teile enthalten sind, die vom Anwender gewartet werden können.
 - Das Netzkabel an Steckdosen mit der Aufschrift „Nur Krankenhaus“, „Krankenhausgüte“ oder eine zuverlässig geerdete Steckdose anschließen.
 - Nur das von 3M gelieferte Netzkabel verwenden, das für dieses Produkt und im Land der Verwendung zugelassen ist.

- Das Netzkabel darf nicht nass werden.
 - Das Ranger Erwärmungssystem für Blut/Flüssigkeit darf nicht verwendet werden, wenn das Netzkabel oder das Erwärmungsset beschädigt sind. Nur von 3M angegebene Ersatzteile verwenden.
 - Das Netzkabel muss stets sichtbar und zugänglich sein. Der Netzstecker des Netzkabels dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz. Die Steckdose muss möglichst nahe gelegen und leicht zugänglich sein.
 - Nicht mit einer Steckdosenleiste oder einem Verlängerungskabel verwenden.
 - Dieses System darf nicht neben, auf oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden, wenn zuvor nicht überprüft wurde, ob der Ableitstrom der kombinierten Geräte die Sicherheitsgrenzen für Geräte vom Typ BF übersteigt, und um einen sicheren Betrieb in der Konfiguration sicherzustellen, in der es verwendet wird.
3. Maßnahmen zur Verringerung der Risiken im Zusammenhang mit Luftembolien und einer falschen Leitung von Flüssigkeiten:
 - Bei Luftblasen im Flüssigkeitsschlauch dürfen auf keinen Fall Flüssigkeiten infundiert werden.
 - Stellen Sie sicher, dass alle Luer-Anschlüsse fest verschlossen sind.
 4. Das Ranger Blut-/Flüssigkeitswärmesystem nicht oberhalb der Patientenebene aufstellen, da dies zu Luftembolien führen kann.
 5. Um die Risiken in Verbindung mit einem potenziellen Blutverlust zu verringern, die Einheit nicht mit einem extrakorporalen Kreislauf verwenden.
 6. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit elektromagnetischen Störungen:
 - Wird die Ranger Wärmeeinheit für Blut/Flüssigkeit neben anderen Geräten bzw. auf andere Geräte gestapelt betrieben, muss dies beachtet werden. Ist eine solche Verwendung unvermeidlich, sollten die Ranger Wärmeeinheit für Blut/Flüssigkeit und das andere Gerät beobachtet werden, um ihren normalen Betrieb in der Konfiguration, in der sie verwendet werden, zu gewährleisten.

VORSICHT:

1. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Kreuzkontamination:
 - Das Reinigungszubehör bietet nur eine oberflächliche Reinigung, es desinfiziert oder sterilisiert das Innere der Einheit nicht.
2. Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken im Zusammenhang mit Stoß und Schäden an medizinischen Geräten:
 - Klemmen Sie die Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit an einen Infusionsständer mit einem Fußradius von mindestens 14" (35,6 cm) und auf einer Höhe von maximal 44" (112 cm).
3. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Umweltverschmutzung:
 - Befolgen Sie die jeweils geltenden Vorschriften, wenn Sie dieses Gerät oder eine seiner elektronischen Komponenten entsorgen.
4. Nicht für die direkte Anwendung am Herzen verwenden. Bei der Verwendung des Ranger Erwärmungssystems für Blut/Flüssigkeit mit einem zentralvenösen Katheter (ZVK), muss sichergestellt sein, dass die Katheterspitze keinen direkten Kontakt mit dem Herzen hat und alle elektrischen Geräte, die am oder in der Nähe des Patienten angeschlossen sind, einen geeigneten Ableitstromwert für die Anwendung haben. Wenn sich eine ZVK-Spitze in direktem Kontakt mit dem Herzen des Patienten befindet, sollte die Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit, Modell 245, umgehend vom ZVK getrennt werden, bis der ZVK wieder richtig platziert ist. Eine Missachtung dieser Vorsichtshinweise kann zu Herzrhythmusstörungen und/oder Verletzungen des Patienten führen.
5. Befolgen Sie die AABB-Leitlinien zur Verwendung von Bluterwärmungsgeräten, die vor einer Erwärmung warnen, wenn Thrombozyten-, Kryopräzipitat- oder Granulozyten-Suspensionen verabreicht werden.
6. Tests des Ranger Blut-/Flüssigkeitswärmesystems zeigen, dass es gegen elektromagnetische Felder (EMI, Electromagnetic Interferences) und elektrostatische Entladung (ESD, Electronic Discharge) beständig ist. Maßnahmen zur Verringerung des EMI-Risikos aufgrund tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte:
 - Das Ranger Blut-/Flüssigkeitswärmesystem gemäß den EMV-Angaben in den Richtlinien und der Herstellererklärung installieren.
 - Sollten Interferenzen auftreten, entfernen Sie das Gerät aus der Nähe tragbarer oder mobiler HF-Kommunikationsgeräte.
7. Unter bestimmten Umständen kann die Ranger Wärmeeinheit für Blut/Flüssigkeit eine Empfindlichkeit gegenüber ESD oder Spannungsstoß zeigen, was dazu führen kann, dass der akustische Alarm fälschlicherweise aktiviert wird. In einem solchen Fall die Einheit ausschalten, das Stromkabel aus der Steckdose ziehen und wieder anschließen, um sie in den Normalbetrieb zurückzusetzen.

HINWEIS:

1. Um eine Beschädigung des Produkts zu verhindern:
 - Die Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit darf nicht mit Lösungsmitteln gereinigt werden. Ansonsten kann dies zu einer Beschädigung des Gehäuses, des Etiketts und der internen Komponenten führen.
 - Die Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit nicht in Reinigungs- oder Sterilisationsflüssigkeiten eintauchen. Die Einheit ist nicht flüssigkeitsdicht.
 - Keine metallischen Instrumente in die Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit einführen.
 - Keine scheuernden Materialien oder Lösungen zur Reinigung der Heizplatten verwenden.
 - Keine Flüssigkeitsspritzer in der Einheit antrocknen lassen, da die Einheit dadurch schwieriger zu reinigen ist.
2. Die Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit erfüllt die an medizinische Geräte gestellten Anforderungen bezüglich elektronischer Interferenzen. Sollten jedoch HF-Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, muss die Wärmeeinheit unter Umständen neu ausgerichtet, umgestellt oder an eine andere Netzstromquelle angeschlossen werden.

Übersicht und Betrieb

Das 3M™ Ranger™ Erwärmungssystem für Blut/Flüssigkeit besteht aus dem Erwärmungseinheit-Modell 245 und einem sterilen Einmal-Flüssigkeitserwärmungsset.

Die Erwärmungseinheit ist ein kompaktes, leichtes und flüssigkeitsresistentes Gerät mit einer Klemme auf der Seite für die Befestigung am Infusionsständer (siehe Abbildung 1). Ein Tragegriff oben an der Einheit erleichtert den Transport.

An der Vorderseite befindet sich Folgendes:

- Ein alphanumerisches Display, das die Heizungstemperatur während des normalen Betriebs anzeigt. Bei einer Übertemperatur zeigt das Display abwechselnd eine Temperatur von über 43 °C oder höher und „HI“ (Hoch) an. Außerdem wird eine akustische Warnung ausgegeben. Bei einer Untertemperatur zeigt das Display abwechselnd eine Temperatur von 33 °C oder tiefer und „LO“ (Niedrig) an.
- Im Falle einer Über- oder Untertemperatur leuchtet eine Warnanzeige.

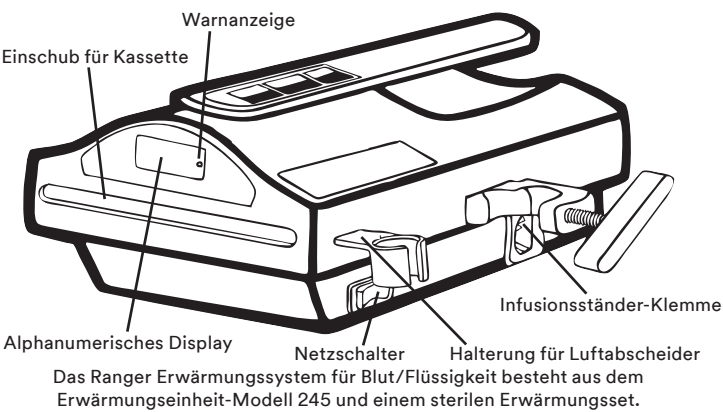


Abbildung 1

Beispiel für ein Ranger Erwärmungsset für Blut/Flüssigkeit

- A. Einlassleitung
- B. Blaue Einlassklemme
- C. Flüssigkeitserwärmungskassette
- D. Luftabscheider
- E. Rollklemme
- F. Patientenleitung
- G. Injektionsport
- H. Weiße Auslassklemme
- I. Patientenanschluss

Weitere Hinweise zur Bedienung finden Sie in den Anweisungen, die im Lieferumfang jedes einzelnen Erwärmungssets enthalten sind.

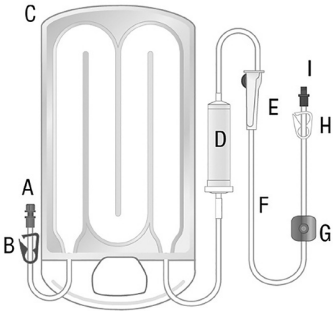


Abbildung 2

Modell 245 – Produktsicherheitsfunktionen

Die folgende Tabelle beschreibt die Sicherheitswarnfunktionen der Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit.

Warntyp	Wonach suchen	Beschreibung/Ursache	Aktion
Übertemperaturwarnung – 43 °C	Die Warnanzeige leuchtet und es wird eine akustische Warnung ausgegeben, das Display zeigt abwechselnd eine Temperatur von über 43 °C oder höher und „HI“ (Hoch) an.	Heizungstemperatur ist aufgrund von vorübergehenden Bedingungen auf 43 °C gestiegen.*	Das alphanumerische Display beobachten. Wenn die Temperatur nicht auf 41 °C fällt (kann einige Minuten dauern), die Einheit nicht weiter verwenden. 3M anrufen.
Untertemperaturwarnung – 33 °C	Die Warnanzeige leuchtet und es wird eine akustische Warnung ausgegeben, das Display zeigt abwechselnd eine Temperatur von 33 °C oder niedriger und „LO“ (Niedrig) an.	Heizungstemperatur ist auf 33 °C gefallen.	Warnung stoppt, wenn die Temperatur auf über 33 °C steigt. Die Einheit nicht weiter verwenden. Wenn die Temperatur nicht auf über 33 °C steigt, die Einheit ausstecken und 3M anrufen.

* Vorübergehende Bedingungen können eine Übertemperatur-Warnung auslösen. Zu diesen Bedingungen können Folgende gehören:

- Eine extreme Änderung der Flussrate (z. B. von 333 ml/min auf Flussrate null).
- Die Einheit wurde eingeschaltet und erreichte die Einstelltemperatur von 41 °C, bevor die Erwärmungskassette eingesetzt wurde.
- Die Flüssigkeiten wurden vor der Infundierung auf über 42 °C erwärmt.

Warntyp	Wonach suchen	Beschreibung/Ursache	Aktion
Unabhängige Backup-Sicherheitswarnung – 44 °C	Die Warnanzeige leuchtet und es wird eine akustische Warnung ausgegeben, das Display zeigt abwechselnd eine Temperatur von über 43 °C oder höher und „HI“ (Hoch) an. Das alphanumerische Display ist aus, es wird eine akustische Warnung ausgegeben (Backup-Sicherheitswarnung wird ausgegeben, auch wenn das Display dunkel ist).	Heizungstemperatur auf über 44 °C gestiegen. Das Backup-Sicherheitssystem wird bei 44 °C aktiviert und die Einheit schaltet die Stromversorgung der Heizplatten aus.	EINHEIT AUSSCHALTEN UND AUSSTECKEN. Die Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit nicht verwenden. Das Einmalset entsorgen. 3M anrufen.

Kapitel 3: Gebrauchsanweisung

Vorbereitung und Einrichtung der Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit

- 1. Die Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit am Infusionsständer anbringen. Die Ständerklemme festziehen (siehe Abbildung 3).

VORSICHT:

Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken im Zusammenhang mit Stoß und Schäden an medizinischen Geräten:

- Klemmen Sie die Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit an einen Infusionsständer mit einem Fußradius von mindestens 14" (35,6 cm) und auf einer Höhe von maximal 44" (112 cm).
- 2. Die Kassette in den Einschub der Erwärmungseinheit schieben. Die Kassette passt nur in einer Richtung in das Gerät (siehe Abbildung 4, Nr. 1).
- 3. Das Erwärmungsset befüllen. Weitere Informationen zum Vorbereiten des Sets finden Sie in den Anweisungen, die im Lieferumfang des Erwärmungssets enthalten sind (siehe Abbildung 4, Nr. 2).
- 4. Den Luftabscheider in die Halterung setzen.
- 5. Das Netzkabel in eine geeignete Steckdose stecken. Einheit einschalten (siehe Abbildung 4, Nr. 3). Nach wenigen Sekunden leuchtet das alphanumerische Display auf. Es dauert weniger als zwei Minuten, bis die Einstelltemperatur von 41 °C erreicht wird.
- 6. Infusion starten. Wenn die Infusion durchgelaufen ist, das Erwärmungsset trennen und gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung entsorgen.

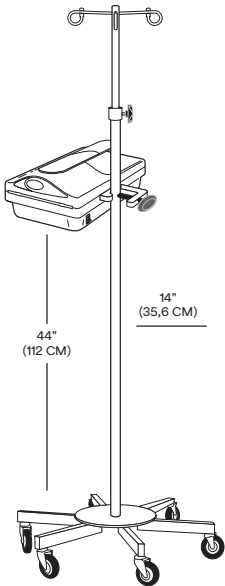


Abbildung 3

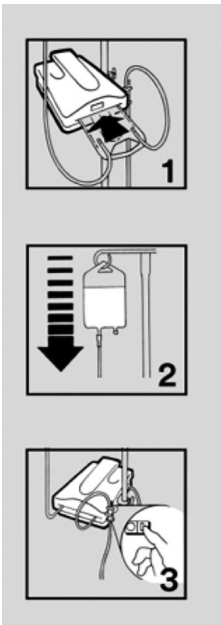


Abbildung 4

Entfernen des Erwärmungssets von der Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit

- 1. Die proximal zur Kassette gelegene Einlassklemme schließen und alle distal zur Kassette liegenden Klemmen öffnen.
- 2. Das Erwärmungsset von der Flüssigkeitsquelle trennen, falls zutreffend.
- 3. Die Flüssigkeit in den Patienten fließen lassen (dies kann 2 bis 3 Sekunden dauern). Eine distale Klemme schließen.
- 4. Die Kassette aus der Erwärmungseinheit nehmen und gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen.
- 5. Den Patienten-Infusionsschlauch wieder an die Flüssigkeitsquelle anschließen und die Infusion ohne Erwärmung fortsetzen.

Übertragung des Erwärmungssets von der Ranger Erwärmungseinheit zu einer anderen

- 1. Die Schritte 1–3 oben ausführen, dann das Erwärmungsset von der ersten Erwärmungseinheit entfernen.
- 2. Während des Transports die Klemmen geschlossen lassen und keine Flüssigkeiten infundieren, während sich die Kassette außerhalb der Erwärmungseinheit befindet.
- 3. Die Kassette in die zweite Erwärmungseinheit schieben.
- 4. Sicherstellen, dass die Luft aus dem Schlauch entfernt wurde.
- 5. Die Klemmen öffnen und die Infusion fortsetzen.

Kapitel 4: Fehlerbehebung

Zustand	Ursache	Lösung
Auf dem Panel der Einheit leuchtet nichts.	Die Einheit ist nicht angeschlossen oder das Netzkabel ist nicht in eine geeignete Steckdose eingesteckt.	Einheit einschalten. Sicherstellen, dass das Netzkabel in das Netzteil der Erwärmungseinheit eingesteckt ist. Sicherstellen, dass die Erwärmungseinheit an eine geeignete Steckdose angeschlossen ist.
	Ausfall der Einheit.	Sicherungen des Panels überprüfen. 3M anrufen.
Die Warnanzeige leuchtet und es wird eine akustische Warnung ausgegeben, das Display zeigt abwechselnd eine Temperatur von über 43 °C oder höher und „HI“ (Hoch) an.	Ursachen für eine vorübergehende Übertemperatur:	Geöffneter Fluss zur Verringerung der Temperatur. Die Warnungen stoppen, wenn die Temperatur 41 °C beträgt. Die Einheit ist einsatzbereit.
	Eine extreme Änderung der Flussrate (z. B. von 333 ml/min auf Flussrate null).	Die Warnungen stoppen, wenn die Temperatur 41 °C beträgt. Die Einheit ist einsatzbereit.
	Die Einheit wurde eingeschaltet und erreichte den Temperatur-Einstellpunkt, bevor die Kassette eingesetzt wurde. Die Flüssigkeiten wurden auf über 42 °C vorgewärmt, bevor sie durch die Erwärmungseinheit geflossen sind.	Einheit ausschalten und ausstecken. Infusion von Flüssigkeiten unterbrechen. Flüssigkeiten nicht vor der Infusion durch die Ranger Erwärmungseinheit erwärmen.

Akustische Warnung, alphanumerisches Display und Warnanzeige sind aus.	Primär-Controller-Fehler. Einheit funktioniert nicht mehr.	Der Strom zu den Heizplatten wird ausgeschaltet, wenn die Temperatur auf über 44 °C (Erwärmungseinheit Rev. N oder neuer) oder 46 °C (Erwärmungseinheit Rev. A bis M) steigt. Einheit ausschalten und ausstecken. Die Einheit nicht weiter verwenden. Einmalset entsorgen. Die akustische Warnung wird weiter ausgegeben, bis die Einheit ausgesteckt wird. 3M anrufen.
Akustische Warnung wird kurz nach Einstecken ausgegeben (Einheit muss dazu nicht eingeschaltet sein). Heizungstemperatur steigt auf 44 °C (Erwärmungseinheit Rev. N und neuer) oder 46 °C (Erwärmungseinheiten Rev. A bis M) und die Einheit schaltet sich kurz nach dem Einstecken aus (Einheit muss dazu nicht eingeschaltet sein).	Testschraube unten am Gerät hat sich gelockert oder fehlt.	Sicherstellen, dass die Testschraube festgezogen ist. Wenn sie fehlt, Einheit ausschalten und ausstecken. 3M anrufen.
Warnung ertönt, die Einheit wurde jedoch ausgeschaltet.	Das unabhängige Backup-Sicherheitssystem wurde aktiviert.	Einheit ausstecken. 3M anrufen.
Kassette lässt sich nicht aus der Einheit entfernen.	Kassette ist zu voll, Flüssigkeiten werden noch infundiert oder Klemme proximal der Kassette ist geöffnet. Die Erwärmungseinheit liegt tiefer als der Patient, was zu einem starken Gegendruck führt.	Sicherstellen, dass die Flüssigkeit aus der Kassette abgelassen wurde, bevor die Kassette entfernt wird, dass keine Flüssigkeiten mehr infundiert werden und die Klemme proximal der Kassette geschlossen ist. Einheit so halten, dass sie höher als der Patient liegt.
Die Warnanzeige leuchtet und es wird eine akustische Warnung ausgegeben, das Display zeigt abwechselnd eine Temperatur von 33 °C oder tiefer und „LO“ (Niedrig) an.	Eine Untertemperatur entsteht durch einen hohen Durchfluss sehr kalter Flüssigkeit oder eine defekte Heizung/ein defektes Relais.	Die Warnung sollten stoppen, wenn die Temperatur auf über 33 °C steigt. Wenn die Warnung fortgesetzt wird, die Einheit ausschalten, ausstecken und nicht weiter verwenden. 3M anrufen.
Alphanumerisches Display zeigt „Er 4“ (Fehler 4) oder „Open“ (Unterbrechung) an.	Unterbrochene Leitung des Temperatursensors.	Einheit nicht verwenden. 3M anrufen.
Alphanumerisches Display zeigt „Er 5“ (Fehler 5) oder „Open“ (Unterbrechung) an.	Elektrische Interferenz.	Einheit entfernen. An einen Biomedizintechniker wenden oder 3M anrufen.

Kapitel 5: Allgemeine Wartung und Aufbewahrung

Reinigungsanleitung

Reinigung der Erwärmungseinheit von außen:

- Die Erwärmungseinheit vor der Reinigung vom Netz trennen.
- Die Reinigung sollte gemäß den Krankenhauspraktiken für die Reinigung von OP-Ausrüstung erfolgen. Nach jedem Gebrauch die Erwärmungseinheit und alle anderen berührten Oberflächen abwischen. Ein weiches, mit einem vom Krankenhaus zugelassenen milden Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch, keimtötende Einmalfeuchttücher, Desinfektionstücher oder antimikrobielles Spray verwenden. Die folgenden aktiven Inhaltsstoffe dürfen für die Reinigung der Erwärmungseinheit verwendet werden:
 - Oxidationsmittel (z. B. 10%ige Bleiche)
 - Quaternäre Ammonium-Verbindungen (z. B. 3M™ Quaternärer Desinfektionsreiniger)
 - Phenole (z. B. 3M™ Phenolischer Desinfektionsreiniger)
 - Alkohole (z. B. 70%iger Isopropyl-Alkohol)
- An der Luft trocknen lassen.

VORSICHT

Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Kreuzkontamination:

- Das Reinigungszubehör bietet nur eine oberflächliche Reinigung, es desinfiziert oder sterilisiert das Innere der Einheit nicht.

Reinigung der Heizplatten:

Mit dem Ranger Geräte-Reinigungszubehör können beide Heizplatten der Erwärmungseinheit gereinigt werden. Die Erwärmungseinheit muss zur Verwendung des Reinigungszubehörs nicht zerlegt werden.

1. Die Wärmeeinheit für Blut/Flüssigkeit ausstecken.
2. Das Reinigungszubehör auseinanderfalten. Die Schaumpads mit einer nicht scheuernden Flüssigkeit befeuchten. Die folgenden aktiven Inhaltsstoffe dürfen mit dem Reinigungszubehör verwendet werden:
 - Oxidationsmittel (z. B. 10%ige Bleiche)
 - Quaternäre Ammonium-Verbindungen (z. B. 3M™ Quaternärer Desinfektionsreiniger)
 - Phenole (z. B. 3M™ Phenolischer Desinfektionsreiniger)
 - Alkohole (z. B. 70%iger Isopropyl-Alkohol)
3. Das Reinigungszubehör von der Rückseite der Einheit aus einsetzen und ganz nach vorn durchziehen (siehe Abbildung 5).
4. Das Reinigungszubehör mit Wasser abspülen und 3x wiederholen. Das Reinigungszubehör gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung entsorgen.
5. Die Einheit abwischen, um überstehende Flüssigkeit zu entfernen.

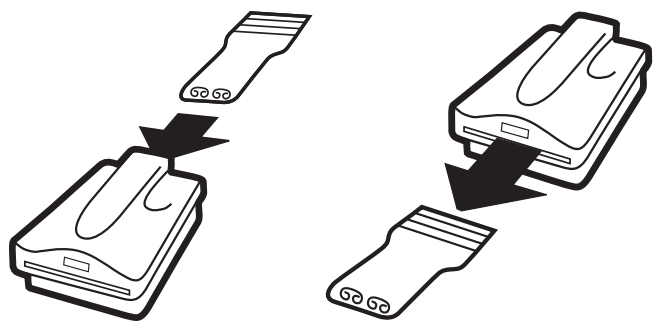


Abbildung 5

Entfernung hartnäckiger, eingetrockneter Flüssigkeiten:

1. Eine nicht scheuernde Lösung in den Einschub der Erwärmungseinheit sprühen und 15–20 Minuten einwirken lassen.
2. Die Einheit mit dem Reinigungszubehör reinigen.

HINWEIS

1. Um eine Beschädigung des Produkts zu verhindern:
 - Die Ranger Einheit und Zubehörteile nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keinen Sterilisationsverfahren unterziehen.
 - Die Erwärmungseinheit darf nicht mit Lösungsmitteln gereinigt werden. Ansonsten kann dies zu einer Beschädigung des Gehäuses, des Etiketts und der internen Komponenten führen.
 - Keine metallischen Instrumente in die Erwärmungseinheit einführen.
 - Keine scheuernden Materialien oder Lösungen zur Reinigung der Heizplatten verwenden.
 - Keine Flüssigkeitsspritzer in der Einheit antrocknen lassen, da die Einheit dadurch schwieriger zu reinigen ist.

HINWEIS: Verwenden Sie ein nicht metallisches Instrument, wie z. B. einen Baumwolltupfer, um die oberen Kanäle zu reinigen. Wenn es nicht möglich ist, die Einheit zu reinigen, rufen Sie den technischen Service von 3M an.

Aufbewahrung

Alle Komponenten, die nicht im Einsatz sind, bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern.

Service

In der Ranger Erwärmungseinheit für Blut/Flüssigkeit sind keine Teile vorhanden, die vom Anwender gewartet werden können. Servicearbeiten müssen von 3M oder einem autorisierten Servicetechniker ausgeführt werden. Weitere Serviceinformationen erhalten Sie in den USA 3M unter 1-800-228-3957. Wenden Sie sich außerhalb der USA an die örtliche 3M-Niederlassung.

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

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können sich auf der Kennzeichnung des Produkts oder auf der Außenverpackung befinden.

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. 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
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Seriennummer		Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.7
Trocken aufbewahren		Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss. Quelle: ISO 15223, 5.3.4

Achtung		Zeigt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe der Stelle betrieben wird, an der das Symbol angebracht ist, oder um darauf hinzuweisen, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Einmalige Produktkennung		Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
UL-klassifiziert		Zeigt an, dass das Produkt von Underwriters Laboratories (UL) getestet wurde und die von den USA und Kanada anerkannten Sicherheitsstandards erfüllt.
Siehe Gebrauchsanweisung/ Begleitbroschüre		Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/Begleitbroschüre befolgt werden muss. ISO 7010-M002
„AUS“ (Ausschalten oder Ausgeschaltet)		Zur Anzeige der Trennung vom Netzstrom, zumindest für Hauptschalter oder deren Positionen und allen Fällen, bei denen die Sicherheit betroffen ist. Quelle: IEC 60417-5008
„EIN“ (Einschalten oder Eingeschaltet)		Zur Anzeige der Verbindung zum Netzstrom, zumindest für Hauptschalter oder deren Positionen und allen Fällen, bei denen die Sicherheit betroffen ist. Quelle: IEC 60417-5007
Schutzerde (Erdungselektrode)		Weist auf einen Anschluss hin, der bei einem Fehler zum Schutz vor einem elektrischen Schlag für eine Verbindung zu einem Außenleiter vorgesehen ist, oder auf den Anschluss einer Schutzerde (Erdungselektrode). Quelle: IEC 60417, 5019
Potenzialausgleich		Kennzeichnet die Anschlüsse, die, wenn sie miteinander verbunden werden, bei verschiedenen Teilen eines Geräts oder eines Systems zum Potenzialausgleich führen, ohne dass es sich dabei zwingend um das Erdpotential handeln muss. Quelle: IEC 60417-5021
Sicherung		Weist auf eine auswechselbare Sicherung hin.
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln. Quelle: Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
Typ BF Anwendungsteil		Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ BF, das IEC 60601-1 einhält. Quelle: IEC 60417-5333

Weitere Informationen finden Sie unter [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgulatory.3m.com)

Kapitel 6: Technische Daten

WARNUNG: Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil der Ranger Wärmeeinheit für Spülflüssigkeit, einschließlich der von 3M angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung dieses Geräts verschlechtern.

WARNUNG: Die Verwendung von anderen als den von 3M angegebenen oder mitgelieferten Zubehören und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen, und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

EMV-Erklärungstabellen gemäß IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Modell 245 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Modells 245 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 245 verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Modell 245 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell 245 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Modells 245 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	2± kV Stromleitungen	2± kV Stromleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	1± kV Leitung zu Leitung 2± kV Leitung zu Erde	1± kV Leitung zu Leitung 2± kV Leitung zu Erde	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	70 % U _T Einbruch in 30 Zyklen (bei 60 Hz) 0 % U _T Einbruch in 1 Zyklus 0 % U _T Einbruch in 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkel 0 % U _T Einbruch in 300 Zyklen (bei 60 Hz)	70 % U _T Einbruch in 30 Zyklen (bei 60 Hz) 0 % U _T Einbruch in 1 Zyklus 0 % U _T Einbruch in 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkel 0 % U _T Einbruch in 300 Zyklen (bei 60 Hz)	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfelder bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einem typischen kommerziellen Magnetfeld oder einer Krankenhausumgebung sein.
Immunität gegen HF-Nahfelder IEC 61000-4-3	Siehe nachstehende Tabelle Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	Siehe nachstehende Tabelle Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	Siehe nachstehende Tabelle Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3
Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz Pulsmodulation 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz Modulation	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Abgestrahlte HF, elektromagnetische Felder und elektromagnetische Störungen durch chirurgische HF-Geräte. IEC 60601-2-2:2017	Testanleitung aus IEC 60601-2-2:2017, Anlage BB, Abschnitt BB.4	Testanleitung aus IEC 60601-2-2:2017, Anlage BB, Abschnitt BB.4	Chirurgische HF-Geräte bei 100 % Leistung in der Nähe der Ranger Wärmeeinheit für Blut/Flüssigkeit und des Stromkabels.

HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor Anlegen des Prüfpegels.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell 245 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Modells 245 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des Modells 245, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungsgrad sein ^b . In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen versehen sind, kann es zu Störungen kommen: 

- HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil, schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Modell 245 benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungsgrade überschreitet, sollte das Modell 245 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Modells 245.

^b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Übereinstimmung und Prüfpegel, abgestrahlte HF IEC 61000-4-3

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Trennabstand (m)	Prüfpegel Störfestigkeit (V/m)
385	380–390	Impuls, 18 Hz	0,3	27
450	430–470	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	0,3	28
710	704–787	Impuls, 217 Hz	0,3	9
745		Impuls, 217 Hz	0,3	9
780		Impuls, 217 Hz	0,3	9
810	800–960	Impuls, 18 Hz	0,3	28
870		Impuls, 18 Hz	0,3	28
930		Impuls, 18 Hz	0,3	28
1720	1700–1990	Impuls, 217 Hz	0,3	28
1845		Impuls, 217 Hz	0,3	28
1970		Impuls, 217 Hz	0,3	28
2450	2400–2570	Impuls, 217 Hz	0,3	28
5240	5100–5800	Impuls, 217 Hz	0,3	9
5500		Impuls, 217 Hz	0,3	9
5785		Impuls, 217 Hz	0,3	9

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell 245

Das Modell 245 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Käufer oder Anwender des Modells 245 können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell 245, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhalten.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Abstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz bis 800MHz d = 1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die für die jeweilige Senderfrequenz gilt, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

- HINWEIS 1Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
- HINWEIS 2Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Geräteeigenschaften

Erwärmungseinheit

4,5 in (11 cm) hoch x 7,5 in (19 cm) breit x 10 in (25 cm) lang, Gewicht: 7 lb 7 oz (3,4 kg)

Einstufungen

- Schutz gegen elektrischen Stromschlag: Klasse I Medizinische Geräte mit Anwendungsteil vom Typ BF.
- Schutz gegen Eindringen von Wasser: IPX0 (gewöhnliches Gerät).
- Betriebsmodus: Dauerbetrieb.
- Nicht für den Gebrauch in der Nähe von entzündlichen Anästhetikagemischen geeignet, die Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) enthalten.



MEDIZINTECHNIK – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG NUR IM HINBLICK AUF STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN ENTSPRECHEND WITH AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (2022 erneut bestätigt); Kontrollnr. 4HZ8

Elektrische Kenndaten	Temperatur- und Genauigkeitseigenschaften
Gerätenennleistung 100–120 VAC, 50/60 Hz 220–240 VAC, 50/60 Hz	Temperatur-Einstellpunkt 41 ° ± 1,5 °C
Maximale Heizleistung 900 W	Übertemperatur-Warnung 43 ° +3/-2 °C
Sicherungen 2 x T10A-H (250 V) für 100–120 VAC 2 x T6,3A-H (250 V) für 220–240 VAC	Untertemperatur-Warnung 33 ° ± 2 °C
Sicherungstyp Zeitverzögerung, hohe Abschaltleistung	Übertemperatur-Abschaltung 44 ° +3/-2 °C (Erwärmungseinheiten Rev. N und neuer) 46 ° ± 2 °C (Erwärmungseinheit Rev. A bis M)

Ableitstrom

Erfüllt die Anforderungen an Ableitströme gemäß IEC 60601-1.

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperaturbereich: 15 bis 40 °C (59 bis 104 °F)

Temperaturbereich für Lagerung und Transport: -20 bis 45 °C (-4 bis 113 °F)

Luftfeuchtigkeit während des Betriebs: 10 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa

Sezione 1: Assistenza tecnica e ordini **36**
Assistenza tecnica e ordini 36
Stati Uniti 36
Fuori dagli Stati Uniti 36
Riparazioni e sostituzioni in garanzia 36
Quando chiamate l'assistenza tecnica 36

Sezione 2: Introduzione **36**
Descrizione del prodotto 36
Indicazioni per l'uso 36
Popolazione di pazienti e ambienti 36
Descrizione delle conseguenze dei termini di segnalazione 36
AVVERTENZA 36
ATTENZIONE 37
AVVISO 37
Descrizione generale e funzionamento 38
Esempio di set riscaldante per sangue/fluidi Ranger 38
Caratteristiche di sicurezza del prodotto per il modello 245 38

Sezione 3: Istruzioni per l'uso **39**
Preparazione e configurazione dell'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger 39
Rimozione del set riscaldante dall'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger 39
Trasferimento del set riscaldante da un'unità riscaldante Ranger a un'altra 39

Sezione 4: Risoluzione dei problemi **39**

Sezione 5: Manutenzione generale e conservazione **40**
Istruzioni per la pulizia 40
Pulizia della parte esterna dell'unità riscaldante 40
Pulizia delle piastre riscaldanti 40
Pulizia di fluidi resistenti, che si sono seccati 41
Conservazione 41
Assistenza 41
Glossario dei simboli 41

Sezione 6: Specifiche **42**
Caratteristiche fisiche 45
Classificazioni 45
Corrente di dispersione 45
Condizioni ambientali 45

Sezione 1: Assistenza tecnica e ordini

Stati Uniti: TEL: 1-800-228-3957 (solo Stati Uniti)

Fuori dagli Stati Uniti: contattare il proprio rappresentante 3M locale.

3M non si assume alcuna responsabilità per l'affidabilità, le prestazioni o la sicurezza dell'unità riscaldante di temperatura in caso di:

- modifiche o riparazioni non eseguite da un tecnico di assistenza di apparecchiature medicali qualificato ed esperto di buone pratiche per la riparazione di dispositivi medicali;
- uso dell'unità diverso da quello descritto nel manuale dell'operatore o nel manuale di manutenzione preventiva;
- installazione dell'unità in un ambiente non dotato di prese elettriche messe a terra;
- manutenzione dell'unità riscaldante non conforme alle procedure descritte nel manuale di manutenzione preventiva.

Riparazioni e sostituzioni in garanzia

Per rimandare un dispositivo a 3M per l'assistenza, dovete prima ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione (Return Authorization, RA) dal rappresentante del servizio clienti. Si prega di utilizzare il numero (RA) su tutta la corrispondenza quando si restituisce un dispositivo per l'assistenza. Se necessario vi sarà fornita gratuitamente una scatola per la spedizione. Chiamate il vostro fornitore o rappresentante di vendita locale per avere informazioni sulla possibilità di avere dispositivi sostitutivi mentre il vostro è in assistenza.

Quando chiamate l'assistenza tecnica

Quando ci chiamate, avremo bisogno di sapere il numero di serie della vostra unità. L'etichetta con il numero di serie si trova nella parte inferiore dell'unità riscaldante.

Sezione 2: Introduzione

Descrizione del prodotto

Il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger è composto da un'unità riscaldante modello 245 e da un set riscaldante per fluidi, sterile e monouso.

Il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger è progettato per riscaldare sangue, prodotti ematici e liquidi. I fluidi possono essere riscaldati da una temperatura di ingresso compresa tra 4 °C e 20 °C fino a una temperatura compresa tra 33 °C e 41 °C. Per riscaldare alla temperatura di riferimento di 41 °C e iniziare l'infusione occorrono meno di 2 minuti. Il punto di allarme per sovratemperatura è impostato a 43 °C, mentre il punto di allarme per sottotemperatura è impostato a 33 °C.

Set	Temperatura di ingresso del fluido	Portata
Pediatrico	4 °C - 20 °C	KVO - 100 ml/min
Flusso standard	4 °C - 20 °C	KVO - 150 ml/min
Flusso elevato	4 °C	KVO - 167 ml/min
Flusso elevato	20 °C (temperatura ambiente)	KVO - 333 ml/min

I set riscaldanti per sangue/fluidi monouso sono disponibili in: applicazioni per flusso pediatrico, flusso standard e alto flusso. I set riscaldanti sono sterili, non realizzati con lattice di gomma naturale, solo monouso e progettati per essere usati con l'unità riscaldante.

L'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger è progettata per essere montata su un'asta portaflebo. Una maniglia situata nella parte superiore dell'unità facilita il trasporto. Quando è montata sull'asta portaflebo, l'unità si inserisce facilmente sopra l'unità riscaldante Bair Hugger™ 3M™.

Il presente manuale contiene le istruzioni operative e le specifiche delle unità per il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger. Per informazioni sull'uso dei set riscaldanti per sangue/fluidi Ranger con l'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger modello 245, consultare le "Istruzioni per l'uso" fornite in dotazione con ogni set riscaldante. Il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger dev'essere usato solo presso strutture sanitarie da professionisti qualificati del settore medico.

Indicazioni per l'uso

Il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger serve a riscaldare sangue, prodotti ematici e liquidi.

Popolazione di pazienti e ambienti

Pazienti adulti e pediatrici da trattare in sala operatoria, reparti di pronto soccorso traumatologico o altri reparti in cui vengono infusi sangue o fluidi.

Descrizione 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.

AVVISO: indica una situazione che, se non evitata, potrebbe comportare solo danni materiali.

AVVERTENZA

1. Per ridurre i rischi associati a tensioni pericolose, incendi ed energia termica:
 - non sostituire l'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger o i set riscaldanti per sangue/fluidi Ranger con altri dispositivi (come il modello 247);
 - non continuare a utilizzare l'unità se l'allarme di sovra-temperatura continua a suonare e se la temperatura non torna alla temperatura di riferimento. Interrompere immediatamente il flusso dei fluidi e gettare il set riscaldante. Far verificare e provare l'unità riscaldante per sangue/fluidi da un tecnico biomedico o chiamare 3M.
2. Per ridurre i rischi associati a tensioni pericolose e incendi:
 - non modificare il presente dispositivo, non tentare di eseguire interventi di assistenza e non aprire l'involucro dell'unità riscaldante, poiché non vi sono parti della cui assistenza possa occuparsi l'utente;
 - collegare il cavo di alimentazione alle prese contrassegnate come "Solo ospedale" o "Grado medico" o a una presa messa a terra in modo affidabile;
 - Usare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito da 3M previsto per questo prodotto e certificato per il Paese in cui viene usato.
 - non far entrare il cavo di alimentazione in contatto con l'acqua;

- non usare il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger quando l'unità, il cavo di alimentazione o il set riscaldante appaiono danneggiati; usare solo pezzi di ricambio originali 3M;
 - fare in modo che il cavo di alimentazione sia sempre visibile e accessibile. La spina del cavo di alimentazione funge da dispositivo di scollegamento. La presa a muro deve essere il più vicino possibile e facilmente accessibile;
 - non usare con prese multiple o prolunghe;
 - non usare questa apparecchiatura in posizione adiacente ad altre apparecchiature, né impilata o in combinazione con altre apparecchiature, senza aver prima verificato che la corrente di dispersione totale proveniente dall'apparecchiatura combinata non superi i limiti di sicurezza delle apparecchiature di tipo BF, per garantirne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usata.
3. Per ridurre i rischi associati alle embolie gassose e a un errato convogliamento dei fluidi:
 - non procedere all'infusione di fluidi in presenza di bolle d'aria nella linea del fluido;
 - verificare che tutti i raccordi luer siano serrati.
 4. Non montare il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger in posizione più elevata rispetto al paziente durante l'infusione, poiché ciò potrebbe causare embolie gassose.
 5. Per ridurre i rischi associati a perdita potenziale di sangue, non usarlo insieme a un circuito extracorporeo.
 6. Per ridurre il rischio di lesioni associate all'interferenza elettromagnetica:
 - prestare attenzione quando si utilizza l'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger a contatto o impilata con altre apparecchiature. Se è necessario utilizzare l'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger a contatto o impilata con altre apparecchiature, è opportuno osservare l'unità e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente nella configurazione in cui saranno utilizzate.

ATTENZIONE

1. Per ridurre i rischi associati a contaminazione crociata:
 - lo strumento di pulizia fornisce solo una pulizia superficiale, non disinfetta né sterilizza l'interno dell'unità.
2. Per ridurre i rischi associati a urti e danni dei dispositivi medici della struttura:
 - fissare l'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger a un'asta portaflebo con un raggio di interasse minimo di 14 pollici (35,6 cm) e ad un'altezza non superiore a 44 pollici (112 cm).
3. Per ridurre i rischi associati alla contaminazione ambientale:
 - seguire le normative applicabili al momento dello smaltimento di questo dispositivo o dei relativi componenti elettronici.
4. Non usare il sistema per applicazioni cardiache dirette. Quando si usa il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger con un catetere venoso centrale (CVC), assicurarsi che la punta del catetere non sia a diretto contatto con il cuore e verificare che tutti i dispositivi elettrici collegati o vicini al paziente abbiano un indice di corrente di dispersione adeguato per l'applicazione. Se si rileva che la punta di un CVC è a diretto contatto con il cuore di un paziente, l'unità riscaldante per sangue/fluidi modello 245 dev'essere immediatamente scollegata dal CVC finché il CVC non viene riposizionato in modo sicuro. Il mancato rispetto di queste precauzioni può causare disturbi cardiaci e/o lesioni al paziente.
5. Attenersi alle Linee guida AABB per l'utilizzo di dispositivi di riscaldamento ematico, che forniscono precauzioni contro il riscaldamento in caso di somministrazione di piastrine, crioprecipitato o sospensioni di granulociti.
6. Il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger è stato testato per essere resistente sia ai campi elettromagnetici (EMI) che alle scariche elettrostatiche (ESD). Per ridurre il rischio associato ai campi elettromagnetici dovuti ad apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili:
 - installare e mettere in servizio il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nelle Linee guida e nella Dichiarazione del produttore;
 - in caso di interferenze, allontanarsi dall'apparecchiatura di comunicazione RF portatile o mobile.
7. In certe condizioni, l'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger può diventare sensibile alle ESD o ai picchi di tensione, causando l'attivazione errata dell'allarme acustico. Se si verifica un evento di questo tipo, spegnere l'unità, quindi scollegare e ricollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente per ripristinare il normale funzionamento.

AVVISO

1. Per evitare danni al dispositivo:
 - non pulire l'unità riscaldante per sangue/fluidi con solventi, poiché potrebbero danneggiare l'involucro, l'etichetta e i componenti interni;
 - non immergere l'unità riscaldante per sangue/fluidi in soluzioni detergenti o sterilizzanti, poiché l'unità non è a prova di liquidi;
 - non inserire strumenti metallici nell'unità riscaldante per sangue/fluidi;
 - non usare materiali o soluzioni abrasive per pulire le piastre dei riscaldatori;
 - non lasciare che gli schizzi si secchino all'interno dell'unità, poiché ciò potrebbe rendere più difficile la pulizia dell'unità.
2. L'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger rispetta i requisiti previsti per le interferenze elettroniche per i dispositivi medici. In caso di interferenza da radiofrequenza con altre apparecchiature, potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come il riorientamento, la ricollocazione o il collegamento dell'unità riscaldante a una sorgente di alimentazione diversa.

Descrizione generale e funzionamento

Il sistema riscaldante per sangue/fluidi Ranger™ 3M™ è composto da un'unità riscaldante modello 245 e da un set riscaldante per fluidi, sterile e monouso.

L'unità riscaldante è un dispositivo compatto, leggero e resistente ai liquidi con un morsetto situato di lato per il collegamento all'asta portaflebo (vedere Figura 1). Un'apposita maniglia situata nella parte superiore dell'unità ne facilita il trasporto.

Sul pannello frontale troverete:

- un display alfanumerico che indica la temperatura dei riscaldatori durante il funzionamento normale. In condizioni di sovra-temperatura, il display lampeggia mostrando in modo alternato la temperatura di 43°C o una temperatura più elevata e la scritta "HI" (alta). Inoltre si sente un allarme acustico. In condizioni di temperatura insufficiente, il display lampeggia mostrando in modo alternato la temperatura di 33°C o una temperatura più bassa e la scritta "LO" (bassa);
- un indicatore luminoso di allarme che appare quando si verificano condizioni di sovra-temperatura o temperatura insufficiente.

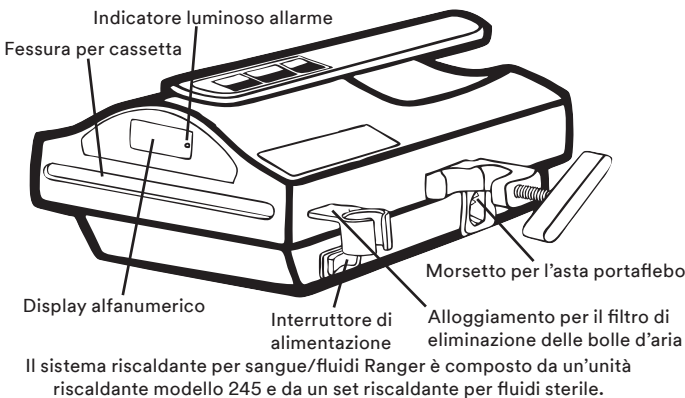


Figura 1

Esempio di set riscaldante per sangue/fluidi Ranger

- A. Linea d'ingresso
- B. Morsetto d'ingresso a pinza blu
- C. Cassetta di riscaldamento del fluido
- D. Filtro di eliminazione delle bolle d'aria
- E. Morsetto a rotellina
- F. Linea del paziente
- G. Accesso per iniezione
- H. Morsetto di uscita a pinza bianco
- I. Collegamento paziente

Per informazioni sull'uso consultare le istruzioni fornite in dotazione con ogni set riscaldante.

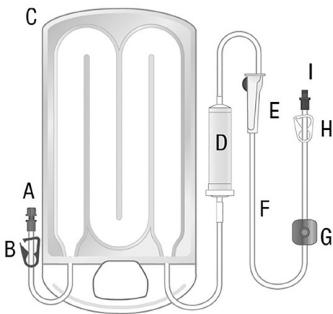


Figura 2

Caratteristiche di sicurezza del prodotto per il modello 245

La tabella seguente descrive le caratteristiche degli allarmi di sicurezza dell'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger.

Tipo di allarme	Che cosa cercare	Descrizione/Causa	Azione
Allarme di sovra-temperatura: 43°C	L'indicatore luminoso di allarme s'illumina e l'allarme acustico suona, il display alfanumerico lampeggia mostrando in modo alternato la temperatura di 43°C o una temperatura più elevata e la scritta "HI" (alta).	La temperatura dei riscaldatori è salita a 43°C a causa di condizioni transitorie.*	Osservare il display alfanumerico. Se la temperatura non scende a 41°C (può impiegare qualche minuto), interrompere l'uso dell'unità. Chiamare 3M.
Allarme di temperatura insufficiente: 33°C	L'indicatore luminoso di allarme s'illumina e l'allarme acustico suona, il display alfanumerico lampeggia mostrando in modo alternato la temperatura di 33°C o una temperatura più bassa e la scritta "LO" (bassa).	La temperatura dei riscaldatori è scesa a 33°C.	Gli allarmi cessano quando la temperatura risale oltre 33°C. Continuare a usare l'unità. Se la temperatura non risale oltre 33°C, scollegare l'unità dalla corrente e chiamare 3M.

*Le condizioni transitorie possono causare una condizione di allarme di sovra-temperatura. Queste condizioni comprendono:

- c'è stato un cambiamento drastico nelle velocità di flusso (ad esempio da 333 ml/min all'arresto del flusso);
- l'unità è stata accesa e ha raggiunto la temperatura di riferimento prima che fosse inserita la cassetta riscaldante nel dispositivo;
- i fluidi sono stati pre-riscaldati a più di 42°C prima di essere infusi.

Tipo di allarme	Che cosa cercare	Descrizione/Causa	Azione
Allarme di sicurezza di back-up: 44°C	L'indicatore luminoso di allarme s'illumina e l'allarme acustico suona, il display alfanumerico lampeggia mostrando in modo alternato la temperatura di 43°C o una temperatura più elevata e la scritta "HI" (alta). Il display alfanumerico è spento, l'allarme acustico suona (l'allarme di sicurezza di back-up funziona anche se il display è spento).	La temperatura dei riscaldatori è salita a 44°C. Il sistema di back-up di sicurezza si attiva a 44°C e l'unità interrompe l'alimentazione alle piastre riscaldanti.	SPEGNERE L'UNITÀ E SCOLLEGARLA DALLA CORRENTE. Non usare l'unità riscaldante per sangue/fluidi. Gettare il set monouso. Chiamare 3M.

Sezione 3: Istruzioni per l’uso

Preparazione e configurazione dell’unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger

- 1. Collegare l'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger all'asta portaflebo. Serrare bene il morsetto per l'asta (vedere Figura 3).

ATTENZIONE

Per ridurre i rischi associati a urti e danni dei dispositivi medici della struttura:

- fissare l'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger a un'asta portaflebo con un raggio di interasse minimo di 14 pollici (35,6 cm) e ad un'altezza non superiore a 44 pollici (112 cm).
- 2. Far scorrere la cassetta nella fessura dell'unità riscaldante. La cassetta può essere inserita nel dispositivo in una sola direzione (vedere Figura 4, n.1).
- 3. Riempire il set riscaldante. Per maggiori informazioni sul riempimento del set, consultare le istruzioni fornite con i set riscaldanti (vedere Figura 4, n.2).
- 4. Posizionare il filtro di eliminazione delle bolle d'aria nell'alloggiamento.
- 5. Collegare il cavo di alimentazione a una presa appropriata. Accendere l'unità (vedere Figura 4, n.3). In pochi secondi il display alfanumerico si illuminerà. Per riscaldare alla temperatura di riferimento di 41°C occorrono meno di due minuti.
- 6. Avviare l'infusione. Una volta completata l'infusione, rimuovere il set riscaldante e gettarlo secondo il protocollo istituzionale.

Rimozione del set riscaldante dall’unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger

- 1. Chiudere il morsetto d'ingresso situato vicino alla cassetta e aprire tutti i morsetti in posizione distale alla cassetta.
- 2. Scollegare il set riscaldante dalla sorgente del fluido, se applicabile.
- 3. Consentire al fluido di fluire verso il paziente (potrebbero essere necessari 2-3 secondi). Chiudere un morsetto distale.

- 4. Rimuovere la cassetta dall’unità riscaldante e gettarla secondo il protocollo istituzionale.
- 5. Ricollegare la linea endovenosa del paziente alla sorgente del fluido, in modo da continuare l’infusione senza riscaldamento.

Trasferimento del set riscaldante da un’unità riscaldante Ranger a un’altra

- 1. Seguire i passaggi 1-3 sopra riportati, quindi rimuovere il set riscaldante dalla prima unità riscaldante.
- 2. Durante il trasporto, tenere chiusi i morsetti e non infondere fluidi mentre la cassetta si trova al di fuori dell'unità riscaldante.
- 3. Far scorrere la cassetta nella seconda unità riscaldante.
- 4. Verificare di aver rimosso l'aria dai tubi.
- 5. Aprire i morsetti e continuare l'infusione.

Sezione 4: Risoluzione dei problemi

Condizione	Causa	Soluzione
Sul pannello dell'unità riscaldante non si illumina niente.	L'unità non è accesa, non è collegata alla corrente o il cavo di alimentazione non è collegato a una presa appropriata.	Accendere l'unità. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato al modulo d'ingresso dell'alimentazione dell'unità riscaldante. Verificare che l'unità riscaldante sia collegata a una presa di corrente correttamente messa a terra.
	Guasto dell'unità.	Controllare i fusibili del pannello. Chiamare 3M.
L'indicatore di allarme s'illumina e l'allarme acustico suona, il display alfanumerico lampeggia mostrando in modo alternato la temperatura di 43°C o una temperatura più elevata e la scritta "HI" (alta).	Condizione temporanea di sovra-temperatura perché: c'è stato un cambiamento drastico nelle velocità di flusso (ad esempio da 333 ml/min all'arresto del flusso).	Aprire il flusso per ridurre la temperatura. Gli allarmi si fermano quando il display indica 41°C. L'unità è pronta per essere usata. Gli allarmi si fermano quando il display indica 41°C. L'unità è pronta per essere usata.
	L'unità è stata accesa e ha raggiunto la temperatura di riferimento prima che fosse inserita la cassetta. I fluidi sono stati pre-riscaldati a una temperatura superiore a 42°C prima che si cominciasse a farli scorrere attraverso l'unità riscaldante.	Spegnere l'unità e scollegarla dalla corrente. Interrompere l'infusione dei fluidi. Non riscaldare i fluidi prima di immetterli attraverso l'unità riscaldante Ranger.

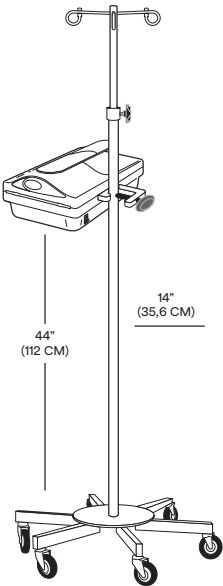


Figura 3

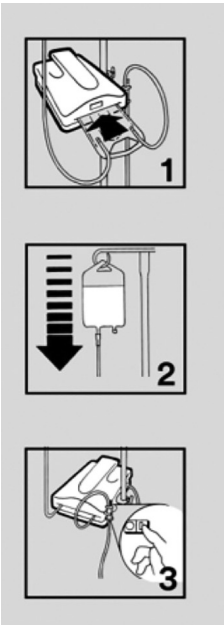


Figura 4

Condizione	Causa	Soluzione
L'allarme acustico suona, il display alfanumerico e l'indicatore luminoso di allarme si oscurano.	Guasto del sistema di controllo primario. L'unità non funziona più.	Se la temperatura raggiunge i 44°C (unità riscaldante versione N e più recenti) o a 46°C (unità riscaldanti versioni da A a M), viene interrotta l'alimentazione alle piastre riscaldanti. Spegner l'unità e scollegarla dalla corrente. Interrompere l'uso dell'unità. Gettare il set monouso. Se non si scollega l'unità dalla corrente, l'allarme acustico continua a suonare. Chiamare 3M.
L'unità emette un allarme subito dopo averla collegata (non occorre che sia accesa perché si verifichi questa condizione). La temperatura dei riscaldatori passa a 44°C (unità riscaldanti versione N e più recenti) o a 46°C (unità riscaldanti versioni da A a M) e l'unità va in blocco subito dopo averla collegata (non occorre che sia accesa perché si verifichi questa condizione).	La vite di test nella parte inferiore dell'unità si è allentata o manca del tutto.	Assicurarsi che la vite di test sia ben serrata. Se manca, spegnere l'unità e scollegarla dalla corrente. Chiamare 3M.
L'allarme acustico suona ma l'unità è stata spenta.	È stato attivato il sistema di sicurezza di backup indipendente.	Scollegare l'unità. Chiamare 3M.
Impossibile estrarre la cassetta dall'unità.	La cassetta è troppo piena, si sta ancora effettuando l'infusione dei fluidi o il morsetto è aperto in prossimità della cassetta.	Assicurarsi che venga drenato il fluido dalla cassetta prima di estrarla, che non si stia più effettuando l'infusione dei fluidi e che il morsetto sia chiuso in prossimità della cassetta riscaldante.
	L'unità riscaldante è più in basso rispetto al paziente, creando una contropressione eccessiva.	Alzare l'unità rispetto al paziente.
L'indicatore luminoso di allarme s'illumina e l'allarme acustico suona, il display alfanumerico lampeggia mostrando in modo alternato la temperatura di 33°C o una temperatura inferiore e la scritta "LO" (bassa).	Condizione di temperatura insufficiente causata da un flusso molto alto con un fluido molto freddo o riscaldatore/relè difettoso.	L'allarme dovrebbe cessare quando la temperatura sale oltre i 33°C. Se l'allarme persiste, spegnere l'unità, scollegarla e interromperne l'uso. Chiamare 3M.
Il display alfanumerico indica "Er 4" o "Open" (Aperto).	Filo aperto sul sensore di temperatura.	Non usare l'unità. Chiamare 3M.
Il display alfanumerico indica "Er 5" o "Open" (Aperto).	Interferenza elettrica.	Rimuovere l'unità. Consultare un tecnico biomedico o rivolgersi a 3M.

Sezione 5: Manutenzione generale e conservazione

Istruzioni per la pulizia

Pulizia della parte esterna dell'unità riscaldante

- Prima della pulizia, scollegare l'unità riscaldante dalla sorgente di alimentazione.
- La pulizia dev'essere eseguita secondo le pratiche ospedaliere per la pulizia delle apparecchiature di sala operatoria. Dopo ogni uso, pulire con un panno l'unità riscaldante e tutte le altre superfici che possano essere state toccate. Usare un panno morbido umido e un detergente delicato approvato dall'ospedale, salviette germicide monouso, salviette disinfettanti o spray antimicrobico. Per pulire l'unità riscaldante è accettabile l'uso dei seguenti principi attivi:
 - ossidanti (ad esempio candeggina al 10%)
 - composti di ammonio quaternario (ad esempio il Detergente disinfettante quaternario 3M™)
 - fenolici (ad esempio il Detergente disinfettante fenolico 3M™)
 - alcoli (ad esempio alcol isopropilico al 70%)
- Lasciar asciugare all'aria.

ATTENZIONE

Per ridurre i rischi associati a contaminazione crociata:

- lo strumento di pulizia fornisce solo una pulizia superficiale, non disinfetta né sterilizza l'interno dell'unità.

Pulizia delle piastre riscaldanti

Lo strumento di pulizia dell'apparecchiatura Ranger serve a pulire entrambe le piastre riscaldanti dell'unità riscaldante. Non è necessario smontare l'unità riscaldante per usare lo strumento.

1. Scollegare dalla corrente l'unità riscaldante per sangue/liquido.
2. Dispiegare lo strumento di pulizia. Inumidire i cuscinetti di schiuma con una soluzione non abrasiva. Con lo strumento di pulizia è accettabile l'uso dei seguenti principi attivi:
 - ossidanti (ad esempio candeggina al 10%)
 - composti di ammonio quaternario (ad esempio il Detergente disinfettante quaternario 3M™)
 - fenolici (ad esempio il Detergente disinfettante fenolico 3M™)
 - alcoli (ad esempio alcol isopropilico al 70%)
3. Inserire lo strumento dalla parte posteriore dell'unità ed estrarlo completamente dalla parte anteriore (vedere Figura 5).
4. Sciacquare lo strumento con acqua e ripetere il procedimento 3 volte. Smaltire lo strumento secondo il protocollo istituzionale.
5. Passare un panno sull'unità per rimuovere il fluido in eccesso.

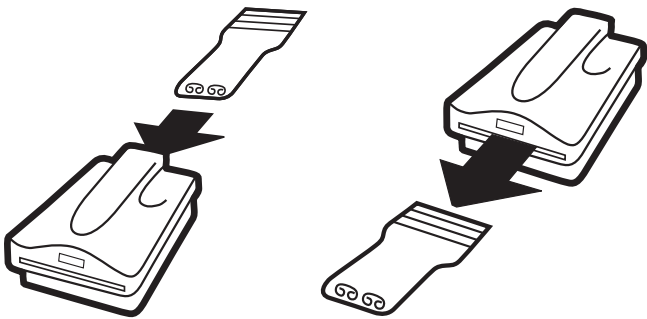


Figura 5

Pulizia di fluidi resistenti, che si sono seccati

1. Spruzzare una soluzione non abrasiva all'interno della fessura dell'unità riscaldante e lasciar agire per 15-20 minuti.
2. Pulire l'unità utilizzando lo strumento di pulizia.

AVVISO

1. Per evitare danni al dispositivo:
 - non immergere l'unità Ranger né gli accessori in liquidi né sottoporli a procedure di sterilizzazione;
 - non pulire l'unità riscaldante con solventi, poiché potrebbero danneggiare l'involucro, l'etichetta e i componenti interni;
 - non inserire strumenti metallici nell'unità riscaldante;
 - non usare materiali o soluzioni abrasive per pulire le piastre dei riscaldatori;
 - non lasciare che gli schizzi si secchino all'interno dell'unità, poiché ciò potrebbe rendere più difficoltosa la pulizia dell'unità.

NOTA: per pulire i canali superiori si può usare uno strumento non metallico, come un cotton fioc. Se non si riesce a pulire adeguatamente l'unità, chiamare il servizio di assistenza tecnica 3M.

Conservazione

Conservare tutti i componenti in un luogo fresco e asciutto nei periodi di non utilizzo.

Assistenza

Nell'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger non vi sono parti della cui assistenza possa occuparsi l'utente. Tutte le attività di assistenza devono essere eseguite da 3M o da un tecnico di assistenza autorizzato. Negli Stati Uniti chiamare 3M al numero 1-800-228-3957 per informazioni. Fuori dagli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante 3M locale.

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

Sull'etichetta del prodotto o sulla confezione esterna possono essere presenti i seguenti simboli.

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione 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
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore, che serve a identificare un dispositivo medico specifico. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Teme l'umidità		Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Attenzione		Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o l'unità di controllo vicino al luogo in cui è collocato il simbolo, o che la situazione attuale richiede consapevolezza o azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. Fonte: ISO 15223, 5.4.4

Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo univoco del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
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 le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a o su prescrizione di [fornitore specifico autorizzato]. 21 Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Classificato UL		Indica che il prodotto è stato valutato e omologato da UL per Stati Uniti e Canada.
Fare riferimento al manuale/ libretto d'istruzioni		Indica che si deve leggere il manuale/libretto d'istruzioni. ISO 7010-M002
OFF (alimentazione)		Indica la disconnessione dalla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le relative posizioni, e in tutti i casi in cui è coinvolta la sicurezza. Fonte: IEC 60417-5008
ON (alimentazione)		Indica la connessione alla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le relative posizioni, e in tutti i casi in cui è coinvolta la sicurezza. Fonte: IEC 60417-5007
Messa a terra (massa) di protezione		Identifica qualunque terminale che si utilizza per la connessione a un conduttore esterno per la protezione contro scosse elettriche in caso di anomalia, oppure il terminale di un elettrodo di terra (massa) di protezione. Fonte: IEC 60417, 5019
Conduttori di protezione equipotenziale		Identifica i conduttori che, collegati insieme, portano le varie parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, che non è necessariamente il potenziale di terra (massa). Fonte: IEC 60417-5021
Fusibile		Indica un fusibile sostituibile
Smaltimento di apparecchiature elettroniche		Alla fine della sua vita utile, il dispositivo NON deve essere smaltito tramite il sistema di raccolta rifiuti municipale di alcuno stato membro dell'Unione Europea. Deve essere riciclato. Fonte: Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
Parte applicata di tipo BF		Indica una parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5333

Per maggiori informazioni vedere [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Sezione 6: Specifiche

AVVERTENZA: l'utilizzo di apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (tra cui periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) è consentito a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte dell'unità riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger, inclusi i cavi specificati da 3M. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

AVVERTENZA: l'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da 3M può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa attrezzatura e potrebbe causare un funzionamento improprio.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il modello 245 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del modello 245 dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.		
Test di emissioni	Livello di	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello 245 usa energia in radiofrequenza (RF) solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze. Il modello 245 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici di tipo residenziale.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il modello 245 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del modello 245 dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Correnti transitorie veloci/ burst IEC 61000-4-4	2± kV linee di alimentazione	2± kV linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1± kV da linea a linea 2± kV da linea a terra	1± kV da linea a linea 2± kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	caduta 70% in U_T per 30 cicli (a 60 Hz) caduta 0% in U_T per 1 ciclo caduta 0% in U_T per 0,5 cicli ad angoli di fase di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° interruzione di tensione 0% in U_T per 300 cicli (a 60 Hz)	caduta 70% in U_T per 30 cicli (a 60 Hz) caduta 0% in U_T per 1 ciclo caduta 0% in U_T per 0,5 cicli ad angoli di fase di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° interruzione di tensione 0% in U_T per 300 cicli (a 60 Hz)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovranno essere equivalenti ai livelli riscontrabili in un punto tipico di normali ambienti commerciali e ospedalieri.
Immunità ai campi di prossimità RF IEC 61000-4-3	Vedere la seguente tabella sulla RF irradiata IEC 61000-4-3	Vedere la seguente tabella sulla RF irradiata IEC 61000-4-3	Vedere la seguente tabella sulla RF irradiata IEC 61000-4-3
Immunità ai campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz modulazione a impulsi 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulazione	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Campi elettromagnetici da RF irradiata e disturbi elettromagnetici creati da apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza IEC 60601-2-2:2017	Linee guida di test secondo IEC 60601-2-2:2017 Allegato BB Clausola BB.4	Linee guida di test secondo IEC 60601-2-2:2017 Allegato BB Clausola BB.4	Apparecchiature chirurgiche HF al 100% della potenza in prossimità dell'unità riscaldante per sangue/fluidi Ranger e del cavo di alimentazione.

NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il modello 245 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del modello 245 dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vanno usate a una distanza da ogni componente del modello 245, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le indicazioni del produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco ^a , devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^b . Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.
NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonia (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e televisivi, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se la potenza del campo misurata nel punto in cui viene usato il modello 245 supera il livello di conformità RF applicabile, il modello 245 dovrà essere osservato per verificarne il funzionamento normale. Se si notano prestazioni anomale, potranno rendersi necessarie misure aggiuntive, come un ri-orientamento o ri-allocazione del modello 245.
^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Livelli di test e conformità, RF irradiata IEC 61000-4-3

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Modulazione	Distanza di separazione (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380-390	Impulso, 18 Hz	0,3	27
450	430-470	FM ±5 kHz, deviazione 1 kHz sinusoidale	0,3	28
710	704-787	Impulso, 217 Hz	0,3	9
745		Impulso, 217 Hz	0,3	9
780		Impulso, 217 Hz	0,3	9
810	800-960	Impulso, 18 Hz	0,3	28
870		Impulso, 18 Hz	0,3	28
930		Impulso, 18 Hz	0,3	28
1720	1700-1990	Impulso, 217 Hz	0,3	28
1845		Impulso, 217 Hz	0,3	28
1970		Impulso, 217 Hz	0,3	28
2450	2400-2570	Impulso, 217 Hz	0,3	28
5240	5100-5800	Impulso, 217 Hz	0,3	9
5500		Impulso, 217 Hz	0,3	9
5785		Impulso, 217 Hz	0,3	9

Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello 245

Il modello 245 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano sotto controllo. L'acquirente o l'utente del modello 245 possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello 245, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza dei trasmettitori m		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	Da 80 MHz a 800MHz d = 1,2√P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* rappresenta la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le indicazioni del produttore.

- NOTA 1 Per le frequenze pari a 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.
- NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Caratteristiche fisiche

Unità riscaldante

4,5 pollici (11 cm) di altezza x 7,5 pollici (19 cm) di larghezza x 10 pollici (25 cm) di lunghezza; peso: 7 libbre e 7 once (3,4 kg)

Classificazioni

- Protezione contro le scosse elettriche: apparecchiature elettromedicali di classe I con parti applicate di tipo BF.
- Protezione contro la penetrazione di acqua: IPX0 (apparecchiature ordinarie).
- Modalità operativa: funzionamento continuo.
- Non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili a contatto con aria o con ossigeno o protossido di azoto.

CLASSIFIED



US

APPARECCHIATURE MEDICALI DI MEDICINA GENERALE PER QUANTO RIGUARDA SHOCK ELETTRICO, INCENDIO E PERICOLI MECCANICI SOLO IN CONFORMITÀ CON AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14 (riconferma nel 2022); N. di controllo 4HZ8

Caratteristiche elettriche	Temperatura e caratteristiche di precisione
Nominali del dispositivo 100-120 VCA, 50/60 Hz 220-240 VCA, 50/60 Hz	Temperatura di riferimento 41° ± 1,5°C
Potenza riscaldante massima 900 W	Allarme di sovra-temperatura 43° +3/-2°C
Fusibile 2 x T10A-H (250V) per 100-120 VCA 2 x T6,3A-H (250V) per 220-240 VCA	Allarme di temperatura insufficiente 33° ± 2°C
Tipo di fusibile Ritardante, HBC	Blocco per sovra-temperatura 44° +3/-2°C (unità riscaldanti versione N e più recenti) 46° ± 2°C (unità riscaldanti versioni da A a M)

Corrente di dispersione

Soddisfa i requisiti in materia di corrente di dispersione in conformità con IEC 60601-1.

Condizioni ambientali

- Intervallo di temperatura di funzionamento:** da 15° a 40°C (da 59° a 104°F)
- Intervallo di temperatura per trasporto e conservazione:** da -20° a 45°C (da -4° a 113°F)
- Umidità operativa:** dal 10 all'85% di umidità relativa, senza condensa
- Intervallo di pressione atmosferica:** da 50 kPa a 106 kPa

Sección 1: Servicio de asistencia técnica y pedidos. 47
Servicio de asistencia técnica y pedidos 47
Estados Unidos 47
Fuera de EE. UU. 47
Reparación y cambio en garantía 47
Cuando contacte con el servicio de asistencia técnica 47

Sección 2: Introducción 47
Descripción del producto. 47
Modo de empleo. 47
Población de pacientes y contextos 47
Explicación de las palabras de llamada de atención 47
ADVERTENCIA: 47
PRECAUCIÓN: 48
AVISO: 48
Descripción general y funcionamiento 49
Ejemplo de set de calentamiento de sangre/fluidos Ranger 49
Características de seguridad del producto Modelo 245 49

Sección 3: Instrucciones de uso 50
Preparación y configuración de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger. 50
Retire el set de calentamiento de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger. 50
Transferencia del set de calentamiento de una unidad de calentamiento Ranger a otra 50

Sección 4: Resolución de problemas. 50

Sección 5: Mantenimiento general y almacenamiento 51
Instrucciones de limpieza. 51
Para limpiar el exterior de la unidad de calentamiento: 51
Para limpiar las placas calefactoras: 51
Para limpiar fluidos secos resistentes: 52
Almacenamiento 52
Mantenimiento 52
Glosario de símbolos. 52

Sección 6: Especificaciones. 53
Características físicas. 56
Clasificaciones. 56
Corriente de fuga 56
Condiciones ambientales 56

Sección 1: Servicio de asistencia técnica y pedidos

Estados Unidos: TEL.: 1-800-228-3957 (solo EE. UU.)

Fuera de EE. UU.: Póngase en contacto con el representante local de 3M.

3M no asume responsabilidad alguna por la fiabilidad, el rendimiento o la seguridad de la unidad de calentamiento de temperatura en los siguientes casos:

- Modificaciones o reparaciones no realizadas por un técnico de mantenimiento de equipos médicos cualificado que esté familiarizado con las prácticas recomendadas de reparación de dispositivos médicos.
- Uso de la unidad de una manera diferente a la descrita en el manual del operador o de mantenimiento preventivo.
- Instalación de la unidad en un entorno que no cuenta con tomas de corriente con conexión a tierra.
- Falta de mantenimiento adecuado de la unidad de calentamiento según los procesos descritos en el manual de mantenimiento preventivo.

Reparación y cambio en garantía

Para devolver un dispositivo a 3M al servicio de asistencia técnica, deberá solicitar primero un número de Autorización de devolución (RA) a un representante de servicio de asistencia técnica. Utilice el número (RA) en toda la correspondencia al devolver un dispositivo al servicio de asistencia técnica. De ser necesario, se le entregará una caja de envío sin coste alguno. Llame a su proveedor o representante de ventas local para consultar acerca de dispositivos en préstamo mientras su dispositivo está en el servicio de asistencia técnica.

Cuando contacte con el servicio de asistencia técnica

Es necesario que sepa el número de serie de su unidad cuando nos llame. La etiqueta con el número de serie se encuentra en la parte trasera de la unidad de calentamiento.

Sección 2: Introducción

Descripción del producto

El sistema de calentamiento de sangre/fluidos Ranger consta de una unidad de calentamiento (Modelo 245) y de un set desechable de calentamiento de fluidos estéril.

El sistema calefactor de sangre/líquidos Ranger está diseñado para calentar sangre, hemoderivados y fluidos de infusión. Los fluidos pueden calentarse desde una temperatura de entrada de 4 °C a 20 °C hasta una temperatura de 33 °C a 41 °C. Tardan menos de 2 minutos en calentarse hasta el punto de consigna de temperatura a 41 °C y comenzar la infusión. Un punto de alerta de alta temperatura está establecido a los 43 °C y un punto de alerta de baja temperatura está establecido a los 33 °C.

Ajuste	Temperatura de entrada de los fluidos	Caudal
Pediátrico	4 °C a 20 °C	KVO - 100 ml/min
Caudal estándar	4 °C a 20 °C	KVO - 150 ml/min
Alto caudal	4 °C	KVO - 167 ml/min
Alto caudal	20 °C (temperatura ambiente)	KVO - 333 ml/min

Los sets de calentamiento desechables de sangre/fluidos están disponibles en aplicaciones de flujo pediátrico, flujo estándar y alto flujo. Los sets de calentamiento son estériles, no están hechos con látex de caucho natural, son artículos de un solo uso y están diseñados para ser usados con la unidad de calentamiento.

La unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger está diseñada para montarse en un portasueros. La unidad cuenta con un asa en la parte superior para facilitar su transporte. Cuando se monta en un portasueros, la unidad se acopla fácilmente sobre la unidad de calentamiento 3M™ Bair Hugger™.

Este manual incluye las instrucciones operativas y las especificaciones de la unidad para el sistema de calentamiento de sangre/fluidos Ranger. Para obtener información acerca del uso de los sets de calentamiento de sangre/fluidos Ranger con la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger (Modelo 245), consulte las “Instrucciones de uso” incluidas con cada set de calentamiento. El sistema de calentamiento de sangre/fluidos Ranger solo debe ser usado en instalaciones para el cuidado de la salud por profesionales médicos capacitados.

Modo de empleo

El calentador de sangre/fluidos Ranger está diseñado para calentar sangre, productos sanguíneos y líquidos.

Población de pacientes y contextos

Pacientes adultos y pediátricos tratados en quirófanos, contextos de emergencia por traumatismos u otras áreas donde se infundan sangre o fluidos.

Explicación de las palabras de llamada de atención

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.

AVISO: Indica una situación que, si no se evita, podría ocasionar únicamente daños materiales.

ADVERTENCIA:

1. Para reducir los riesgos asociados con la tensión peligrosa, incendio, y peligros de la energía térmica:
 - No sustituya con otros dispositivos (por ej. el Modelo 247) la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger o los sets de calentamiento de sangre/fluidos Ranger.
 - No continúe usando la unidad si la alerta de sobretemperatura continúa sonando y la temperatura no vuelve al punto de ajuste de temperatura. Detenga de inmediato el flujo de fluido y deseche el set de calentamiento. Someta la unidad de calentamiento de sangre/fluidos a la inspección de un técnico biosanitario o llame al servicio de asistencia técnica de 3M.
2. Para reducir el riesgo de voltaje peligroso e incendio, tenga en cuenta lo siguiente:
 - No modifique ni manipule este equipo, y no abra la caja de la unidad de calentamiento dado que no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
 - Conecte el cable de alimentación a los enchufes adecuados marcados como “Hospital Only” (solo para uso hospitalario), “Hospital Grade” (calidad para uso hospitalario) o a un enchufe con conexión a tierra fiable.
 - Use solo el cable de alimentación suministrado por 3M para este producto y certificado para el país en donde se use.

- No permita que el cable de alimentación se moje.
 - No use el sistema de calentamiento de sangre/fluidos Ranger cuando parezca que el cable de alimentación de la unidad o el set de calentamiento esté dañado. Utilice únicamente piezas de repuesto de 3M originales.
 - Mantenga el cable de alimentación visible y a mano en todo momento. El dispositivo se puede desconectar mediante el enchufe del cable de alimentación. El enchufe de pared debe estar tan cerca como sea práctico y debe resultar accesible.
 - No use un enchufe múltiple ni un cable prolongador.
 - No use este equipo junto a otros equipos, apilado sobre estos o en combinación con estos sin verificar que la corriente de fuga total de los equipos combinados no exceda los límites de seguridad para los equipos Tipo BF y para asegurar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.
3. Para reducir los riesgos de embolia gaseosa y enrutamiento incorrecto de fluidos:
 - No infunda nunca líquidos si hay burbujas de aire en la vía del líquido.
 - Asegúrese de que todas las conexiones Luer estén apretadas.
 4. No coloque el sistema calefactor de sangre/fluidos Ranger por encima del paciente durante la infusión, dado que podría producirse una embolia gaseosa.
 5. Para reducir los riesgos asociados a una posible pérdida de sangre, no lo utilice en combinación con un circuito extracorpóreo.
 6. Para reducir el riesgo de lesiones asociadas con interferencias electromagnéticas:
 - Se debe tener cuidado al utilizar la unidad de calentamiento de sangre/líquidos Ranger junto a otros equipos o apilada con ellos. Si es necesario utilizar la unidad de calentamiento de sangre/líquidos Ranger junto o apilado con otros equipos, deberán observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

PRECAUCIÓN:

1. Con el fin de reducir los riesgos asociados a la contaminación cruzada:
 - La herramienta de limpieza solo proporciona limpieza superficial, no desinfecta ni esteriliza el interior de la unidad.
2. Para reducir los riesgos asociados a los impactos y los daños en los dispositivos del centro:
 - Fije la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger con la abrazadera a un portasueros cuya base de ruedas tenga como mínimo 14 in (35,6 cm) de radio y a una altura no superior a 44 in (112 cm).
3. Para reducir los riesgos asociados a la contaminación ambiental:
 - Respete la reglamentación vigente al desechar este equipo o cualquiera de sus componentes electrónicos.
4. No lo use para aplicación cardíaca directa. Al usar el sistema de calentamiento de sangre/fluidos Ranger con un catéter venoso central (CVC), asegúrese de que la punta del catéter no tenga contacto directo con el corazón, y asegúrese de que todos los dispositivos eléctricos conectados al paciente o cercanos, tengan un valor nominal de corriente de fuga apropiado para la aplicación. Si la punta del CVC se encuentra en contacto directo con el corazón del paciente, debe desconectar inmediatamente la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger (Modelo 245) del CVC hasta que se reposicione con seguridad. No respetar estas precauciones puede causar perturbación cardíaca y/o lesión al paciente.
5. Siga las directrices AABB sobre el uso de dispositivos calefactores de sangre con cuidado con respecto al calentamiento al administrar suspensiones de plaquetas, crioprecipitados o granulocitos.
6. Se ha probado que el sistema calefactor de sangre/líquidos Ranger es resistente a los campos electromagnéticos (EMI) y a las descargas electrostáticas (DES). Para reducir el riesgo relacionado con los EMI generados por equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF:
 - Instale y ponga en servicio el sistema calefactor de sangre/líquidos Ranger de acuerdo con la información sobre Compatibilidad electromagnética (EMC) provista en la Guía y declaración del fabricante.
 - Si se produce la interferencia, aléjese de los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
7. En ciertas condiciones, la unidad de calentamiento de sangre/líquidos de irrigación Ranger puede ser sensible a la DES o sobretensiones, lo que puede causar la activación incorrecta de la alerta audible. Si eso ocurre, apague la unidad y luego desenchufe y vuelva a enchufar el cable de alimentación desde la toma de corriente para volver al funcionamiento normal.

AVISO:

1. Para evitar daños en el dispositivo:
 - No limpie la unidad de calentamiento de sangre/fluidos con disolventes. Podrían producirse daños en la caja, la etiqueta y los componentes internos.
 - No sumerja la unidad de calentamiento de sangre/fluidos en soluciones de limpieza o esterilizadoras. La unidad no es a prueba de líquidos.
 - No inserte instrumentos metálicos en la unidad de calentamiento de sangre/fluidos.
 - No use soluciones ni materiales abrasivos para limpiar las placas calefactoras.
 - No deje que caigan fluidos dentro de la unidad, dado que esto puede hacer más dificultosa su limpieza.

2. La unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger satisface los requisitos médicos de interferencia electrónica. Si se produjera interferencia de radiofrecuencia con otros equipos, podría ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar, reubicar o conectar la unidad de calentamiento a una fuente de corriente alterna diferente.

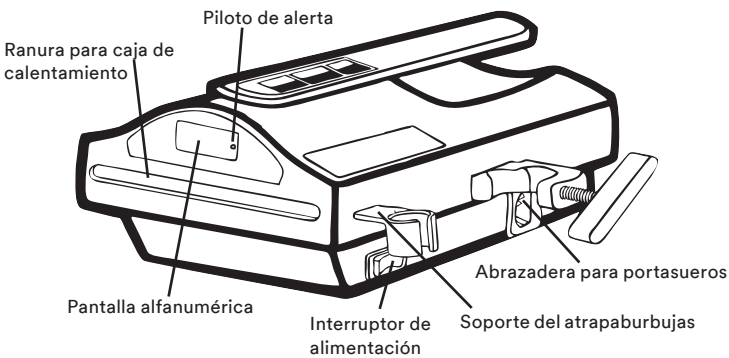
Descripción general y funcionamiento

El sistema de calentamiento de sangre/fluidos Ranger™ de 3M™ consta de una unidad de calentamiento (Modelo 245) y de un set desechable de calentamiento de fluidos estéril.

La unidad de calentamiento es un dispositivo compacto, liviano y a prueba de líquidos con una abrazadera lateral para su fijación a un portasueros (vea la figura 1). Un asa de transporte ubicada en la parte superior de la unidad facilita el transporte.

En el panel delantero encontrará:

- Una pantalla alfanumérica que indica la temperatura del calentador durante el funcionamiento normal. En condiciones de sobrecalentamiento, la pantalla destella de forma alterna una temperatura de 43 °C o superior y la palabra "HI" (alta). También suena una alarma. En condiciones de temperatura demasiado baja, la pantalla parpadea de forma alterna indicando una temperatura de 33 °C o inferior y se indica "LO" (baja).
- Luz indicadora de alerta que se enciende cuando se produce una condición de sobre o baja temperatura.



El Sistema de calentamiento de sangre/fluidos Ranger consta de una unidad de calentamiento (Modelo 245) y un set de calentamiento estéril.

Figura 1

Ejemplo de set de calentamiento de sangre/fluidos Ranger

- A. Vía de entrada
- B. Pinza de enganche de entrada azul
- C. Caja de calentamiento de líquidos
- D. Atrapaburbujas
- E. Pinza de rodillo
- F. Vía del paciente
- G. Puerto de inyección
- H. Pinza de enganche de salida blanca
- I. Conexión del paciente

Consulte las instrucciones proporcionadas con cada set de calentamiento para obtener información de uso.

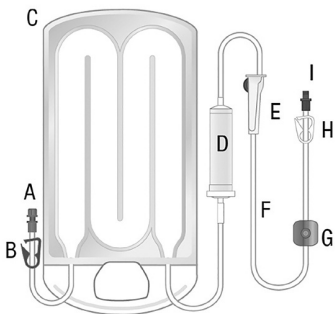


Figura 2

Características de seguridad del producto Modelo 245

El cuadro siguiente describe las características de alerta de seguridad de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger.

Tipo de alerta	Qué buscar	Descripción/Causa	Acción
Alarma de sobretemperatura - 43 °C	Se enciende la luz indicadora de alarma, suena una alarma y una pantalla alfanumérica destella de forma alterna una temperatura de 43 °C o superior y la palabra "HI" (alta).	La temperatura del calentador se eleva a 43 °C por condiciones transitorias.*	Observe la pantalla alfanumérica. Si la temperatura no baja a 41 °C (puede demorarse algunos minutos), interrumpa el uso de la unidad. Llame al servicio de asistencia técnica de 3M.
Alarma de baja temperatura - 33 °C	Se enciende la luz indicadora de alarma, suena una alarma y una pantalla alfanumérica destella de forma alterna una temperatura de 33 °C o inferior y la palabra "LO" (baja).	La temperatura del calefactor ha bajado a 33 °C.	Las alertas se detienen cuando la temperatura sube por encima de 33 °C. Continúe usando la unidad. Si la temperatura no sube por encima de 33 °C, desenchufe la unidad y llame al servicio de asistencia técnica de 3M.

* Las condiciones transitorias pueden causar la alarma de temperatura. Entre estas condiciones, se incluyen las siguientes:

- Se produjo un cambio extremo en los caudales (por ej., desde 333 ml/min a flujo detenido).
- La unidad se encendió y llegó a la temperatura del punto de ajuste de 41 °C antes de que la caja de calentamiento estuviera insertada en el dispositivo.
- Los fluidos fueron precalentados a más de 42 °C antes de la infusión.

Tipo de alerta	Qué buscar	Descripción/Causa	Acción
Alarma de apoyo de seguridad independiente - 44 °C	Se enciende la luz indicadora de alarma, suena una alarma y una pantalla alfanumérica destella de forma alterna una temperatura de 43 °C o superior y la palabra "HI" (alta). La pantalla alfanumérica está apagada, la alarma suena (la alarma de apoyo de seguridad aún funciona incluso con la pantalla apagada).	La temperatura del calentador sube a 44 °C. El sistema de apoyo de seguridad se activa a 44 °C y la unidad apaga la alimentación a las placas calefactoras.	APAGUE LA UNIDAD Y DESENCHÚFELA. No use la unidad de calentamiento de sangre/fluidos. Descarte el set desechable. Llame al servicio de asistencia técnica de 3M.

Sección 3: Instrucciones de uso

Preparación y configuración de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger

- 1. Fije la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger al portasueros. Apriete la abrazadera del portasueros con firmeza (vea la figura 3).

PRECAUCIÓN:

Para reducir los riesgos asociados a los impactos y los daños en los dispositivos del centro:

- Fije la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger con la abrazadera a un portasueros cuya base de ruedas tenga como mínimo 14 in (35,6 cm) de radio y a una altura no superior a 44 in (112 cm).
- 2. Deslice la caja de calentamiento en la ranura de la unidad de calentamiento. La caja solo cabe de una manera en el equipo (vea la figura 4, #1).
- 3. Rellene el set de calentamiento. Para obtener más información sobre el rellenado del equipo, consulte las instrucciones proporcionadas con los sets de calentamiento (vea la figura 4, #2).
- 4. Coloque el atrapaburbujas en el soporte.
- 5. Enchufe el cable de alimentación en un enchufe apropiado. Encienda la unidad (vea la figura 4, #3). En unos pocos segundos se iluminará la pantalla alfanumérica. Tarda menos de dos minutos en calentarse hasta el punto de ajuste de temperatura a 41 °C.
- 6. Comience la infusión. Cuando se complete la infusión, retire el set de calentamiento y deséchelo de acuerdo con el protocolo del centro.

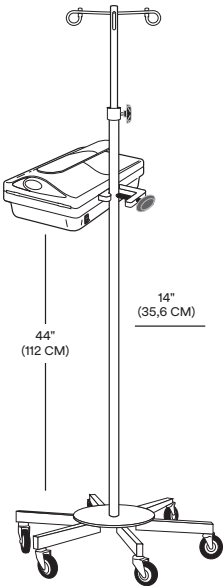


Figura 3

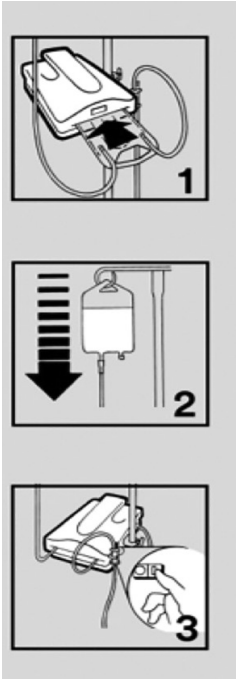


Figura 4

Retire el set de calentamiento de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger

- 1. Cierre la llave de entrada proximal a la caja de calentamiento y abra todas las llaves distales a la caja de calentamiento.
- 2. Desconecte el set de calentamiento de la fuente de fluido, si corresponde.
- 3. Permita que el líquido fluya hacia el paciente (esto puede demandar 2-3 segundos). Cierre una llave distal.
- 4. Retire el set de calentamiento de la unidad de calentamiento y deséchelo de acuerdo con el protocolo del centro.
- 5. Vuelva a conectar la vía intravenosa del paciente a la fuente de fluidos para continuar con la infusión sin calentamiento.

Transferencia del set de calentamiento de una unidad de calentamiento Ranger a otra

- 1. Siga los pasos 1 a 3 arriba indicados, luego retire el set de calentamiento de la primera unidad de calentamiento.
- 2. Durante el transporte, mantenga las llaves cerradas y no infunda fluidos mientras la caja de calentamiento esté fuera de la unidad de calentamiento.
- 3. Deslice la caja de calentamiento en la ranura de la segunda unidad de calentamiento.
- 4. Asegúrese de retirar el aire de la vía.
- 5. Abra las llaves y continúe la infusión.

Sección 4: Resolución de problemas

Problema	Causa	Solución
Nada se ilumina en el panel de la unidad de calentamiento.	La unidad no está encendida ni enchufada, o bien el cable de alimentación no está enchufado en un lugar apropiado.	Enciéndala. Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado en el módulo de entrada de alimentación de la unidad de calentamiento. Asegúrese de que la unidad de calentamiento esté enchufada a un enchufe puesto a tierra correctamente.
	Fallo de la unidad.	Compruebe los fusibles del panel. Llame al servicio de asistencia técnica de 3M.
Se enciende un indicador, suena una alerta y la pantalla alfanumérica parpadea de forma alterna indicando una temperatura de 43 °C o superior y la palabra “HI” (alta).	Condición de sobrecalentamiento temporal porque: Se produjo un cambio extremo en los caudales (por ej., desde 333 ml/min a flujo detenido). La unidad se encendió y llegó a la temperatura del punto de ajuste antes de que la caja de calentamiento estuviera insertada. Los fluidos se precalentaron a más de 42 °C antes de circular por la unidad de calentamiento.	Abra el flujo para reducir la temperatura. Las alertas se detendrán cuando la pantalla indique una temperatura de 41 °C. La unidad está lista para su uso. Las alertas se detendrán cuando la pantalla indique una temperatura de 41 °C. La unidad está lista para su uso. Apague la unidad y desenchúfela. Interrumpa la inyección de fluidos. No caliente fluidos antes infundirlos a través de la unidad de calentamiento Ranger.

Problema	Causa	Solución
Suena la alarma, la pantalla alfanumérica y la luz indicadora de alerta se apagan.	Fallo del controlador principal. La unidad ya no funcionará.	La alimentación a las placas calefactoras se apaga si la temperatura aumenta a 44 °C (unidades de calentamiento Rev. N y más nuevas) o 46 °C (unidades de calentamiento Rev. A a M). Apague la unidad y desenchúfela. Deje de usar la unidad. Deseche el set desechable. La alerta continuará sonando si no desenchufa la unidad. Llame al servicio de asistencia técnica de 3M.
La unidad alerta poco después de enchufarla (no es necesario encender la unidad para que se produzca esta situación). La temperatura del calentador aumenta a 44 °C (unidades de calentamiento Rev. N y más nuevas) o 46 °C (unidades de calentamiento Rev. A a M) y la unidad se apaga después de enchufarla (no es necesario encender la unidad para que esta condición ocurra).	Falta el tornillo de prueba de la parte inferior de la unidad o está flojo.	Asegúrese de que el tornillo de prueba esté completamente apretado. Si falta, apague la unidad y desenchúfela. Llame al servicio de asistencia técnica de 3M.
Suena la alerta pero la unidad se apagó.	Se ha activado el sistema de respaldo independiente de seguridad.	Desenchufe la unidad. Llame al servicio de asistencia técnica de 3M.
No puede retirar la caja de calentamiento de la unidad.	La caja está demasiado llena, los fluidos aún se están infundiendo o la pinza proximal a la caja está abierta. La unidad de calentamiento se encuentra por debajo del nivel del paciente, por lo que se alcanza una contrapresión excesiva.	Asegúrese de que el fluido se vacíe de la caja antes de deslizar la caja hacia afuera, que los fluidos no se estén infundiendo más, y que la pinza proximal de la caja esté cerrada. Levante la unidad arriba del nivel del paciente.
Se enciende la luz indicadora de alarma, suena una alarma y una pantalla alfanumérica destella de forma alterna una temperatura de 33 °C o inferior y la palabra “LO” (baja).	Temperatura baja debido a un caudal muy alto con fluido muy frío o un calefactor/relé defectuoso.	La alerta debería desactivarse cuando la temperatura suba por encima de 33 °C. Si la alerta continúa activada, apague la unidad, desenchúfela y deje de usarla. Llame al servicio de asistencia técnica de 3M.
La pantalla alfanumérica indica “Er 4” u “Open”.	Hilo o sensor de temperatura abierto.	No use la unidad. Llame al servicio de asistencia técnica de 3M.
La pantalla alfanumérica indica “Er 5” u “Open”.	Interferencia eléctrica.	Retire la unidad. Consulte a un técnico en biomedicina o llame al servicio de asistencia técnica de 3M.

Sección 5: Mantenimiento general y almacenamiento

Instrucciones de limpieza

Para limpiar el exterior de la unidad de calentamiento:

- Desconecte la unidad de calentamiento de la fuente de alimentación antes de limpiarla.
- La limpieza deberá realizarse en función de la práctica hospitalaria para la limpieza de equipos de quirófano. Tras cada uso, limpie la unidad de calentamiento y cualquier otra superficie que se pueda haber tocado. Utilice un paño suave y humedecido, y un detergente suave, toallitas germicidas desechables, toallitas desinfectantes o un espray antimicrobiano aprobados por el hospital. Se pueden utilizar los siguientes principios activos para la limpieza de la unidad de calentamiento:
 - Oxidantes (por ejemplo, lejía diluida al 10 %)
 - Compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo, el limpiador desinfectante cuaternario 3M™)
 - Sustancias fenólicas (por ejemplo, el limpiador desinfectante fenólico 3M™)
 - Alcoholes (por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 %)
- Déjela secar al aire.

PRECAUCIÓN

Con el fin de reducir los riesgos asociados a la contaminación cruzada:

- La herramienta de limpieza solo proporciona limpieza superficial, no desinfecta ni esteriliza el interior de la unidad.

Para limpiar las placas calefactoras:

La herramienta de limpieza de hardware Ranger sirve para limpiar las dos placas de la unidad de calentamiento. No es necesario desarmar la unidad de calentamiento para usar la herramienta.

1. Desenchufe la unidad de calentamiento de sangre y fluidos.

2. Despliegue la herramienta de limpieza. Humedezca las almohadillas de espuma con una solución no abrasiva. Se pueden utilizar los siguientes principios activos con la herramienta de limpieza:
 - Oxidantes (por ejemplo, lejía diluida al 10 %)
 - Compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo, el limpiador desinfectante cuaternario 3M™)
 - Sustancias fenólicas (por ejemplo, el limpiador desinfectante fenólico 3M™)
 - Alcoholes (por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 %)

3. Inserte la herramienta desde la parte trasera de la unidad y tire de la herramienta hacia afuera por el frente (vea la figura 5).

4. Enjuague la herramienta con agua y repita 3 veces. Deseche la herramienta conforme al protocolo del centro.

5. Seque la unidad para quitar el exceso de fluido.

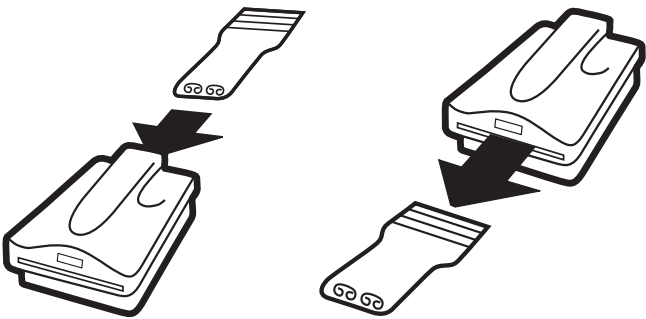


Figura 5

Para limpiar fluidos secos resistentes:

1. Rocíe una solución no abrasiva dentro de la ranura de la unidad calentadora y deje que se asiente de 15 a 20 minutos.
2. Limpie la unidad usando la herramienta de limpieza.

AVISO

1. Para evitar daños en el dispositivo:
 - No sumerja la unidad Ranger ni los accesorios en ningún líquido ni los someta a un proceso de esterilización.
 - No limpie la unidad de calentamiento con disolventes. Podrían producirse daños en la caja, la etiqueta y los componentes internos.
 - No inserte instrumentos metálicos en la unidad de calentamiento.
 - No use soluciones ni materiales abrasivos para limpiar las placas calefactoras.
 - No deje que caigan fluidos dentro de la unidad, dado que esto puede hacer más dificultosa su limpieza.

NOTA: Puede utilizar un instrumento no metálico, como un bastoncillo de algodón, para limpiar los canales superiores. Si no puede limpiar adecuadamente la unidad, llame al servicio de asistencia técnica de 3M.

Almacenamiento

Cuando no los utilice, almacene todos los componentes en un lugar fresco y seco.

Mantenimiento

Nohay piezas reparables por el usuario en la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger. Todas las tareas de mantenimiento debe realizarlas 3M o un técnico de servicio autorizado. Si se encuentra en EE. UU., llame al servicio de asistencia técnica de 3M al 1-800-228-3957 para obtener información relacionada con el mantenimiento. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de 3M.

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

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto o en el embalaje externo.

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Número de serie		Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar ese producto sanitario en particular. Fuente: ISO 15223, 5.1.7
Mantener seco		Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad. Fuente: ISO 15223, 5.3.4
Precaución		Indica que es necesario tener cuidado al ejecutar el dispositivo o el control cerca de donde se coloca el símbolo, o bien que es preciso que el operador conozca la situación actual o que actúe para evitar consecuencias no deseadas. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7

Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10.
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
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 [proveedor autorizado concreto]. Título 21 del Código de Normas Federales de EE. UU. (CFR), sec. 801.109(b)(1)
UL Classified		Indica que UL ha evaluado y clasificado el producto para los EE. UU. y Canadá.
Consulte el manual/folleto de instrucciones		Significa que debe leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002
Apagado (alimentación)		Indica la desconexión de la corriente eléctrica, al menos en el caso de los interruptores de corriente o sus posiciones, así como en todos los casos en los que la seguridad sea relevante. Fuente: IEC 60417-5008
Encendido (alimentación)		Indica la conexión a la corriente eléctrica, al menos en el caso de los interruptores de corriente o sus posiciones, así como en todos los casos en los que la seguridad sea relevante. Fuente: IEC 60417-5007
Toma de protección (a tierra)		Identifica cualquier terminal diseñado para conectarse a un conductor externo para proteger contra descargas eléctricas en el caso de fallo, o el terminal de un electrodo protector de toma de tierra. Fuente: IEC 60417, 5019
Equipotencialidad		Identifica los terminales que, cuando se conectan, llevan a los distintos componentes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, que no necesariamente es el potencial de tierra. Fuente: IEC 60417-5021
Fusible		Indica un fusible reemplazable.
Recicle el equipo electrónico		Cuando esta unidad llegue al final de su vida útil, NO se debe depositar en ningún contenedor para basura convencional, sino que se debe reciclar. Fuente: Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
Parte aplicada tipo BF		Identifica un componente aplicado de tipo BF conforme con la IEC 60601-1. Fuente: IEC 60417-5333

Para obtener más información, visite [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Sección 6: Especificaciones

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radio frecuencia (RF) (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la unidad de calentamiento de líquidos de irrigación Ranger, incluyendo los cables especificados por 3M. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o suministrados por 3M podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

Tablas de declaración de EMC según el IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Directrices y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
El Modelo 245 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del Modelo 245 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Modelo 245 utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El Modelo 245 se puede usar en todo tipo de instalaciones, incluidas las de uso doméstico y las que están directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión, que alimenta a los edificios de uso residencial.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Radiaciones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El Modelo 245 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del Modelo 245 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV al aire	±8 kV por contacto ±15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Descargas eléctricas transitorias rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación de 2± kV	Líneas de alimentación de 2± kV	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1± kV de línea a línea 2± kV de línea a tierra	1± kV de línea a línea 2± kV de línea a tierra	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	70 % en U_T de caída de tensión para 30 ciclos (a 60 Hz) 0 % en U_T de caída de tensión durante 1 ciclo 0 % en U_T de caída de tensión durante 0,5 ciclo a los ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % en U_T de interrupción de tensión para 300 ciclos (a 60 Hz)	70 % en U_T de caída de tensión para 30 ciclos (a 60 Hz) 0 % en U_T de caída de tensión durante 1 ciclo 0 % en U_T de caída de tensión durante 0,5 ciclo a los ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % en U_T de interrupción de tensión para 300 ciclos (a 60 Hz)	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a campos de proximidad de RF IEC 61000-4-3	Consulte la tabla RF radiada IEC 61000-4-3 abajo	Consulte la tabla RF radiada IEC 61000-4-3 abajo	Consulte la tabla RF radiada IEC 61000-4-3 abajo
Inmunidad a campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Modulación de impulsos de 65 A/m, 134,2 kHz y 2,1 kHz	6,5 A/m	--
	Modulación de 7,5 A/m, 13,56 MHz y 50 kHz	7,5 A/m	
Campos electromagnéticos y perturbaciones electromagnéticas de RF radiada generados por equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF, por sus siglas en inglés) IEC 60601-2-2:2017	Guía para la prueba de la norma IEC 60601-2-2:2017 Anexo BB Cláusula BB.4	Guía para la prueba de la norma IEC 60601-2-2:2017 Anexo BB Cláusula BB.4	Equipo quirúrgico de HF que funciona al 100 % de su potencia cerca de la unidad de calentamiento de sangre/líquidos Ranger y del cable de alimentación.

NOTA: U_T es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El Modelo 245 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del Modelo 245 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del Modelo 245, incluidos cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es el valor límite de la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético en el sitio ^a , deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^b . Puede haber interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

^a Las intensidades del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos para radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM, y emisoras de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medido en la instalación en donde se utiliza el Modelo 245 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente, indicado anteriormente, se debe observar este Modelo 245 para confirmar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar más medidas, como reorientar o reubicar el Modelo 245.

^b A lo largo del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Niveles de cumplimiento y prueba, RF radiada IEC 61000-4-3

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Distancia de separación (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	Pulso, 18 Hz	0,3	27
450	430 - 470	FM ±5 kHz, desviación 1 kHz sinusoidal	0,3	28
710	704 - 787	Pulso, 217 Hz	0,3	9
745		Pulso, 217 Hz	0,3	9
780		Pulso, 217 Hz	0,3	9
810	800 - 960	Pulso, 18 Hz	0,3	28
870		Pulso, 18 Hz	0,3	28
930		Pulso, 18 Hz	0,3	28
1720	1700 - 1990	Pulso, 217 Hz	0,3	28
1845		Pulso, 217 Hz	0,3	28
1970		Pulso, 217 Hz	0,3	28
2450	2400 - 2570	Pulso, 217 Hz	0,3	28
5240	5100 - 5800	Pulso, 217 Hz	0,3	9
5500		Pulso, 217 Hz	0,3	9
5785		Pulso, 217 Hz	0,3	9

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el Modelo 245

El Modelo 245 debe utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del Modelo 245 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el Modelo 245, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Características físicas

Unidad de calentamiento

4,5 in (11 cm) alto x 7,5 in (19 cm) ancho x 10 in (25 cm) largo; peso: 3,4 kg (7 lb 7 oz)

Clasificaciones

- Protección contra descargas eléctricas: Equipos médicos eléctricos con pieza aplicada de tipo BF y clase I.
- Protección contra la entrada de agua: IPX0 (equipo común).
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.
- No debe usarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.



EQUIPO MÉDICO - EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A PELIGROS DE DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y PELIGROS MECÁNICOS SOLAMENTE DE CONFORMIDAD CON AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 y CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14 (reconfirmado en 2022); Control n.º 4HZ8

Características eléctricas	Características de temperatura y exactitud
Valor nominal del dispositivo 100-120 V CA, 50/60 Hz 220-240 V CA, 50/60 Hz	Temperatura del punto de ajuste 41 ° ± 1,5 °C
Potencia máxima de calentamiento 900 W	Alarma de sobrecalentamiento 43 ° ± 3/-2 °C
Fusible 2 unidades de T10A-H (250 V) para 100-120 V CA 2 unidades de T6.3A-H (250 V) para 220-240 V CA	Alarma de baja temperatura 33 ° ± 2 °C
Tipo de fusible Con retraso y alta capacidad de desconexión	Desconexión por sobrecalentamiento 44 ° +3/-2 °C (unidades calentadoras Rev. N y más recientes) 46 °C ± 2 °C (unidades calentadoras Rev. A a M)

Corriente de fuga

Cumple los requisitos de corriente de fuga de conformidad con la normativa IEC 60601-1.

Condiciones ambientales

Intervalo de temperatura de funcionamiento: De 15 a 40 °C (de 59 a 104 °F)

Intervalo de temperatura de almacenamiento y transporte: De -20 a 45 °C (de -4 a 113 °F)

Humedad de funcionamiento: Del 10 al 85 % de HR, sin condensación

Intervalo de presión atmosférica: De 50 kPa a 106 kPa

Hoofdstuk 1: Technische ondersteuning en het plaatsen van bestellingen	58
Technische ondersteuning en het plaatsen van bestellingen	58
VS	58
Buiten de VS	58
Reparatie en vervanging binnen de garantie	58
Wanneer u belt voor technische ondersteuning	58
 Hoofdstuk 2: Inleiding	 58
Beschrijving van het product	58
Indicaties voor gebruik	58
Patiëntpopulatie en instellingen	58
Toelichting van de mogelijke gevolgen bij onderstaande signalen	58
WAARSCHUWING:	58
LET OP:	59
OPMERKING:	59
Overzicht en werking	60
Voorbeeld van een Ranger-verwarmingsset bloed/vloeistof	60
Productveiligheidsfuncties van model 245	60
 Hoofdstuk 3: Gebruiksaanwijzing	 61
Voorbereiding en opstelling van de Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof	61
Verwijdering van de verwarmingsset van de Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof	61
Overdracht van de verwarmingsset van de ene Ranger-verwarmingsunit naar een andere	61
 Hoofdstuk 4: Problemen oplossen	 61
 Hoofdstuk 5: Algemeen onderhoud en opslag	 62
Reinigingsinstructies	62
Reiniging van de buitenkant van de verwarmingsunit	62
Reiniging van de verwarmingsplaten	63
Verwijdering van resistente, opgedroogde vloeistof	63
Opslag	63
Onderhoud	63
Verklaring van symbolen	63
 Hoofdstuk 6: Specificaties	 64
Uiterlijke kenmerken	67
Classificaties	67
Lekstroom	67
Omgevingsomstandigheden	67

Hoofdstuk 1: Technische ondersteuning en het plaatsen van bestellingen

VS: TEL: 1-800-228-3957 (alleen VS)

Buiten de VS: Neem contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger.

In de volgende gevallen aanvaardt 3M geen verantwoordelijkheid voor de betrouwbaarheid, werking of veiligheid van de verwarmingsunit:

- Er zijn wijzigingen of reparaties uitgevoerd door een ander persoon dan een gekwalificeerde servicemonteur voor medische apparatuur die bekend is met de algemeen geaccepteerde werkwijze voor het repareren van medische hulpmiddelen.
- De unit is gebruikt op een andere manier dan de manier die is beschreven in de bedieningshandleiding of de handleiding voor preventief onderhoud.
- De unit is geïnstalleerd in een omgeving zonder geaarde stopcontacten.
- De verwarmingsunit is niet onderhouden in overeenstemming met de procedures in de handleiding voor preventief onderhoud.

Reparatie en vervanging binnen de garantie

Om een hulpmiddel voor onderhoud naar 3M te kunnen sturen, moet u eerst een retourautorisatienummer (RA-nummer) krijgen van een klanten-servicemedewerker. Gebruik dit RA-nummer in alle correspondentie wanneer u een hulpmiddel voor onderhoud terugstuurt. Indien nodig wordt er gratis een verzenddoos naar u opgestuurd. Bel naar uw lokale leverancier of verkoopvertegenwoordiger voor informatie over het lenen van vervangende hulpmiddelen voor tijdens het onderhoud van uw hulpmiddel.

Wanneer u belt voor technische ondersteuning

Wanneer uw ons belt, vragen we u om het serienummer van uw unit. Het label met het serienummer bevindt zich aan de onderkant van de verwarmingsunit.

Hoofdstuk 2: Inleiding

Beschrijving van het product

Het Ranger-verwarmingssysteem bloed/vloeistof bestaat uit een verwarmingsunit (model 245) en een steriele verwarmingsset voor eenmalig gebruik.

Het Ranger-verwarmingssysteem bloed/vloeistof is ontworpen voor het verwarmen van bloed, bloedproducten en vloeistoffen. Vloeistof kan worden opgewarmd vanaf een invoertemperatuur van 4 °C - 20 °C naar 33 °C - 41 °C. Het duurt minder dan 2 minuten om op te warmen tot de ingestelde temperatuur van 41 °C en de infusie te starten. Er is een waarschuwingpunt voor te hoge temperatuur ingesteld op 43 °C en voor te lage temperatuur op 33 °C.

Set	Temperatuur invoervloeistof	Debiet
Pediatrie	4 °C - 20 °C	KVO - 100 mL/min
Standaard flow	4 °C - 20 °C	KVO - 150 mL/min
Hoge flow	4 °C	KVO - 167 mL/min
Hoge flow	20 °C (omgevingstemperatuur)	KVO - 333 mL/min

Verwarmingssets bloed/vloeistof voor eenmalig gebruik zijn verkrijgbaar voor verschillende flowsnelheden: pediatrisch, standaard en snel. Verwarmingssets zijn steriele items voor eenmalig gebruik en bevatten geen natuurlijk rubberlatex. Ze zijn bestemd voor gebruik met de verwarmingsunit.

De Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof is bestemd voor bevestiging aan een infuusstandaard. De unit heeft een handgreep aan de bovenkant voor eenvoudig transport. Bij bevestiging aan een infuusstandaard past de unit gemakkelijk boven de 3M™ Bair Hugger™-verwarmingsunit.

Deze handleiding bevat bedieningsinstructies en unitspecificaties voor het Ranger-verwarmingssysteem bloed/vloeistof. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die met elke verwarmingsset wordt geleverd voor informatie over het gebruik van Ranger-verwarmingssets bloed/vloeistof met de Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof, model 245. Het Ranger-verwarmingssysteem bloed/vloeistof mag uitsluitend worden gebruikt in zorginstellingen en door getrainde professionals in de gezondheidszorg.

Indicaties voor gebruik

De Ranger-verwarmer bloed/vloeistof is bestemd voor het verwarmen van bloed, bloedproducten en vloeistoffen.

Patiëntpopulatie en instellingen

Volwassen en pediatrische patiënten die worden behandeld in een operatiekamer, een traumacentrum of een andere omgeving waarin bloed/vloeistof wordt geïnfundeed.

Toelichting van de mogelijke gevolgen bij onderstaande signalen

WAARSCHUWING: Duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, overlijden of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

LET OP: Duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, licht of matig letsel tot gevolg kan hebben.

OPMERKING: Duidt een situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, uitsluitend materiële schade tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING:

1. Om risico's met betrekking tot gevaarlijke spanning, brand en thermische energie te beperken:
 - Gebruik geen andere hulpmiddelen (d.w.z. model 247) in plaats van de Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof of Ranger-verwarmingssets bloed/vloeistof.
 - Staak het gebruik van de unit als de waarschuwing voor te hoge temperatuur aanhoudt en de temperatuur niet daalt tot het instelpunt. Stop de vloeistofflow onmiddellijk en werp de verwarmingsset weg. Laat een biomedisch technicus de verwarmingsunit bloed/vloeistof testen of bel naar 3M.

2. Om risico's met betrekking tot gevaarlijke spanning en brand te beperken:
- Wijzig het hulpmiddel niet, voer geen onderhoud van het hulpmiddel uit en open de behuizing van de verwarmingsunit niet. De unit bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.
 - Sluit het netsnoer aan op een stopcontact van ziekenhuis kwaliteit of een geaard stopcontact.
 - Gebruik uitsluitend de door 3M geleverde stroomkabel die voor dit product is bedoeld en die is gecertificeerd voor het land waarin het product wordt gebruikt.
 - Zorg ervoor dat het netsnoer niet nat wordt.
 - Gebruik het Ranger-verwarmingssysteem bloed/vloeistof niet als de unit, het netsnoer of de verwarmingsset is beschadigd. Gebruik uitsluitend door 3M aangegeven vervangende onderdelen.
 - Zorg ervoor dat het netsnoer altijd zichtbaar en toegankelijk is. De stekker van het netsnoer is het loskoppelingshulpmiddel. Het stopcontact moet zich zo dicht mogelijk bij het systeem bevinden en moet gemakkelijk toegankelijk zijn.
 - Gebruik geen stekkerdoos of verlengsnoer.
 - Gebruik deze apparatuur niet naast, op, onder of in combinatie met andere apparatuur zonder eerst na te gaan of de totale lekstroom van de gecombineerde apparatuur de veiligheidsgrenzen voor apparatuur van het type BF niet overschrijdt en of de apparatuur normaal functioneert in de configuratie waarin deze wordt gebruikt.
3. Om risico's met betrekking tot luchtembolie en een onjuist vloeistoftraject te beperken:
- Infundeer nooit vloeistof als er luchtbelletjes in de vloeistofslang aanwezig zijn.
 - Zorg dat alle lueraansluitingen goed aangespannen zijn.
4. Plaats het Ranger bloed-/vloeistofverwarmingssysteem niet hoger dan de patiënt, aangezien dit tot luchtembolie kan leiden.
5. Om risico's met betrekking tot potentieel bloedverlies te beperken, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt in combinatie met extracorporale circulatie.
6. Zo beperkt u het risico op letsel met betrekking tot elektromagnetische interferentie:
- Als u de Ranger bloed-/vloeistofverwarmingsunit bedient in de buurt van andere apparatuur, of indien het apparaat op andere apparatuur staat, dient u met zorg te werk te gaan. Indien het nodig is het apparaat in de buurt van andere apparaten te gebruiken, of indien het op andere apparatuur moet staan, dient u te controleren of de Ranger bloed-/vloeistofverwarmingsunit en de andere apparaten normaal werken in de ingestelde configuratie.

LET OP:

1. Om risico's met betrekking tot kruisbesmetting te beperken:
- Het reinigingshulpmiddel biedt uitsluitend oppervlakkige reiniging en geen desinfectie of sterilisatie van de binnenkant van de unit.
2. Om risico's met betrekking tot impact en schade aan medische apparatuur te beperken:
- Bevestig de Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof op een hoogte van maximaal 44 inch (112 cm) aan een infuusstandaard met een wielbasis van minimaal 14 inch (35,6 cm).
3. Om risico's met betrekking tot milieuvervuiling te beperken:
- Volg bij het afvoeren van dit hulpmiddel of elektronische onderdelen ervan de geldende regelgeving.
4. Gebruik het hulpmiddel niet voor rechtstreekse cardiale toepassing. Zorg er bij het gebruik van het Ranger-verwarmingssysteem bloed/vloeistof met een centraal veneuze katheter (CVK) voor dat de katheterpunt niet rechtstreeks in aanraking komt met het hart en dat alle elektrische apparaten die op of in de buurt van de patiënt zijn aangesloten een voor de toepassing geschikte lekstroomsterkte hebben. Als een CVK-punt rechtstreeks in aanraking komt met het hart van een patiënt, moet de verwarmingsunit bloed/vloeistof, model 245 onmiddellijk van de CVK worden losgekoppeld totdat de CVK veilig is verplaatst. Als deze voorzorgsmaatregelen niet worden getroffen, kan er bij de patiënt een hartritmestoornis en/of letsel ontstaan.
5. Neem de AABB-richtlijnen voor het gebruik van bloedverwarmingshulpmiddelen in acht. Hierin wordt gewaarschuwd tegen verwarming bij het toedienen van trombocyten, cryoprecipitaten of granulocytususpensies.
6. Het Ranger bloed-/vloeistofverwarmingssysteem is getest en resistent gebleken voor elektromagnetische velden (EMI) en elektrostatische ontlading (ESD). Om risico's met betrekking tot EMI van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur te beperken:
- Bij de installatie en ingebruikname van het Ranger bloed-/vloeistofverwarmingssysteem moeten de richtlijnen en verklaring van de fabrikant met betrekking tot EMC worden gevolgd.
 - Als er interferentie optreedt, moet de afstand tot de draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur worden vergroot.
7. Onder bepaalde omstandigheden kan de Ranger bloed-/vloeistofverwarmingsunit gevoelig worden voor ESD of een piek, waardoor er een onjuist geluidssignaal wordt afgegeven. Schakel in een dergelijke situatie de unit uit en steek het netsnoer opnieuw in het stopcontact om terug te gaan naar een normale werking.

OPMERKING:

1. Om schade aan het hulpmiddel te vermijden:
- Reinig de verwarmingsunit bloed/vloeistof niet met oplosmiddelen. Hierdoor kan schade aan de behuizing, het label en interne onderdelen ontstaan.
 - Dompel de verwarmingsunit bloed/vloeistof niet onder in reinigings- of sterilisatiemiddelen. De unit is niet vloeistofdicht.
 - Steek geen metalen instrumenten in de verwarmingsunit bloed/vloeistof.
 - Gebruik geen schurende materialen of middelen voor het reinigen van de verwarmingsplaten.
 - Laat gemorste vloeistof niet opdrogen in de unit. Hierdoor kan het reinigen van de unit moeilijker worden.
2. De Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof voldoet aan de vereisten voor elektronische interferentie voor medische hulpmiddelen. In het geval er radiofrequente interferentie met andere apparaten optreedt, kan het noodzakelijk zijn om mitigerende maatregelen te nemen, zoals heroriëntatie, verplaatsing of aansluiting van de verwarmingsunit op een andere stroomvoorziening.

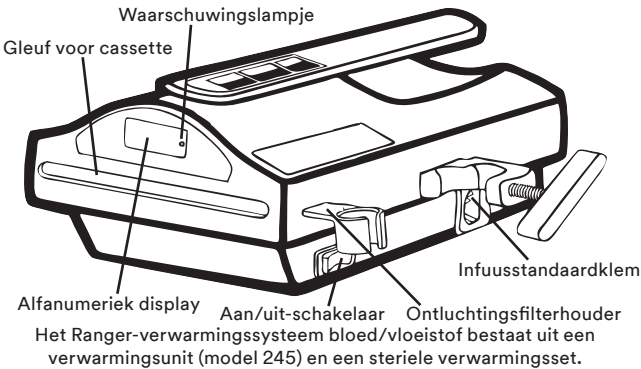
Overzicht en werking

Het 3M™ Ranger™-verwarmingssysteem bloed/vloeistof bestaat uit een verwarmingsunit (model 245) en een steriele verwarmingsset voor eenmalig gebruik.

De verwarmingsunit is een compact, licht, vloeistofbestendig hulpmiddel met een klem voor bevestiging aan een infuusstandaard aan de zijkant (zie afbeelding 1). De unit heeft een handgreep aan de bovenkant voor eenvoudig transport.

Het voorpaneel omvat:

- Alfanumeriek display waarop bij normaal gebruik de verwarmertemperatuur wordt aangegeven. Bij een te hoge temperatuur worden afwisselend een temperatuur van 43 °C of hoger en het woord “HI” op het display weergegeven. Daarnaast wordt er een geluidssignaal afgegeven. Bij een te lage temperatuur worden afwisselend een temperatuur van 33 °C of lager en het woord “LO” op het display weergegeven.
- Waarschuingslampje dat gaat branden bij een te hoge of te lage temperatuur.

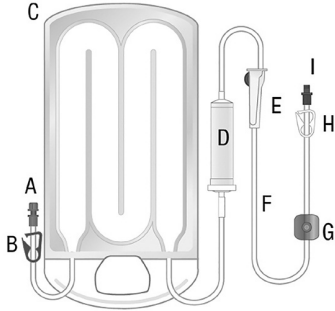


Afbeelding 1

Voorbeeld van een Ranger-verwarmingsset bloed/vloeistof

- A. Invoerslang
- B. Blauwe invoerklem
- C. Vloeistofverwarmingscassette
- D. Ontluchtingsfilter
- E. Rolklem
- F. Patiëntslang
- G. Injectiepoort
- H. Witte uitvoerklem
- I. Patiëntaansluiting

Raadpleeg de instructies die met elke verwarmingsset worden geleverd voor informatie over het gebruik.



Afbeelding 2

Productveiligheidsfuncties van model 245

In de volgende tabel worden de veiligheidswaarschuwingfuncties van de Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof beschreven.

Type waarschuwing	Tekenen	Beschrijving/oorzaak	Procedure
Waarschuwing voor te hoge temperatuur - 43 °C	Het waarschuingslampje brandt, het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven en op het alfanumerieke display worden afwisselend een temperatuur van 43 °C of hoger en het woord “HI” weergegeven.	De verwarmertemperatuur is door voorbijgaande omstandigheden opgelopen tot 43 °C.*	Kijk naar het alfanumerieke display. Staak het gebruik van de unit als de temperatuur niet daalt tot 41 °C (dit kan een paar minuten duren). Bel naar 3M.
Waarschuwing voor te lage temperatuur - 33 °C	Het waarschuingslampje brandt, het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven en op het alfanumerieke display worden afwisselend een temperatuur van 33 °C of lager en het woord “LO” weergegeven.	De temperatuur van de verwarmers is gedaald tot 33 °C.	De waarschuwing stopt wanneer de temperatuur oploopt tot boven 33 °C. Het gebruik van de unit kan worden voortgezet. Koppel de unit los en bel naar 3M als de temperatuur niet oploopt tot boven 33 °C.

* Voorbijgaande omstandigheden kunnen een waarschuwing voor te hoge temperatuur veroorzaken. Voorbeelden van deze omstandigheden zijn:

- Er is een extreme verandering in de flowsnelheid opgetreden (bijv. van 333 ml/min naar geen flow).
- De unit is ingeschakeld en heeft het temperatuurinstelpunt van 41 °C bereikt voordat de verwarmingscassette in het hulpmiddel werd geplaatst.
- De vloeistof is tot een temperatuur hoger dan 42 °C verwarmd voordat deze wordt geïnfundeerd.

Type waarschuwing	Tekenen	Beschrijving/oorzaak	Procedure
Onafhankelijke back-upwaarschuwing voor veiligheid - 44 °C	Het waarschuingslampje brandt, het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven en op het alfanumerieke display worden afwisselend een temperatuur van 43 °C of hoger en het woord “HI” weergegeven. Het alfanumerieke display is uitgeschakeld en het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven (back-upwaarschuwing voor veiligheid werkt ook als het display is uitgeschakeld).	De verwarmertemperatuur is opgelopen tot 44 °C. Het back-upveiligheidssysteem wordt geactiveerd bij 44 °C en de unit sluit de voeding van de verwarmingsplaten af.	SCHAKEL DE UNIT UIT EN KOPPEL DEZE LOS. Gebruik de verwarmingsunit bloed/vloeistof niet. Werp de set voor eenmalig gebruik weg. Bel naar 3M.

Hoofdstuk 3: Gebruiksaanwijzing

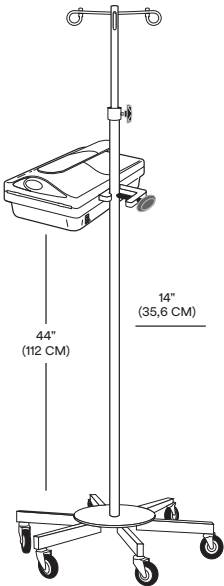
Vorbereiding en opstelling van de Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof

1. Bevestig de Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof aan de infuusstandaard. Zet de standaardklem goed vast (zie afbeelding 3).

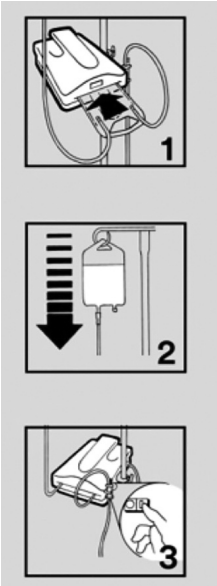
LET OP:

Om risico's met betrekking tot impact en schade aan medische apparatuur te beperken:

- Bevestig de Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof op een hoogte van maximaal 44 inch (112 cm) aan een infuusstandaard met een wielbasis van minimaal 14 inch (35,6 cm).
2. Schuif de cassette in de gleuf van de verwarmingsunit. De cassette past maar op één manier in het hulpmiddel (zie afbeelding 4, nr. 1).
 3. Vul de verwarmingsset. Raadpleeg de instructies die met de verwarmingssets worden geleverd voor meer informatie over het vullen van de set (zie afbeelding 4, nr. 2).
 4. Plaats het ontluichtingsfilter in de houder.
 5. Sluit het netsnoer aan op een geschikt stopcontact. Schakel de unit in (zie afbeelding 4, nr. 3). Na een paar seconden wordt het alfanumerieke display ingeschakeld. Opwarming tot een temperatuur van 41 °C duurt minder dan twee minuten.
 6. Begin de infusie. Wanneer de infusie is voltooid, moet de verwarmingsset worden verwijderd en weggegooid volgens het protocol van de instelling.



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Verwijdering van de verwarmingsset van de Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof

1. Sluit de invoerklem proximaal ten opzichte van de cassette en open alle klemmen distaal ten opzichte van de cassette.
2. Koppel de verwarmingsset los van de vloeistofbron, indien van toepassing.
3. Laat de vloeistof naar de patiënt stromen (dit kan 2-3 seconden duren). Sluit een distale klem.
4. Verwijder de cassette uit de verwarmingsunit en werp deze weg volgens het protocol van de instelling.
5. Sluit de infuusslang van de patiënt weer op de vloeistofbron aan om de infusie zonder verwarming voort te zetten.

Overdracht van de verwarmingsset van de ene Ranger-verwarmingsunit naar een andere

1. Volg stap 1-3 hierboven en verwijder de verwarmingsset vervolgens van de eerste verwarmingsunit.
2. Laat de klemmen tijdens het transport gesloten en infundeer geen vloeistof terwijl de cassette niet in de verwarmingsunit is geplaatst.
3. Schuif de cassette in de tweede verwarmingsunit.
4. Zorg ervoor dat alle lucht uit de slangen is verwijderd.
5. Open de klemmen en zet de infusie voort.

Hoofdstuk 4: Problemen oplossen

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Op het paneel van de verwarmingsunit wordt niets ingeschakeld.	De unit is niet ingeschakeld of niet aangesloten of het netsnoer is niet aangesloten op een geschikt stopcontact.	Schakel de unit in. Zorg ervoor dat het netsnoer is aangesloten op de voedingsmodule van de verwarmingsunit. Zorg ervoor dat de verwarmingsunit is aangesloten op een geaard stopcontact.
	Storing van de unit.	Controleer de paneelzekeringen. Bel naar 3M.
Het waarschuwingsslampje brandt, het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven en op het alfanumerieke display worden afwisselend een temperatuur van 43 °C of hoger en het woord "HI" weergegeven.	De temperatuur is tijdelijk te hoog om een van de volgende redenen: Er is een extreme verandering in de flowsnelheid opgetreden (bijv. van 333 ml/min naar geen flow). De unit is ingeschakeld en heeft het temperatuurinstelpunt bereikt voordat de cassette werd geplaatst. De vloeistof is tot een temperatuur hoger dan 42 °C verwarmd voordat deze door de verwarmingsunit werd gevoerd.	Open de flow om de temperatuur te verlagen. Als er op het display een temperatuur van 41 °C wordt weergegeven, wordt er geen waarschuwing meer gegeven. De unit kan dan worden gebruikt. Als er op het display een temperatuur van 41 °C wordt weergegeven, wordt er geen waarschuwing meer gegeven. De unit kan dan worden gebruikt. Schakel de unit uit en koppel deze los. Stop de infusie van vloeistof. Verwarm vloeistof niet voordat deze via de Ranger-verwarmingsunit wordt geïnfundeerd.
	Primaire storing van de regelaar. De unit werkt niet meer.	De voeding van de verwarmingsplaten wordt afgesloten als de temperatuur oploopt tot 44 °C (verwarmingsunits Rev N en nieuwer) of 46 °C (verwarmingsunits Rev A t/m M). Schakel de unit uit en koppel deze los. Staak het gebruik van de unit. Werp de set voor eenmalig gebruik weg. Als u de unit niet loskoppelt, houdt het waarschuwingsgeluid aan. Bel naar 3M.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
De unit geeft snel nadat deze is aangesloten een waarschuwing (hiervoor hoeft de unit niet ingeschakeld te zijn). Vlak nadat de unit is aangesloten, loopt de verwarmertemperatuur op tot 44 °C (verwarmingsunits Rev N en nieuwer) of 46 °C (verwarmingsunits Rev A t/m M) en wordt de unit stilgelegd (hiervoor hoeft de unit niet ingeschakeld te zijn).	De schroef voor de temperatuurtest aan de onderkant van de unit is los of ontbreekt.	Zorg ervoor dat de schroef voor de temperatuurtest volledig is vastgedraaid. Als de schroef ontbreekt, moet de unit worden uitgeschakeld en losgekoppeld. Bel naar 3M.
Het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven terwijl de unit is uitgeschakeld.	Het onafhankelijke back-upveiligheidssysteem is geactiveerd.	Koppel de unit los. Bel naar 3M.
De cassette kan niet uit de unit worden verwijderd.	De cassette is te vol, er wordt nog vloeistof geïnfundeerd of de klem is proximaal ten opzichte van de cassette open.	Zorg ervoor dat de vloeistof uit de cassette is afgevoerd voordat u de cassette naar buiten schuift, dat er geen vloeistof meer wordt geïnfundeerd en dat de klem proximaal ten opzichte van de verwarmingscassette is gesloten.
	De verwarmingsunit bevindt zich lager dan de patiënt, waardoor een te hoge tegendruk ontstaat.	Plaats de unit hoger dan de patiënt.
Het waarschuwingslampje brandt, het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven en op het alfanumerieke display worden afwisselend een temperatuur van 33 °C of lager en het woord “LO” weergegeven.	De temperatuur is te laag door het gebruik van een zeer hoge flowsnelheid in combinatie met zeer koude vloeistof of de verwarmers of het relais is defect.	De waarschuwing stopt wanneer de temperatuur oploopt tot boven 33 °C. Als de waarschuwing aanhoudt, moet de unit worden uitgeschakeld, losgekoppeld en buiten gebruik worden gesteld. Bel naar 3M.
Het woord “Er 4” of “Open” wordt op het alfanumerieke display weergegeven.	Een draad van de temperatuursensor ligt bloot.	Gebruik de unit niet. Bel naar 3M.
Het woord “Er 5” of “Open” wordt op het alfanumerieke display weergegeven.	Elektrische interferentie.	Verwijder de unit. Raadpleeg een biomedisch technicus of bel naar 3M.

Hoofdstuk 5: Algemeen onderhoud en opslag

Reinigingsinstructies

Reiniging van de buitenkant van de verwarmingsunit:

- Koppel de verwarmingsunit voorafgaand aan het reinigen los van de voedingsbron.
- Reiniging moet worden uitgevoerd volgens de ziekenhuisprocedures voor reiniging van OK-apparatuur. Veeg de verwarmingsunit en eventuele andere oppervlakken die mogelijk zijn aangeraakt na elk gebruik schoon. Gebruik hiervoor een zachte doek die is bevochtigd met een mild, door het ziekenhuis goedgekeurd reinigingsmiddel, desinfectiedoekjes of bacteriedodende wegwerpdoekjes of spray. De volgende werkzame bestanddelen zijn geschikt voor gebruik bij het reinigen van de verwarmingsunit:
 - Oxidatiemiddelen (bijv. 10% bleekmiddel)
 - Quaternaire ammoniumverbindingen (bijv. 3M™ quaternair desinfecterend reinigingsmiddel)
 - Fenolen (bijv. 3M™ fenolhoudend desinfecterend reinigingsmiddel)
 - Alcoholen (bijv. 70% isopropylalcohol)
- Laat de oppervlakken aan de lucht drogen.

LET OP

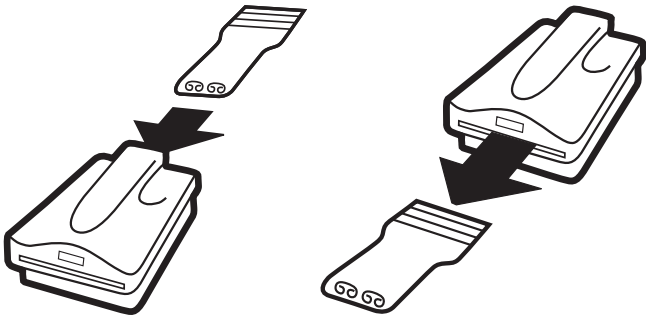
Om risico's met betrekking tot kruisbesmetting te beperken:

- Het reinigingshulpmiddel biedt uitsluitend oppervlakkige reiniging en geen desinfectie of sterilisatie van de binnenkant van de unit.

Reiniging van de verwarmingsplaten:

Het reinigingshulpmiddel voor Ranger-hardware is bestemd voor het reinigen van de verwarmingsplaten van de verwarmingsunit. De verwarmingsunit hoeft niet te worden gedemonteerd om het hulpmiddel te kunnen gebruiken.

1. Koppel de verwarmingsunit voor bloed/vloeistof los.
2. Open het reinigingshulpmiddel. Bevochtig de schuimkussens met een niet-schurend reinigingsmiddel. De volgende werkzame bestanddelen zijn geschikt voor gebruik met het reinigingshulpmiddel:
 - Oxidatiemiddelen (bijv. 10% bleekmiddel)
 - Quaternaire ammoniumverbindingen (bijv. 3M™ quaternair desinfecterend reinigingsmiddel)
 - Fenolen (bijv. 3M™ fenolhoudend desinfecterend reinigingsmiddel)
 - Alcoholen (bijv. 70% isopropylalcohol)
3. Steek het hulpmiddel aan de achterkant in de unit en trek het er aan de voorkant weer uit (zie afbeelding 5).
4. Spoel het hulpmiddel af met water en herhaal dit 3 keer. Werp het hulpmiddel weg volgens het protocol van uw instelling.
5. Veeg de unit af om achtergebleven vloeistof te verwijderen.



Afbeelding 5

Verwijdering van resistente, opgedroogde vloeistof:

1. Slaat een niet-schurend reinigingsmiddel in de gleuf van de verwarmingsunit en wacht 15-20 minuten.
2. Reinig de unit met het reinigingshulpmiddel.

OPMERKING

1. Om schade aan het hulpmiddel te vermijden:
 - Dompel de Ranger-unit en accessoires niet onder in een vloeistof en stel ze niet bloot aan een sterilisatieproces.
 - Reinig de verwarmingsunit niet met oplosmiddelen. Hierdoor kan schade aan de behuizing, het label en interne onderdelen ontstaan.
 - Steek geen metalen instrumenten in de verwarmingsunit.
 - Gebruik geen schurende materialen of middelen voor het reinigen van de verwarmingsplaten.
 - Laat gemorste vloeistof niet opdrogen in de unit. Hierdoor kan het reinigen van de unit moeilijker worden.

OPMERKING: Voor het reinigen van de bovenste kanalen kunt u een niet-metalen instrument gebruiken, zoals een wattenstaafje. Bel naar de technische ondersteuning van 3M als u de unit niet voldoende kunt reinigen.

Opslag

Bewaar alle onderdelen op een koele, droge plaats wanneer ze niet worden gebruikt.

Onderhoud

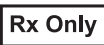
De Ranger-verwarmingsunit bloed/vloeistof bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Alle onderhoudswerkzaamheden moeten worden uitgevoerd door 3M of een bevoegde servicemonteur. In de VS kunt u voor informatie over onderhoud naar 3M bellen via 1-800-228-3957. Buiten de VS kunt u contact opnemen met uw lokale 3M-vertegenwoordiger.

Meld ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan 3M en de lokale bevoegde instantie (EU) of regelgevende instantie.

Verklaring van symbolen

De volgende symbolen kunnen op de labels of de buitenste verpakking van het product zijn vermeld.

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie 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
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.7
Droog houden		Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd. Bron: ISO 15223, 5.3.4
Let op		Gebruikt om aan te geven dat voorzichtigheid moet worden betracht bij de bediening van het hulp- of controlemiddel dicht bij waar het symbool aangebracht is of om aan te geven dat de huidige situatie oplettendheid of actie van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen tegen te gaan. Bron: ISO 15223, 5.4.4

Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7
Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel		Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel. Bron: ISO 15223, 5.7.10
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
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 dit hulpmiddel krachtens de Amerikaans wetgeving uitsluitend door of in opdracht van [specifieke bevoegde zorgverlener] mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
UL-classificatie		Geeft aan dat het product door UL voor de VS en Canada geëvalueerd en gecertificeerd is.
Instructiehandleiding/-boekje raadplegen		Gebruikt om aan te duiden dat de/het instructiehandleiding/-boekje moet worden gelezen. ISO 7010-M002
"UIT" (voeding)		Gebruikt om loskoppeling van de netvoeding aan te geven, minimaal voor hoofdschakelaars of de standen ervan, en alle gevallen waarbij het om de veiligheid gaat. Bron: IEC 60417-5008
"AAN" (voeding)		Gebruikt om aansluiting op de netvoeding aan te geven, minimaal voor hoofdschakelaars of de standen ervan, en alle gevallen waarbij het om de veiligheid gaat. Bron: IEC 60417-5007
Aarding		Gebruikt ter identificatie van elk aansluitpunt dat voor aansluiting op een externe geleider bestemd is ter bescherming tegen elektrische schokken in het geval van een storing, of de aansluiting van een elektrode voor beschermende aarding (aardgeleiding). Bron: IEC 60417, 5019
Equipotentialiteit		Gebruikt ter identificatie van de aansluitpunten aan waardoor, wanneer deze op elkaar aangesloten zijn, de verschillende onderdelen van een apparaat of systeem hetzelfde potentiaal krijgen, wat niet noodzakelijkerwijs het aardepotentiaal is. Bron: IEC 60417-5021
Zekering		Geeft een vervangbare zekering aan
Elektronische apparatuur recycleren		Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recycleren. Bron: Richtlijn 2012/19/EC betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)
Toegepast onderdeel type BF		Gebruikt ter identificatie van een toegepast onderdeel type BF conform IEC 60601-1. Bron: IEC 60417-5333

Zie [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com) voor meer informatie

Hoofdstuk 6: Specificaties

WAARSCHUWING: De afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequentie (RF)-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) en elk onderdeel van de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof, met inbegrip van de door 3M gespecificeerde kabels, moet minstens 30 cm (12 inch) bedragen. Anders kan de werking van het apparaat negatief worden beïnvloed.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke zijn gespecificeerd of geleverd door 3M kan leiden tot hogere elektromagnetische emissies of lagere elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.

EMC-verklaringstabellen volgens IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
Model 245 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 245 dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Model 245 gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze interferentie in nabije elektronische apparatuur veroorzaakt. Model 245 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van residentiële gebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk waarmee gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom worden voorzien.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissie IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit			
Model 245 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 245 dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels	± 2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV van kabel naar kabel ± 2 kV van kabel naar aarde	± 1 kV van kabel naar kabel ± 2 kV van kabel naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	70% U_T spanningsdaling gedurende 30 cycli (@60 Hz) 0% U_T spanningsdaling gedurende 1 cyclus 0% U_T spanningsdaling gedurende 0,5 cyclus @ fasehoeken 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T spanningsonderbreking gedurende 300 cycli (@60 Hz)	70% U_T spanningsdaling gedurende 30 cycli (@60 Hz) 0% U_T spanningsdaling gedurende 1 cyclus 0% U_T spanningsdaling gedurende 0,5 cyclus @ fasehoeken 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T spanningsonderbreking gedurende 300 cycli (@60 Hz)	De kwaliteit van de netspanning moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Magnetisch veld stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een specifieke locatie in een specifieke commerciële of ziekenhuisomgeving.
Immuiniteit tegen RF-velden in de nabijheid IEC 61000-4-3	Zie de onderstaande tabel Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	Zie de onderstaande tabel Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	Zie de onderstaande tabel Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3
Immuiniteit voor magnetische velden in de nabijheid IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz pulsmodulatie 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulatie	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Elektromagnetische velden van uitgestraalde RF en elektromagnetische storingen door HF chirurgische apparatuur IEC 60601-2-2:2017	Testrichtlijnen van IEC 60601-2-2:2017 bijlage BB bepaling BB.4	Testrichtlijnen van IEC 60601-2-2:2017 bijlage BB bepaling BB.4	HF chirurgische apparatuur werkt op 100% vermogen in de buurt van de Ranger bloed-/vloestofverwarmingsunit en netsnoer.

OPMERKING: U_T is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit

Model 245 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 245 dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleiding RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van model 245, waaronder kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen afstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen afstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse ^a , dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik ^b . Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur waarop het volgende symbool is aangegeven: 

- OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.
- OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzending en tv-uitzending, kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waarop model 245 wordt gebruikt het van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet model 245 worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden getroffen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van model 245.

^b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Naleving en testniveaus, Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Modulatie	Afstand (m)	Immuiniteitstestniveau (V/m)
385	380-390	Puls, 18 Hz	0,3	27
450	430-470	FM ± 5 kHz, afwijking 1 kHz sinus	0,3	28
710	704-787	Puls, 217 Hz	0,3	9
745		Puls, 217 Hz	0,3	9
780		Puls, 217 Hz	0,3	9
810	800-960	Puls, 18 Hz	0,3	28
870		Puls, 18 Hz	0,3	28
930		Puls, 18 Hz	0,3	28
1720	1700-1990	Puls, 217 Hz	0,3	28
1845		Puls, 217 Hz	0,3	28
1970		Puls, 217 Hz	0,3	28
2450	2400-2570	Puls, 217 Hz	0,3	28
5240	5100-5800	Puls, 217 Hz	0,3	9
5500		Puls, 217 Hz	0,3	9
5785		Puls, 217 Hz	0,3	9

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en model 245

Model 245 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van model 245 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en model 245. De aanbevolen afstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstand op basis van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is voor de frequentie van de zender, waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.

- OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.
- OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

Uiterlijke kenmerken

Verwarmingsunit

Afmetingen: 4,5 inch (11 cm) hoog x 7,5 inch (19 cm) breed x 10 inch (25 cm) lang. Gewicht: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg).

Classificaties

- Bescherming tegen elektrische schokken: medisch elektrisch hulpmiddel van Klasse I met toegepast onderdeel van het type BF.
- Bescherming tegen binnendringing van water: IPX0 (normale apparatuur).
- Bedrijfsmodus: ononderbroken werking.
- Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas.



MEDISCH – ALGEMENE MEDISCHE UITRUSTING MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN ALLEEN IN OVEREENSTEMMING MET AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 en CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (Herbevestigd 2022); Controlenr. 4HZ8

Elektrische kenmerken	Temperatuur- en nauwkeurigheidskenmerken
Vermogen hulpmiddel 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Instelpunt temperatuur 41 °C [± 1,5 °C]
Maximaal verwarmingsvermogen 900 W	Waarschuwing voor te hoge temperatuur 43 °C [+3, -2 °C]
Zekering 2x T10A-H (250 V) voor 100-120 VAC 2x T6.3A-H (250 V) voor 220-240 VAC	Waarschuwing voor te lage temperatuur 33 °C [± 2 °C]
Type zekering Traag, hoge breekcapaciteit	Grens voor te hoge temperatuur 44 °C [+3, -2°C] (verwarmingsunits Rev N en nieuwer) 46 °C [± 2 °C] (verwarmingsunits Rev A t/m M)

Lekstroom

Voldoet aan de richtlijnen inzake lekstroom conform IEC 60601-1.

Omgevingsomstandigheden

- Bedrijfstemperatuurbereik:** 15 °C tot 40 °C (59 °F tot 104 °F)
- Opslag- en transporttemperatuurbereik:** -20 °C tot 45 °C (-4 °F tot 113 °F)
- Vochtigheid tijdens bedrijf:** 10 tot 85% RV, niet-condenserend
- Atmosferische-drukbereik:** 50 kPa tot 106 kPa

Avsnitt 1: Teknisk service och beställning. 69
Teknisk service och beställning. 69
USA. 69
Utanför USA. 69
Garantireparation och -byte. 69
När du kontaktar teknisk support 69

Avsnitt 2: Inledning 69
Produktbeskrivning 69
Indikationer för användning 69
Patientpopulation och inställningar. 69
Förklaring av signalordens konsekvenser. 69
VARNING. 69
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD. 70
OBS! 70
Översikt och drift 71
Blod-/vätskevärmesystem exempel 71
Modell 245 Produktsäkerhetsfunktioner 71

Avsnitt 3: Bruksanvisning 72
Förberedelse och installation av Ranger blod-/vätskevärmeeinheit 72
Avlägsna värmesatsen från Ranger blod-/vätskevärmeeinheit 72
Överföra värmesatsen från en Ranger värmeeinheit till en annan 72

Avsnitt 4: Felsökning. 72

Avsnitt 5: Allmänt underhåll och lagring. 73
Rengöringsinstruktioner 73
Så här rengör du utsidan av värmeeheten 73
För att rengöra värmeplattorna 73
För att rengöra resistent, intorkade vätskor 74
Lagring 74
Underhåll 74
Symbolordlista 74

Avsnitt 6: Specifikationer 75
Fysiska egenskaper 78
Klassificeringar 78
Läckström. 78
Miljöförhållanden 78

Avsnitt 1: Teknisk service och beställning

USA: TEL: 1-800-228-3957 (endast USA)

Utanför USA: Kontakta din lokala 3M-återförsäljare.

3M påtar sig inget ansvar för temperaturvärmeenhetens tillförlitlighet, prestanda eller säkerhet om följande inträffar:

- Ändringar eller reparationer som inte utförs av en servicetekniker med behörighet för ingrepp på medicinteknisk utrustning som är bekant med god praxis för reparation av medicintekniska enheter.
- Enheten används på ett annat sätt än vad som beskrivs i operatörshandboken för förebyggande underhåll.
- Enheten är installerad i en miljö som inte har jordade eluttag.
- Värmeenheten underhålls inte i enlighet med de förfaranden som beskrivs i handboken för förebyggande underhåll.

Garantireparation och -byte

För att returnera en enhet till 3M för service, skaffa först ett returauktoriseringsnummer (RA) från en kundtjänstrepresentant. Använd (RA)-numret vid all korrespondens när du returnerar en enhet för service. En fraktkartong levereras gratis till dig om det behövs. Ring din lokala leverantör eller säljrepresentant för att fråga om låneenheter medan din enhet servas.

När du kontaktar teknisk support

Vi behöver få veta din enhets serienummer när du ringer oss. Serienummeretiketten sitter på värmeenhetens undersida.

Avsnitt 2: Inledning

Produktbeskrivning

Ranger blod-/vätskevärmesystemet består av en modell 245 värmeenhet och en steril vätskevärmesats för engångsbruk.

Ranger-blod-/vätskevärmningssystemet är designat för att värma blod, blodprodukter och vätskor. Vätskor kan värmas från 4–20 °C inloppstemperatur till 33–41 °C. Det tar mindre än 2 minuter att värma upp till inställd temperatur på 41 °C och påbörja infusionen. En varningspunkt för övertemperatur är inställd på 43 °C och varningspunkten för undertemperatur är inställd på 33 °C.

Inställt	Inloppsvätskans temperatur	Flödeshastighet
Pediatrisk	4–20 °C	KVO – 100 mL/min
Standardflöde	4–20 °C	KVO – 150 mL/min
Högt flöde	4 °C	KVO – 167 mL/min
Högt flöde	20 °C (omgivningstemperatur)	KVO – 333 mL/min

Engångsvärmesatser finns i: pediatriskt flöde, standardflöde och högflödestillämpningar. Värmesatserna är sterila, inte tillverkade av naturgummilatex, de är engångsartiklar och designade för att användas tillsammans med värmeenheten.

Ranger blod-/vätskevärmeeinheit är konstruerad för att monteras på en infusionsställning. Ett handtag ovanpå enheten gör det enkelt att transportera den. När den är monterad på infusionsställningen, passar enheten in lätt ovanför 3M™ Bair Hugger™ värmeenhet.

Denna handbok innehåller bruksanvisningar och enhetsspecifikationer för Ranger blod-/vätskevärmesystem. För information om hur du använder Ranger blod-/vätskevärmesatser med Ranger blod-/vätskevärmeeinheit, modell 245, se "Bruksanvisning" som medföljer varje värmesats. Ranger blod-/vätskevärmesystem bör endast användas i vårdinrättningar av utbildad vårdpersonal.

Indikationer för användning

Ranger blod-/vätskevärmesystem är avsett för att värma blod, blodprodukter och vätskor.

Patientpopulation och inställningar

Vuxna och barn som behandlas i operationssalar, akuta traumaavdelningar eller andra områden där blod/vätskor infunderas.

Förklaring av signalordens konsekvenser

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

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

OBS! Anger en situation som, om den inte undviks, kan resultera i egendomsskador.

WARNING:

1. För att minska riskerna som är förknippade med farlig spänning, brand- och värmeenergifaror:
 - Ersätt inte andra enheter (dvs. modell 247) med Ranger blod-/vätskevärmeeinheit eller Ranger blod-/vätskevärmesatser.
 - Fortsätt inte att använda enheten om larmet om övertemperatur fortsätter att ljuda och temperaturen inte återgår till inställd temperatur. Stoppa genast vätskeflödet och kassera värmesatsen. Låt en biomedicinsk tekniker testa blod-/vätskevärmeeinheiten eller ring 3M.
2. För att minska riskerna som är förknippade med farlig spänning och brand:
 - Modifiera och serva inte denna enhet. Öppna inte värmeenhetens hölje eftersom enheten inte innehåller några delar som användaren kan reparera.
 - Anslut strömsladden till uttag märkta "Endast sjukhus", "Sjukhusgrad" eller ett tillförlitligt jordat uttag.
 - Använd endast den medföljande 3M-strömsladd som är specifik för denna produkt och som är certifierad för användarlandet.
 - Låt inte strömkabeln bli våt.

- Använd inte Ranger blod-/vätskevärmesystemet när det verkar som att värmeenheten, nätsladden eller värmesatsen är skadad. Använd endast 3M:s specificerade reservdelar.
 - Se till att strömkabeln alltid är synlig och tillgänglig. Stickproppen på strömkabeln ska användas för att koppla ifrån enheten. Strömuttaget ska vara så nära som möjligt och ska vara lätt åtkomligt.
 - Används inte med ett multiuttag eller förlängningssladd.
 - Använd inte den här utrustningen bredvid, staplad ovanpå eller i kombination med annan medicinsk utrustning utan att kontrollera att den totala läckströmmen från den kombinerade utrustningen inte överskrider säkerhetsgränserna för typ BF-utrustning. Säkerställ att normal drift kan garanteras i den konfiguration som enheten kommer att användas i.
3. För att reducera riskerna som är förknippade med luftemboli och felaktig vätskepassage:
 - Tillför aldrig vätskor om det finns luftbubblor i vätskeslangen.
 - Säkerställ att alla luerkopplingar är åtdragna.
 4. Montera inte Ranger-blod-/vätskevärmningssystemet högre än patientnivån under infusionen, eftersom luftemboli kan uppstå.
 5. Använd inte produkten tillsammans med en extrakorporeal krets för att minska riskerna som är förknippade med potentiell blodförlust.
 6. Minska skaderisken som förknippas med elektromagnetisk störning:
 - Var försiktig när Ranger-värmeenheten för blod/vätska används intill eller staplad på annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda angränsande eller staplade enheter ska Ranger-värmeenheten för blod/vätska och den övriga utrustningen observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där de ska användas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

1. För att minska riskerna som är förknippade med korskontaminering:
 - Rengöringsverktyget tillhandahåller endast ytlig rengöring och desinficerar eller steriliserar inte enheten invändigt.
2. För att minska riskerna som är förknippade med stötar och skada på inrättningens medicinska utrustning:
 - Kläm fast Ranger blod-/vätskevärmeeinheit vid en infusionsställning med en hjulbas med minsta radie på 14 in. (35,6 cm) och med en höjd av högst 44 in. (112 cm).
3. För att minska riskerna som är förknippade med miljöförorening:
 - Följ gällande förordningar vid bortskaffning av enheten eller dess elektroniska komponenter.
4. Används inte för direkt kardiell applicering. När du använder Ranger blod-/vätskevärmesystem med en central venkateter (CVC), se till att kateterspetsen inte är i direkt kontakt med hjärtat och se till att alla elektriska enheter som är anslutna till eller nära patienten har en lämplig läckström för applikationen. Om en central venkateterspets befinner sig i direkt kontakt med en patients hjärta, bör blod-/vätskevärmeeinheiten modell 245 omedelbart kopplas ifrån från den centrala venkatetern tills den placeras om på ett säkert sätt. Underlåtenhet att följa dessa försiktighetsåtgärder kan orsaka hjärtstörning och/eller patientskada.
5. Följ AABB:s riktlinjer för användning av blodvärmeeenheter, iakttag försiktighet avseende uppvärmning vid administrering av trombocyter, kryoprecipitat eller suspension av granulocyter.
6. Ranger-blod-/vätskevärmningssystemet har testats för att vara resistent mot både elektromagnetiska fält (EMI) och elektrostatiska urladdningar (ESD). Minska riskerna som är förknippade med EMI och mobil kommunikationsutrustning:
 - Installera och driftsätt Ranger-blod-/vätskevärmningssystemet enligt EMC-informationen som ges i vägledningen och tillverkardeklarationen.
 - Om störningar skulle inträffa, flytta bort från den bärbara eller mobila RF-kommunikationsutrustningen.
7. Under vissa förhållanden kan Ranger-värmeenheten för blod/vätska bli känslig för ESD eller överspänning, vilket kan leda till att den akustiska varningen aktiveras felaktigt. Då ska du stänga av enheten och koppla ur och in strömsladden från eluttaget för att återgå till normal drift.

OBS!

1. För att undvika skador på enheten:
 - Rengör inte blod-/vätskevärmeeinheiten med lösningsmedel. Skada på höljet, etiketten och interna komponenter kan uppstå.
 - Sänk inte ned blod-/vätskevärmeeinheiten i rengörings- eller steriliseringslösningar. Enheten är inte vätskesäker.
 - För inte in metallinstrument i blod-/vätskevärmeeinheiten.
 - Använd inte slipande material eller lösningar för att rengöra värmeplattorna.
 - Låt inte utspild vätska torka inuti enheten, eftersom det kan göra det svårare att rengöra enheten.
2. Ranger blod-/vätskevärmeeinheit uppfyller kraven för interferens med medicinteknisk elektronisk utrustning. Om radiofrekvensstörningar skulle uppstå med annan utrustning kan det vara nödvändigt att vidta åtgärder för att minska störningarna, t.ex. genom att rikta om, flytta eller ansluta värmeenheten till en annan strömkälla.

Översikt och drift

3M™ Ranger™ blod-/vätskevärmesystemet består av en modell 245 värmeenhet och en steril engångsvätskevärmesats.

Värmeenheten är en kompakt, lätt, vätskebeständig anordning med en klämma placerad på sidan för fastsättning på en infusionsställning (se fig. 1). Ett bärhandtag på ovensidan av enheten gör det enkelt att transportera den.

På frontpanelen sitter följande:

- Alfanumerisk display som indikerar temperaturen vid normal drift. I ett tillstånd med övertemperatur blinkar displayen växelvis med indikation om en temperatur på 43 °C eller högre och ordet "HI". En ljudsignal låter också. Vid undertemperatur blinkar displayen växelvis en temperatur på 33 °C eller lägre och ordet "LO".
- Varningslampa som tänds när ett tillstånd med antingen över- eller undertemperatur uppstår.

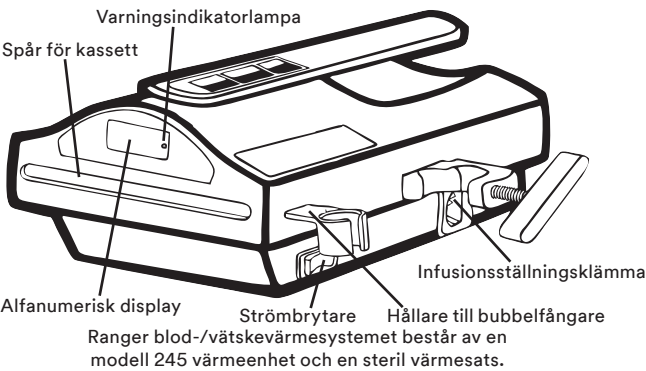


Fig. 1

Blod-/vätskevärmesystem exempel

- A. Inloppsledning
- B. Blå inloppsklämma
- C. Vätskevärmekassett
- D. Bubbelfångare
- E. Rullklämma
- F. Patientlinje
- G. Injektionsport
- H. Vit utloppsklämma
- I. Patientanslutning

Se instruktionerna som medföljer varje värmesats för information om användningen.

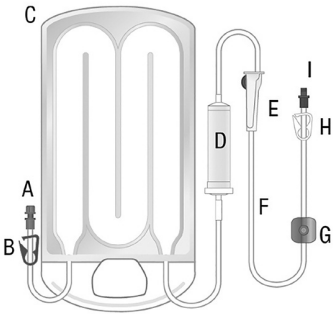


Fig. 2

Modell 245 Produktsäkerhetsfunktioner

Följande tabell beskriver säkerhetsvarningsfunktionerna för Ranger blod-/vätskevärmeeinheit.

Typ av varning	Vad du ska söka efter	Beskrivning/Orsak	Funktion
Varning för övertemperatur - 43 °C	Varningsindikatorlampan tänds och varningssummern ljuder, den alfanumeriska displayen blinkar växelvis med ett temperaturvärde på 43 °C eller högre och ordet "HI".	Värmarens temperatur steg till 43 °C på grund av övergående förhållanden.*	Observera den alfanumeriska displayen. Avbryt användningen av enheten om temperaturen inte sjunker till 41 °C (det kan ta några minuter). Ring 3M.
Varning för undertemperatur - 33 °C	Varningsindikatorlampan tänds och varningssummern ljuder, den alfanumeriska displayen blinkar växelvis med ett temperaturvärde på 33 °C eller lägre och ordet "HI".	Värmarens temperatur har sjunkit till 33 °C.	Varningar stoppar när temperaturen stiger över 33 °C. Fortsätt använda enheten. Om temperaturen inte stiger över 33 °C, koppla bort enheten och ring 3M.

* Övergående förhållanden kan orsaka ett varningstillstånd för övertemperatur. Dessa villkor inkluderar följande:

- En extrem förändring i flödeshastigheter inträffade (t.ex. från 333 ml/min. för att stoppa flödet).
- Enheten slogs på och nådde den inställda börvärdestemperaturen på 41 °C innan värmekassetten sattes in i enheten.
- Vätskor förvärmades till över 42 °C innan de infunderades.

Typ av varning	Vad du ska söka efter	Beskrivning/Orsak	Funktion
Oberoende säkerhetsvarning för säkerhetskopiering - 44 °C	Varningsindikatorlampan tänds och varningssummern ljuder, den alfanumeriska displayen blinkar växelvis med ett temperaturvärde på 43 °C eller högre och ordet "HI". Den alfanumeriska displayen är mörk, varningssummern ljuder (säkerhetsvarningen för säkerhetskopiering fungerar fortfarande även om displayen är mörk).	Värmarens temperatur steg till 44 °C. Säkerhetskopieringssystem aktiveras vid 44 °C och enheten stänger av strömmen till värmeplattorna.	STÄNG AV ENHETEN OCH KOPPLA IFRÅN DEN. Använd inte blod-/vätskevärmeeinheiten. Kasta bort engångssatsen. Ring 3M

Avsnitt 3: Bruksanvisning

Förberedelse och installation av Ranger blod-/vätskevärmeeenhet

1. Fäst Ranger blod-/vätskevärmeeenhet vid infusionsställningen. Dra åt infusionsställningsklämman ordentligt (se fig. 3).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

För att minska riskerna som är förknippade med stötar och skada på inrättningens medicinska utrustning:

- Kläm fast Ranger blod-/vätskevärmeeenhet vid en infusionsställning med en hjulbas med minsta radie på 14 in. (35,6 cm) och med en höjd av högst 44 in. (112 cm).
2. Skjut in kassetten i värmeenhetens skåra. Kassetten kan bara passa in i enheten på ett sätt (se fig. 4, # 1).
3. Prima värmesatsen. För mer information om priming av apparaten, se instruktionerna som medföljer värmeapparaten (se fig. 4, #2).
4. Placera bubblfångaren i hållaren.
5. Anslut strömkabeln till ett lämpligt vägguttag. Slå på enheten (se fig. 4, #3). Efter några sekunder tänds den alfanumeriska displayen. Det tar mindre än 2 minuter att värma upp till börvärdestemperaturen 41 °C.
6. Starta infusionen. Avlägsna värmesatsen och kassera den enligt sjukhusprotokollet så snart infusionen är klar.

Avlägsna värmesatsen från Ranger blod-/vätskevärmeeenhet

1. Stäng inloppsklämman proximalt till kassetten och öppna alla klämmor distalt om kassetten.
2. Koppla bort värmesatsen från vätskekällan, om tillämpligt.
3. Låt vätska flöda till patienten (detta kan ta 2-3 sekunder). Stäng en distal klämma.
4. Avlägsna kassetten från värmeenheten och kassera den enligt sjukhusprotokollet.
5. Anslut åter patientens infusionsslang till vätskekällan för att fortsätta med infusionen utan uppvärmning.

Överföra värmesatsen från en Ranger värmeenhet till en annan

1. Följ steg 1-3 ovan och ta sedan bort värmesatsen från den första värmeenheten.
2. Håll klämmorna stängda under transport och tillsatt inte vätskor medan kassetten är utanför värmeenheten.
3. Skjut in kassetten i den andra värmeenheten.
4. Se till att luft avlägsnas från slangen.
5. Öppna klämmorna och fortsatt infusionen.

Avsnitt 4: Felsökning

Tillstånd	Orsak	Lösning
Ingenting tänds på värmeenhetens panel.	Enheten är inte ansluten eller så är inte nätaggregatet anslutet till ett lämpligt vägguttag.	Slå på enheten. Se till att strömkabeln är ansluten till strömingångsmodulen på värmeenheten. Se till att värmeenheten är ansluten till ett korrekt jordat vägguttag.
	Enhetsfel.	Kontrollera panelens säkringar. Ring 3M.
Varningsindikatorlampan tänds och varningssummemn ljuder, den alfanumeriska displayen blinkar växelvis med ett temperaturvärde på 43 °C eller högre och ordet "HI".	Tillfälligt övertemperaturtillstånd på grund av: En extrem förändring i flödeshastigheter inträffade (t.ex. från 333 ml/min. för att stoppa flödet). Enheten slogs på och nådde inställd temperatur innan kassetten sattes in. Vätskor förvärmades till över 42 °C innan de kördes genom värmeenheten.	Öppet flöde för att sänka temperaturen. Varningar upphör att visas när displayen indikerar 41 °C. Enheten är redo att användas. Varningar upphör att visas när displayen indikerar 41 °C. Enheten är redo att användas. Stäng av enheten och koppla ifrån den. Avbryt infusion av vätskor. Värm inte vätskor innan du administrerar dem genom fusion via Ranger värmeenheten.
Varningen ljuder, den alfanumeriska displayen och varningsindikatorlampan slocknar.	Fel på den primära styrenheten. Enheten fungerar inte längre.	Strömmen till värmeplattorna stängs av om temperaturen stiger till 44 °C (värmeeenhet Rev N och nyare) eller 46 °C (värmeeenheterna Rev A till M). Stäng av enheten och koppla ifrån elsladden. Avbryt användningen av uppvärmningsenheten. Kasta bort engångssatsen Varningen fortsätter att ljuda om du inte kopplar ur enheten. Ring 3M.

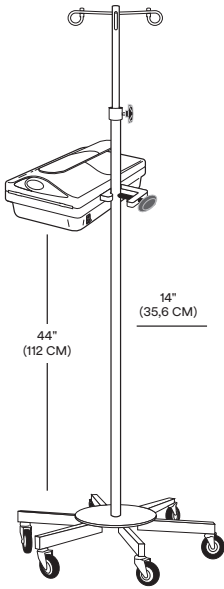


Fig. 3

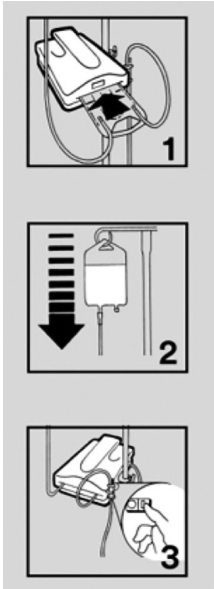


Fig. 4

Tillstånd	Orsak	Lösning
Enhetsvarningar strax efter anslutning (enheten behöver inte vara påslagen för att detta tillstånd ska uppstå). Värmetemperaturen stiger till 44 °C (värmeenheter Rev N och nyare) eller 46 °C (värmeenheterna Rev A till M) och enheten stängs av en kort tid efter att den har anslutits (enheten behöver inte vara på för att detta tillstånd ska uppstå).	Testskruven på enhetens botten är lös eller saknas.	Se till att testskruven är helt åtdragen. Om den saknas, stäng av enheten och koppla ur strömkabeln. Ring 3M.
Varningen hörs men enheten har stängts av.	Oberoende säkerhetskopieringssystem har aktiverats.	Koppla ur enheten. Ring 3M.
Det går inte att ta bort kassetten från enheten.	Kassetten är för full, vätskor infunderas fortfarande eller klämman är öppen proximalt mot kassetten.	Se till att vätska dräneras från kassetten innan du skjuter ut kassetten, att vätskor inte längre administreras med infusion och att klämman är stängd nära värmekassetten.
	Värmeenheten är under patientnivå, vilket skapar för högt mottryck.	Lyft upp enheten ovanför patientnivån.
Varningsindikatorlampan tänds och varningssummen ljuder, den alfanumeriska displayen blinkar växelvis med ett temperaturvärde på 33 °C eller högre och ordet "HI".	Under temperaturförhållanden orsakade av mycket högt flöde med mycket kall vätska eller defekt värmare/relä.	Varningen ska stoppa när temperaturen stiger över 33 ° C. Om varningen fortsätter, stäng av enheten, koppla ur enheten och sluta använda den. Ring 3M.
Den alfanumerisk displayen visar "Er 4" eller "Open".	Öppen kabel på temperaturgivaren.	Använd inte enheten. Ring 3M.
Den alfanumerisk displayen visar "Er 5" eller "Open".	Elektrisk störning.	Avlägsna enheten. Kontakta en biomedicinsk tekniker eller ring 3M

Avsnitt 5: Allmänt underhåll och lagring

Rengöringsinstruktioner

Så här rengör du utsidan av värmeenheten:

- Koppla ifrån värmeenheten från strömkällan före rengöring.
- Rengöring ska utföras i enlighet med sjukhuspraxis för rengöring av operationssalsutrustning. Efter varje användning ska man torka av värmeenheten och andra ytor som kan ha berörts. Använd en fuktig, mjuk trasa och ett mildt rengöringsmedel som godkänts av sjukhuset, bakteriedödande engångsservetter, desinficeringservetter eller antimikrobiell spray. Följande aktiva ingredienser är godtagbara för användning vid rengöring av värmeenheten:
 - Oxidationsmedel (t.ex. 10 % blekmedel)
 - Kvaternära ammoniumföreningar (t.ex. 3M™ Quat desinfektionsrengöringsmedel)
 - Fenolika (t.ex. 3M™ Fenoliskt desinfektionsmedel)
 - Alkohol (t ex. 70 % isopropylalkohol)
- Låt lufttorka.

VARNING

För att minska riskerna som är förknippade med korskontaminering:

- Rengöringsverktyget tillhandahåller endast ytlig rengöring och desinficerar eller steriliserar inte enheten invändigt.

För att rengöra värmeplattorna:

Ranger hårdvarurengöringsverktyg är avsett att rengöra värmeenhetens båda värmeplattor. Det är inte nödvändigt att ta isär värmeenheten för att använda verktyget.

- Koppla ur blod-/vätskevärmarenheten.
- Fäll ut rengöringsverktyget. Våt skumplattorna med en icke-slipande lösning. Följande aktiva ingredienser är acceptabla för användning med rengöringsverktyget:
 - Oxidationsmedel (t.ex. 10 % blekmedel)
 - Kvaternära ammoniumföreningar (t.ex. 3M™ Quat desinfektionsrengöringsmedel)
 - Fenolika (t.ex. 3M™ Fenoliskt desinfektionsmedel)
 - Alkohol (t ex. 70 % isopropylalkohol)
- Sätt in verktyget från enhetens baksida och dra verktyget hela vägen framifrån (se fig. 5).
- Skölj verktyget med vatten och upprepa tre gånger. Kassera verktyget i enlighet med sjukhusprotokollet.
- Torka av enheten för att ta bort överflödig vätska.

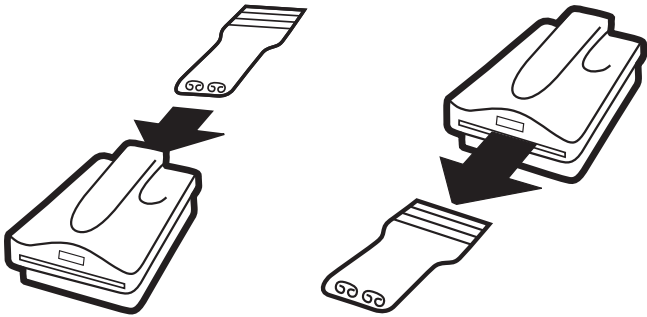


Fig. 5

- För att rengöra resistent, intorkade vätskor:**
1. Spraya en lösning utan slipmedel inuti skåran på värmeenheten och låt verka i 15-20 minuter.
 2. Rengör enheten med hjälp av rengöringsverktyget.

OBSERVERA

1. För att undvika skador på enheten:
 - Sänk inte ned Ranger-enheten eller tillbehören i vätska och utsätt dem inte för någon steriliseringsprocess.
 - Rengör inte värmeenheten med lösningsmedel. Skada på höljet, etiketten och interna komponenter kan uppstå.
 - För inte in metallinstrument i värmeenheten.
 - Använd inte slipande material eller lösningar för att rengöra värmeplattorna.
 - Låt inte utspild vätska torka inuti enheten, eftersom det kan göra det svårare att rengöra enheten.

OBSERVERA: Du kan använda ett icke-metalliskt instrument, som en bomullspinne, för att rengöra de övre kanalerna. Om du inte kan rengöra enheten på ett tillfredsställande sätt, ring 3M:s tekniska service.

Lagring

Förvara alla komponenter på en sval, torr plats när de inte används.

Underhåll

Det finns inga delar inuti Ranger blod-/vätskevärmeenhet som kan repareras av användaren. All service måste utföras av 3M eller av en auktoriserad servicetekniker. I USA, ring 3M på 1-800-228-3957 för serviceinformation. Utanför USA, kontakta din lokala 3M-återförsäljare.

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

Symbolordlista

Följande symboler kan visas på produktens märkning eller ytterförpackning.

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. 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
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk produkt kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.7
Håll produkten torr		Anger en medicinsk produkt som måste skyddas från fukt. Källa: ISO 15223, 5.3.4
Försiktighet		För att indikera att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller kontrollen nära där symbolen är placerad, eller för att indikera att den aktuella situationen behöver operatörens medvetenhet eller operatörsåtgärder för att undvika oönskade konsekvenser. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifiering		Anger en UDI-bärare som innehållerinformation om den unika enhetsidentifieringen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
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 [specifik licensierad leverantör]. 21 Kod av federala förordningar (CFR) enl. 801.109(b)(1)
UL-klassificerad		Indikerar att produkten har utvärderats och listats av UL för USA och Kanada.
Se bruksanvisningen/ broschyren		För att beteckna att bruksanvisningen/broschyren måste läsas. ISO 7010-M002

"OFF" (ström)		För att indikera fränkoppling från elnätet, åtminstone för huvudströmbrytarna eller deras positioner, och i alla de fall där säkerheten är inblandad. Källa: IEC 60417-5008
"ON" (ström)		Ange anslutningen till elnätet, åtminstone för nätströmbrytaren eller deras positioner, och alla de fall där säkerheten är inblandad. Källa: IEC 60417-5007
Skyddande jord (mark)		För att identifiera en terminal som är avsedd för anslutning till en extern ledare för skydd mot elstöt vid fel eller terminalen för en skyddsjordelektrod. Källa: IEC 60417, 5019
Ekvipotentialitet		För att identifiera de terminaler som, om de kopplas samman, ger olika delar av en utrustning eller ett system till samma potential, vilket inte nödvändigtvis är jordpotentialen. Källa: IEC 60417-5021
Säkring		Anger en utbytbar säkring
Återvinn elektronisk utrustning		Kasta INTE denna produkt i hushållssoporna när den har tjänat ut. Var god återvinn. Källa: Direktiv 2012/19/EC om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
Typ BF tillämpad del		För att identifiera en tillämpad del typ BF som uppfyller kraven i IEC 60601-1. Källa: IEC 60417-5333

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

Avsnitt 6: Specifikationer

VARNING: Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning (RF) (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av värmeenheten för irrigationsvätska, inklusive kablar specificerade av 3M. Annars riskerar man att försämra prestandan på denna utrustning.

VARNING: Användning av andra kablar än de som anges ovan eller som tillhandahålls av 3M kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och kan leda till felaktig funktion.

Tabeller för deklaration om elektromagnetisk kompatibilitet i enlighet med IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska utsläpp		
Modell 245 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell 245 måste se till att den används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Modell 245 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens hos närliggande elektronisk utrustning. Modell 245 kan användas i alla inrättningar, inklusive bostäder, och sådana som är direkt kopplade till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostadsbyggnader med ström.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ Flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Modell 245 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell 245 måste se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömledningar	±2 kV för strömledningar	Kvaliteten på nätanslutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Spänningsstopp IEC 61000-4-5	±1 kV linje till linje ±2 kV linje till jord	±1 kV linje till linje ±2 kV linje till jord	Kvaliteten på nätanslutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta strömbavbrott eller spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	70 % U _T spänningsfall i 30 cykler (vid 60 Hz) 0 % U _T spänningsfall i 1 cykel 0 % U _T spänningsfall i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° fasvinklar 0% U _T spänningsavbrott under 300 cykler (vid 60 Hz)	70 % U _T spänningsfall i 30 cykler (vid 60 Hz) 0 % U _T spänningsfall i 1 cykel 0 % U _T spänningsfall i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° fasvinklar 0% U _T spänningsavbrott under 300 cykler (vid 60 Hz)	Elnätströmskvaliteten skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska ha nivåegenskaper som är typiska för kommersiella områden eller sjukhusmiljö.
Immunitet mot närhets-RF-fält IEC 61000-4-3	Se tabell RF-utstrålning IEC 61000-4-3 nedan	Se tabell RF-utstrålning IEC 61000-4-3 nedan	Se tabell RF-utstrålning IEC 61000-4-3 nedan
Immunitet mot närhetsmagnetfält IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz pulsmodulering	6,5 A/m	--
	7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulering	7,5 A/m	
Strålade elektromagnetiska radiofrekvensfält och elektromagnetiska störningar skapade av kirurgisk HF-utrustning IEC 60601-2-2:2017	Testvägledning från IEC 60601-2-2:2017 bilaga BB klausul BB.4	Testvägledning från IEC 60601-2-2:2017 bilaga BB klausul BB.4	HF-kirurgisk utrustning som arbetar med 100 % ström i närheten av Ranger-värmeenheten för blod/vätska och strömsladden.

ANMÄRKNING U_T är den huvudsakliga växelströmmen innan testnivån appliceras.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Modell 245 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell 245 måste se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledad RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av modell 245, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P står för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts vid en elektromagnetisk platsinspektion ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b . Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

- ANMÄRKNING 1Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
- ANMÄRKNING 2De här riktlinjerna gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer till radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradior, amatörradior, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretisk med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som påverkas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om uppmätt fältstyrka, i den miljö där modell 245 används, överskrider tillämplig överensstämmelsenivå för RF, ska modell 245 observeras så att normal funktion kan fastställas. Om observerade prestanda är onormala, ska ytterligare åtgärder vidtas, exempelvis omorientering eller omplacering av modell 245.

^b I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkan vara under 3 V/m.

Överensstämmelse och testnivåer, RF-utstrålning IEC 61000-4-3

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Modulering	Separationsavstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	Puls, 18 Hz	0,3	27
450	430–470	FM ± 5 KHz, avvikelse 1 KHz sinus	0,3	28
710	704–787	Puls, 217 Hz	0,3	9
745		Puls, 217 Hz	0,3	9
780		Puls, 217 Hz	0,3	9
810	800–960	Puls, 18 Hz	0,3	28
870		Puls, 18 Hz	0,3	28
930		Puls, 18 Hz	0,3	28
1 720	1 700–1 990	Puls, 217 Hz	0,3	28
1 845		Puls, 217 Hz	0,3	28
1 970		Puls, 217 Hz	0,3	28
2 450	2 400–2 570	Puls, 217 Hz	0,3	28
5 240	5 100–5 800	Puls, 217 Hz	0,3	9
5 500		Puls, 217 Hz	0,3	9
5 785		Puls, 217 Hz	0,3	9

Rekommenderat skyddsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell 245

Modell 245 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser är kontrollerade. Kunden eller användaren av modell 245 kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan portabla enheter och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell 245 enligt rekommendationen nedan, enligt maximal uteffekt i kommunikationsutrustningen.

Nominell max. uteffekt från sändaren W	Separationsavstånd enligt sändarfrekvensen m		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges i listan ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) fastställas enligt en for sändarfrekvensen tillämplig ekvation, där *P* enligt sändartillverkaren är sändarens maximala märkuteffekt angiven i watt (W).

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller skyddsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 De här riktlinjerna gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Fysiska egenskaper

Värmeenhet

4,5 in. (11 cm) hög x 7,5 in. (19 cm) bred x 10 in. (25 cm) lång; vikt: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Klassificeringar

- Skydd mot elektrisk stöt: Elektrisk medicinteknisk utrustning klass I med applicerad del av typ BF.
- Skydd mot inträngande vatten: IPX0 (vanlig utrustning).
- Driftläge: Kontinuerlig drift.
- Ej lämplig för användning i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft eller med syre eller lustgas.



MEDICINSK - ALLMÄNMEDICINSK UTRUSTNING GÄLLANDE ELSTÖT, BRAND OCH MEDICINSKA RISKER ENDAST I ENLIGHET MED AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 och CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 (bekräftad på nytt 2022); Kontrollnr 4HZ8

Elektriska egenskaper	Egenskaper för temperatur och precision
Enhetens nominella värde 100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50/60 Hz	Börvärdestemperatur 41° ±1,5 °C
Maximal värmeeffekt 900 W	Varning för övertemperatur 43° +3/-2 °C
Säkring 2 x T10A-H (250 V) för 100-120 V AC 2 x T6.3A-H (250 V) för 220-240 V AC	Varning för undertemperatur 33° ± 2 °C
Säkringstyp Tidsfördröjning, hög brytning	Avstängning vid övertemperatur 44° +3/-2 °C (värmeenheter Rev N och nyare) 46° [± 2 °C] (värmeenheter Rev A till M)

Läckström

Uppfyller kraven på läckström i enlighet med IEC 60601-1.

Miljöförhållanden

Drifttemperaturintervall: 15° till 40 °C (59° till 104°F)

Temperaturintervall för lagring och transport: -20° till 45 °C (-4° till 113°F)

Luftfuktighet för drift: 10 till 85 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Atmosfäriskt tryckintervall: 50 kPa till 106 kPa

Afsnit 1: Teknisk support og ordreafgivelse 80
Teknisk support og ordreafgivelse 80
USA. 80
Uden for USA. 80
Reparation og ombytning, der dækkes af garantien 80
Når du ringer efter teknisk support 80

Afsnit 2: Indledning 80
Produktbeskrivelse 80
Brugsanvisning. 80
Patientpopulation og sted 80
Forklaring af signalordskonsekvenser. 80
ADVARSEL! 80
FORSIGTIG! 81
BEMÆRK! 81
Oversigt og betjening 82
Eksempel på et Ranger varmesæt til blod/væske 82
Produktsikkerhedsfunktioner i model 245 82

Afsnit 3: Brugsanvisning 83
Klargøring og opsætning af Ranger varmeanhed til blod/væske. 83
Udtagning af varmesættet fra Ranger varmeanheden til blod/væske. 83
Flytning af varmesættet fra én Ranger varmeanhed til en anden. 83

Afsnit 4: Fejlfinding. 83

Afsnit 5: Generel vedligeholdelse og opbevaring 84
Rengøringsvejledning 84
Udvendig rengøring af varmeanheden: 84
Rengøring af varmepladerne: 85
Fjernelse af fastsiddende, tørret væske: 85
Opbevaring 85
Service 85
Symbolordliste. 85

Afsnit 6: Specifikationer. 86
Fysiske egenskaber 89
Klassificeringer 89
Lækagestrøm. 89
Krav til omgivelserne. 89

Afsnit 1: Teknisk support og ordreafgivelse

USA: TLF.: 1-800-228-3957 (kun USA)

Uden for USA: Kontakt din lokale 3M-repræsentant.

3M påtager sig intet ansvar for temperaturvarmeeenhedens pålidelighed, ydeevne eller sikkerhed, hvis følgende hændelser indtræffer:

- Ændringer eller reparationer er ikke udført af en kvalificeret medicinsk servicetekniker, der har grundigt kendskab til god praksis for reparation af medicinsk udstyr.
- Enheden anvendes på en anden måde end den, der beskrives i betjeningsmanualen eller vejledningen til forebyggende vedligeholdelse.
- Enheden er installeret i omgivelser, hvor der ikke forefindes jordede stikkontakter.
- Varmeenheden er ikke vedligeholdt i overensstemmelse med de procedurer, der er beskrevet i vejledningen til forebyggende vedligeholdelse.

Reparation og ombytning, der dækkes af garantien

Når en enhed skal returneres til reparation hos 3M, skal du først rekvirere et Return Authorization-nummer (RA) hos en kundeservicemedarbejder. (RA)-nummeret skal angives på al korrespondance, når en enhed returneres til reparation. Du kan om nødvendigt vederlagsfrit få tilsendt en æske til transporten. Ring til din lokale leverandør eller salgsrepræsentant for at høre om mulighederne for at låne enheder, mens din enhed er til reparation.

Når du ringer efter teknisk support

Du skal oplyse serienummeret på din enhed, når du kontakter os. Mærkatens med serienummeret sidder i bunden af varmeeenheden.

Afsnit 2: Indledning

Produktbeskrivelse

Ranger varmesystemet til blod/væske består af en varmeeenhed model 245 og et sterilt væskevarmesæt til engangsbrug.

Ranger varmesystemet til blod/væske er designet til opvarmning af blod, blodprodukter og væsker. Væsker kan opvarmes fra en indløbstemperatur på 4°C-20°C til 33°C-41°C. Det tager mindre end 2 minutter at varme op til den indstillede punkttemperatur på 41°C og starte infusionen. Alarmpunktet for overopvarmning er indstillet til 43°C, og alarmpunktet for underopvarmning er indstillet til 33°C.

Sæt	Indløbsvasketemperatur	Strømningshastighed
Pædiatrisk	4°C-20°C	KVO-100 ml/min
Standardstrømning	4°C-20°C	KVO-150 ml/min
Høj strømning	4°C	KVO-167 ml/min
Høj strømning	20°C (omgivelsestemperatur)	KVO-333 ml/min

Varmesæt til blod/væske til engangsbrug fås til: pædiatrisk flow, standardflow og højt flow. Varmesættene er sterile produkter til engangsbrug, de indeholder ikke naturgummilætex, og de er designet til brug sammen med varmeeenheden.

Ranger varmeeenheden til blod/væske er designet til montering på et dropstativ. Et håndtag øverst på enheden gør den nem at transportere. Når enheden er monteret på dropstativet, kan den nemt sidde oven over 3M™ Bair Hugger™ varmeeenheden.

Denne vejledning indeholder betjeningsinstruktioner og enhedsspecifikationer for Ranger varmesystem til blod/væske. Der findes oplysninger om brug af Ranger varmesæt til blod/væske med Ranger varmeeenheden til blod/væske model 245 i den "Brugsanvisning", der følger med de enkelte varmesæt. Ranger varmesystemet til blod/væske må kun bruges i sundhedsfaciliteter af uddannet sundhedspersonale.

Brugsanvisning

Ranger varmeren til blod/væske er beregnet til opvarmning af blod, blodprodukter og væsker.

Patientpopulation og sted

Voksne og pædiatriske patienter, der behandles på operationsstuer, skadestuer eller andre steder, hvor der foretages infusion med blod/væske.

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.

BEMÆRK! Angiver en situation, som udelukkende kan medføre materiel skade, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL!

1. For at reducere risiciene forbundet med farlig spænding og brand og varmeenergifarer:
 - Ranger varmeeenheden til blod/væske eller Ranger varmesæt til blod/væske må ikke erstattes af andre enheder (f.eks. model 247).
 - Enheden må ikke bruges, hvis alarmen for overtemperatur fortsat lyder, og temperaturen ikke vender tilbage til setpunktstemperaturen. Væskeflowet skal straks stoppes, og varmesættet skal kasseres. Varmeenheden til blod/væske skal testes af en biomedicinsk tekniker, eller 3M skal kontaktes.
2. For at reducere risiciene forbundet med farlig spænding og brand:
 - Apparatet må ikke ændres eller repareres, og varmeeenhedens kabinet må ikke åbnes, da enheden ikke indeholder dele, der kan repareres af brugeren.
 - Sæt ledningen i en stikkontakt, der er mærket "Hospital Only" eller "Hospital Grade", eller en korrekt jordet stikkontakt.
 - Brug kun den strømledning, der er leveret af 3M, og som er beregnet til dette produkt og godkendt i det land, hvor den skal anvendes.
 - Ledningen må ikke blive våd.
 - Ranger varmesystemet til blod/væske må ikke bruges, når der er tegn på, at varmeeenhedens ledning eller varmesættet er beskadiget. Brug kun reservedele specificeret af 3M.
 - Ledningen skal altid være synlig og tilgængelig. Stikket på ledningen fungerer som afbryder. Stikkontakten skal være så tæt på enheden som muligt, og der skal være nem adgang til den.

- Enheden må ikke bruges med en multistikdåse eller en forlængerledning.
 - Dette udstyr må ikke bruges ved siden af, stablet med eller i kombination med andet udstyr, uden at det er kontrolleret, at den samlede lækagestrøm fra det kombinerede udstyr ikke overskrider sikkerhedsgrænserne for udstyr af type BF, og det skal sikres, at det fungerer normalt i den konfiguration, det skal bruges i.
3. For at reducere risiciene forbundet med luftemboli og ukorrekt ledning af væsker:
 - Indgiv aldrig væsker, hvis der forekommer luftbobler i væskeslangen.
 - Sørg for, at alle luer-forbindelser er strammet til.
 4. Ranger varmesystemet til blod/væske må ikke monteres over patientniveau under infusion for at undgå luftemboli.
 5. For at reducere risiciene forbundet med muligt blodtab må den ikke benyttes sammen med et ekstrakorporalt kredsløb.
 6. Sådan reduceres risikoen for personskader forbundet med elektromagnetisk interferens:
 - Vær forsigtig, når Ranger varmeanheden til blod/væske bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at placere Ranger varmeanheden til blod/væske ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal Ranger varmeanheden til blod/væske og det andet udstyr observeres i starten for at sikre, at alt fungerer korrekt i den konfiguration, hvor udstyret vil blive brugt.

FORSIGTIG!

1. For at reducere risiciene forbundet med krydskontaminering:
 - Rengøringsværktøjet er kun beregnet til overfladisk rengøring. Det desinficerer eller steriliserer ikke enheden indvendigt.
2. For at reducere risiciene forbundet med påvirkning og beskadigelse af medicinsk udstyr:
 - Spænd Ranger varmeanheden til blod/væske fast på et dropstativ med en hjulafstand med en radius på mindst 14" (35,6 cm) og med en højde på maksimalt 44" (112 cm).
3. For at reducere risiciene forbundet med miljøforurening:
 - Følg gældende regulativer ved bortskaffelse af denne enhed eller dens elektroniske dele.
4. Må ikke anvendes i direkte kontakt med hjertet. Når Ranger varmesystemet til blod/væske bruges sammen med et centralt venekateter (CVK), skal det sikres, at kateterets spids ikke er i direkte kontakt med hjertet, og det skal sikres, at alle elektriske apparater, der er tilsluttet til eller i nærheden af patienten, har en korrekt mærkelækagestrøm til anvendelsen. Hvis det konstateres, at en CVK-spids er i direkte kontakt med en patients hjerte, skal varmeanheden til blod/væske model 245 straks kobles fra CVK'et, indtil CVK'et er flyttet og placeret sikkert. Hvis disse forholdsregler ikke følges, er der risiko for forstyrrelse af hjertet og/eller skade på patienten.
5. Følg AABB-retningslinjerne for anvendelse af blodvarmeanheder. Disse indeholder en advarsel mod opvarmning under administrering af blodplader, cryopræcipitater eller granulocyt-suspensioner.
6. Ranger varmesystemet til blod/væske er testet til at tåle både elektromagnetiske felter (EMI) og elektrostatisk afladning (ESD). For at reducere risikoen for EMI fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr:
 - Installer og start Ranger varmesystemet til blod/væske som beskrevet i EMC-oplysningerne i Vejledning og producenterklæring.
 - Hvis der forekommer interferens, skal det flyttes væk fra det bærbare eller mobile RF-kommunikationsudstyr.
7. Under visse forhold kan Ranger varmeanheden til blod/væske blive følsom over for ESD eller strømstød, hvilket kan resultere i, at den akustiske advarsel udløses fejlagtigt. Hvis det sker, skal du slukke for enheden, trække stikket ud af stikkontakten og sætte det i igen for at genoprette normal drift.

BEMÆRK!

1. For at undgå skade på apparatet:
 - Varmeanheden til blod/væske må ikke rengøres med opløsningsmidler. Det kan medføre skade på kabinettet, etiketten og de indvendige dele.
 - Varmeanheden til blod/væske må ikke nedsænkes i rengørings- eller steriliseringsopløsninger. Enheden er ikke væsketæt.
 - Der må ikke indsættes metalinstrumenter i varmeanheden til blod/væske.
 - Der må ikke bruges slibende materialer eller opløsninger til rengøring af varmepladerne.
 - Spildt væske må ikke tørre inde i enheden, da det kan gøre det vanskeligere at rengøre enheden.
2. Ranger varmeanheden til blod/væske opfylder kravene til medicinsk elektronisk interferens. Såfremt der skulle opstå radiofrekvensinterferens med andet udstyr, kan det blive nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger ved f.eks. at vende varmeanheden rundt, flytte den eller slutte den til en anden strømforsyning.

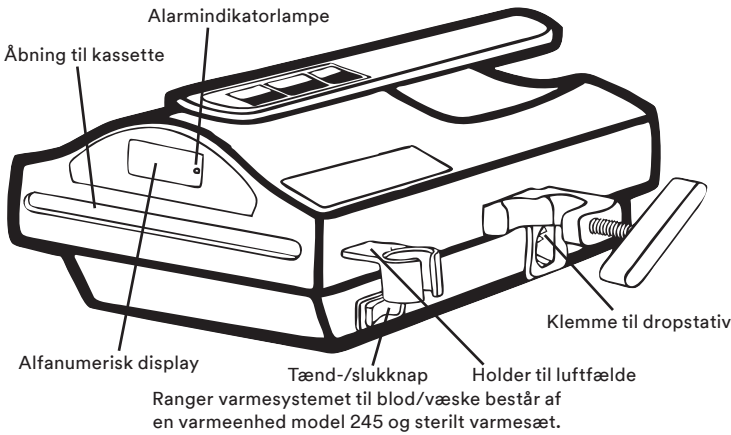
Oversigt og betjening

3M™ Ranger™ varmesystemet til blod/væske består af en varmeeenhed model 245 og et sterilt væskevarmesæt til engangsbrug.

Varmeeenheden er en kompakt, væskeresistent enhed med lav vægt og med en klemme på siden til fastgørelse på et dropstativ (se Figur 1). Et bærehåndtag oven på enheden gør den nem at transportere.

Følgende findes på frontpanelet:

- Alfanymerisk display, som viser varmeeenhedens temperatur under normal drift. Under betingelser med overtemperatur blinker visningen på displayet med skiftevis en temperatur på 43°C eller højere samt teksten "HI" (høj). Desuden lyder en alarmtone. Under betingelser med undertemperatur blinker visningen på displayet med skiftevis en temperatur på 33°C eller lavere samt teksten "LO" (lav).
- Alarmindikatoren, som lyser, når betingelser med over- eller undertemperatur forekommer.

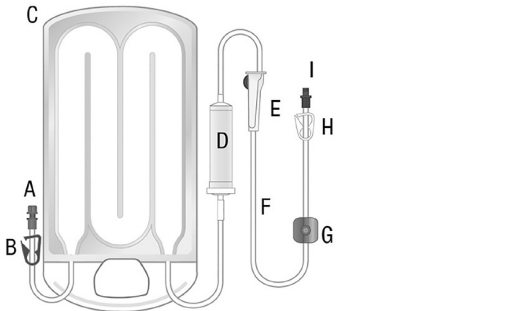


Figur 1

Eksempel på et Ranger varmesæt til blod/væske

- A. Indløbsslange
- B. Blå klemme på indløb
- C. Væskevarmekassette
- D. Luftfælde
- E. Rulleklemme
- F. Patientslange
- G. Injektionsport
- H. Hvid klemme på udløb
- I. Patienttilslutning

Se vejledningen, der følger med de enkelte varmesæt, for at finde oplysninger om brug.



Figur 2

Produktsikkerhedsfunktioner i model 245

Nedenstående diagram beskriver sikkerhedsalarmfunktionerne i Ranger varmeeenheden til blod/væske.

Alarmtype	Hold øje med	Beskrivelse/årsag	Handling
Alarm for overtemperatur - 43°C	Alarmindikatorlampen lyser, og der lyder en alarmtone, det alfanymeriske display blinker med skiftevis en temperatur på 43°C eller højere og teksten "HI" (høj).	Varmerens temperatur er steget til 43°C på grund af forbigående betingelser.*	Hold øje med det alfanymeriske display. Hvis temperaturen ikke falder til 41°C (der kan gå nogle minutter), må enheden ikke bruges. Kontakt 3M.
Alarm for undertemperatur - 33°C	Alarmindikatorlampen lyser, og der lyder en alarmtone, det alfanymeriske display blinker med skiftevis en temperatur på 33°C eller lavere og teksten "LO" (lav).	Varmerens temperatur er faldet til 33°C.	Alarmerne stopper, når temperaturen stiger til over 33°C. Enheden kan igen bruges. Hvis temperaturen ikke stiger til over 33°C, skal stikket tages ud, og 3M skal kontaktes.

* Forbigående betingelser kan medføre betingelser for overtemperaturalarm. Disse betingelser omfatter:

- En ekstrem ændring i flowhastigheden (f.eks. fra 333 ml/min. til stop af flow).
- Enheden er tændt, og setpunktstemperaturen på 41°C er nået, før varmekassetten blev sat i enheden.
- Væskerne er forvarmet til over 42°C, før de infunderes.

Alarmtype	Hold øje med	Beskrivelse/årsag	Handling
Uafhængig backup-sikkerhedsalarm - 44°C	Alarmindikatorlampen lyser, og der lyder en alarmtone, det alfanymeriske display blinker med skiftevis en temperatur på 43°C eller højere og teksten "HI" (høj). Det alfanymeriske display er mørkt, alarmen lyder (backup-sikkerhedsalarmen fungerer, selvom displayet er mørkt).	Varmerens temperatur er steget til 44°C. Backup-sikkerhedssystemet aktiveres ved 44°C, og strømmen kobles straks fra varmepladerne.	SLUK FOR ENHEDEN, OG TAG STIKKET UD AF STIKKONTAKTEN. Varmerenheden til blod/væske må ikke anvendes. Kasser sættet til engangsbrug. Kontakt 3M

Afsnit 3: Brugsanvisning

Klargøring og opsætning af Ranger varmeenhed til blod/væske

1. Sæt Ranger varmeenheden til blod/væske på dropstativet. Spænd klemmen til dropstativet godt fast (se Figur 3).

FORSIGTIG!

For at reducere risiciene forbundet med påvirkning og beskadigelse af medicinsk udstyr:

- Spænd Ranger varmeenheden til blod/væske fast på et dropstativ med en hjulafstand med en radius på mindst 14" (35,6 cm) og med en højde på maksimalt 44" (112 cm).
2. Sæt kassetten ind i åbningen på varmeenheden. Kassetten kan kun sidde i apparatet på én måde (se Figur 4, billede 1).
 3. Foretag priming af varmesættet. Der findes flere oplysninger om priming af sættet i vejledningen, der følger med varmesættene (se Figur 4, billede 2).
 4. Anbring luftfælden i holderen.
 5. Sæt ledningen i en egnet stikkontakt. Tænd for enheden (se Figur 4, billede 3). Inden for få sekunder lyser det alfanumeriske display. Opvarmning til setpunktstemperaturen 41°C tager mindre end to minutter.
 6. Start infusionen. Når infusionen er gennemført, skal varmesættet fjernes og kasseres i overensstemmelse med institutionens protokol.

Udtagning af varmesættet fra Ranger varmeenheden til blod/væske

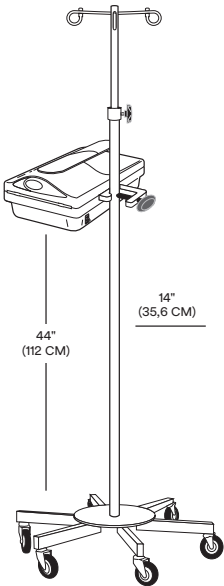
1. Luk indløbsklemmen proksimalt for kassetten, og åbn alle klemmer distalt for kassetten.
2. Fjern varmesættet fra væsekilden, hvis anvendt.
3. Lad væsken løbe til patienten (det kan tage 2 til 3 sekunder). Luk en distal klemme.
4. Fjern kassetten fra varmeenheden, og kasser den i henhold til institutionens protokol.
5. Slut patient-IV-slangen til væsekilden igen for at fortsætte infusionen uden opvarmning.

Flytning af varmesættet fra én Ranger varmeenhed til en anden

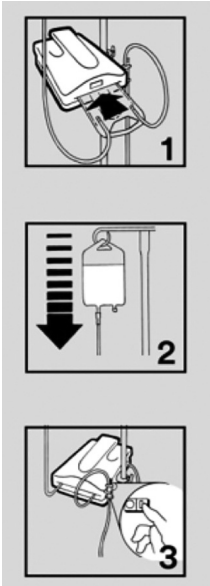
1. Følg trin 1-3 ovenfor, og tag varmesættet ud af den første varmeenhed.
2. Under transporten skal klemmerne holdes lukket, og der må ikke infunderes væske, mens kassetten befinder sig uden for varmeenheden.
3. Sæt kassetten i den anden varmeenhed.
4. Kontroller, at luften er fjernet fra slangen.
5. Åbn klemmerne, og fortsæt infusionen.

Afsnit 4: Fejlfinding

Tilstand	Årsag	Løsning
Intet lyser på varmeenhedens panel.	Enheden er ikke tændt eller tilsluttet, eller ledningen er ikke sat i en egnet stikkontakt.	Tænd for enheden. Kontroller, at ledningen er sat i varmeenhedens strømindsangsmodul. Sørg for, at varmeenhedens stik er sat i en korrekt jordnet stikkontakt.
	Enhedsfejl.	Kontroller panelets sikringer. Kontakt 3M.
Alarmindikatoren lyser, og alarmtonen lyder, det alfanumeriske display blinker med skiftevis en temperatur på 43°C eller højere og teksten "HI" (høj).	Midlertidige overtemperaturbetingelser på grund af:	Åbn flowet for at reducere temperaturen. Alarmerne stopper, når displayet viser 41°C. Enheden er klar til brug.
	En ekstrem ændring i flowhastigheden (f.eks. fra 333 ml/min. til stop af flow).	Alarmerne stopper, når displayet viser 41°C. Enheden er klar til brug.
	Enheden er tændt, og setpunktstemperaturen er nået, før kassetten blev isat. Væskerne blev forvarmet til over 42°C, før de blev kørt gennem varmeenheden.	Sluk for enheden, og tag stikket ud af stikkontakten. Afbryd væskeinfusionen. Væskerne må ikke varmes op, før de infunderes gennem Ranger varmeenheden.
Alarmtonen lyder, og det alfanumeriske display og alarmindikatorlampen slukker.	Fejl i den primære styreenhed. Enheden fungerer ikke længere.	Strømmen til varmepladerne afbrydes, hvis temperaturen stiger til 44°C (varmeenheder ver. N og nyere) eller 46°C (varmeenheder ver. A til M). Sluk for enheden, og tag stikket ud af stikkontakten. Indstil brugen af enheden. Kasser varmesættet til engangsbrug. Alarmen fortsætter med at lyde, hvis du ikke trækker stikket ud af stikkontakten. Kontakt 3M.



Figur 3



Figur 4

Tilstand	Årsag	Løsning
Enheden afgiver en alarm kort tid efter, at den er blevet tilsluttet (enheden behøver ikke være tændt, for at denne tilstand kan opstå). Varmerens temperatur stiger til 44°C (varmeenheder ver. N og nyere) eller 46°C (varmeenheder ver. A til M), og enheden lukker ned hurtigt efter, at den er blevet tilsluttet (enheden behøver ikke være tændt, for at denne tilstand kan opstå).	Testskruen i bunden af enheden sidder løst eller mangler.	Kontroller, at testskruen er spændt helt fast. Hvis den mangler, skal du slukke for enheden og tage stikket ud af stikkontakten. Kontakt 3M.
Alarmen lyder, men enheden er slukket.	Det uafhængige backup-sikkerhedssystem er aktiveret.	Tag stikket ud af stikkontakten. Kontakt 3M.
Kassetten kan ikke tages ud af enheden.	Kassetten er for fuld, der infunderes fortsat væske, eller klemmen er åben proksimalt for kassetten.	Kontroller, at væsken er tømt ud af kassetten, før kassetten tages ud, at der ikke længere infunderes væske, og at klemmen er lukket proksimalt for varmekassetten.
	Varmeenheden befinder sig under patientniveau, hvilket skaber et for højt modtryk.	Løft enheden til over patientniveau.
Alarmindikatorlampen lyser, og der lyder en alarmtone, det alfanumeriske display blinker med skiftevis en temperatur på 33°C eller lavere og teksten "LO" (lav).	Undertemperaturbetingelser, som er forårsaget af en meget kold væske med et meget højt flow eller en fejl i varmeren/relæet.	Alarmen bør stoppe, når temperaturen stiger til over 33°C. Hvis alarmen fortsætter, skal enheden slukkes og stikket tages ud af stikkontakten, og enheden må ikke bruges. Kontakt 3M.
Det alfanumeriske display viser "Er 4" (Fejl 4) eller "Open" (Åben).	Åben ledning på temperatursensoren.	Enheden må ikke bruges. Kontakt 3M.
Det alfanumeriske display viser "Er 5" (Fejl 5) eller "Open" (Åben).	Elektrisk interferens.	Fjern enheden. Tilkald en biomedicinsk tekniker, eller kontakt 3M.

Afsnit 5: Generel vedligeholdelse og opbevaring

Rengøringsvejledning

Udvendig rengøring af varmeenheden:

1. Varmeenheden skal kobles fra strømkilden, før den rengøres.
2. Rengøring skal udføres i overensstemmelse med hospitalets praksis for rengøring af OR-udstyr. Efter hver brug: Aftør varmeenheden og andre overflader, der kan være blevet berørt. Brug en fugtig, blød klud og et mildt rengøringsmiddel, der er godkendt af hospitalet, bakteriedræbende engangsservietter, desinfektionsservietter eller antimikrobiel spray. Følgende aktive ingredienser kan bruges til rengøring af varmeenheden:
 - Oxiderende midler (f.eks. 10 % klor)
 - Kvarternære ammoniumforbindelser (f.eks. 3M™ kvarternært desinficerende rengøringsmiddel)
 - Fenol (f.eks. 3M™ desinficerende fenolrengøringsmiddel)
 - Alkohol (f.eks. 70 % isopropylalkohol)
3. Lad den lufttørre.

FORSIGTIG!

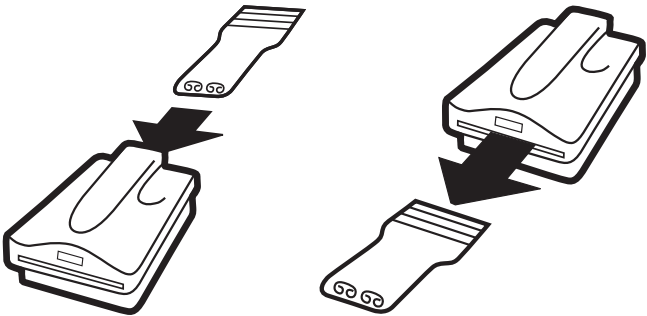
For at reducere risiciene forbundet med krydskontaminering:

- Rengøringsværktøjet er kun beregnet til overfladisk rengøring. Det desinficerer eller steriliserer ikke enheden indvendigt.

Rengøring af varmepladerne:

Rengøringsværktøjet til Ranger enheden er beregnet til rengøring af begge varmeeenhedens varmeplader. Det er ikke nødvendigt at demontere varmeeenheden for at bruge værktøjet.

1. Tag stikket ud af blod-/væskeopvarmningsenheden.
2. Fold rengøringsværktøjet ud. Gør svampene våde med en ikke-slibende opløsning. Følgende aktive ingredienser kan bruges til rengøringsværktøjet:
 - Oxiderende midler (f.eks. 10 % klor)
 - Kvarternære ammoniumforbindelser (f.eks. 3M™ kvarternært desinficerende rengøringsmiddel)
 - Fenol (f.eks. 3M™ desinficerende fenolrengøringsmiddel)
 - Alkohol (f.eks. 70 % isopropylalkohol)
3. Indfør værktøjet fra enhedens bagside, og træk værktøjet helt igennem og ud gennem forsiden (se Figur 5).
4. Skyl værktøjet med vand, og gentag 3 gange. Bortskaf værktøjet som beskrevet i institutionens protokol.
5. Aftør enheden for at fjerne overskydende væske.



Figur 5

Fjernelse af fastsiddende, tørret væske:

1. Spray en ikke-slibende opløsning ind i sprækken på varmeeenheden, og lad den virke i 15-20 minutter.
2. Rengør enheden ved hjælp af rengøringsværktøjet.

BEMÆRK!

1. For at undgå skade på apparatet:
 - Nedsænk ikke Ranger enheden eller tilbehøret i nogen væske, og udsæt dem ikke for nogen steriliseringsprocesser.
 - Varmeenheden må ikke rengøres med opløsningsmidler. Det kan medføre skade på kabinettet, etiketten og de indvendige dele.
 - Der må ikke indsættes metalinstrumenter i varmeeenheden.
 - Der må ikke bruges slibende materialer eller opløsninger til rengøring af varmepladerne.
 - Spildt væske må ikke tørre inde i enheden, da det kan gøre det vanskeligere at rengøre enheden.

NOTE: Der kan bruges et instrument, som ikke er af metal, f.eks. en vatpind, til rengøring af de øverste kanaler. Hvis enheden ikke kan rengøres tilstrækkeligt, skal 3M teknisk support kontaktes.

Opbevaring

Opbevar alle komponenter på et køligt, tørt sted, når de ikke er i brug.

Service

Ranger varmeeenheden til blod/væske indeholder ingen dele, der kan vedligeholdes af brugeren. Al service skal udføres af 3M eller en autoriseret servicetekniker. I USA: Ring til 3M på 1-800-228-3957 for at få oplysninger om service. Uden for USA henvises til den lokale 3M-repræsentant.

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

Symbolordliste

Følgende symboler kan forekomme på produktets mærkning eller på den udvendige emballage.

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EU		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
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk udstyrsenhed kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.7
Opbevares tørt		Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt. Kilde: ISO 15223, 5.3.4
Forsigtig!		Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når udstyret betjenes eller kontrolleres tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller angiver, at den aktuelle situation kræver brugerens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede følger. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7

Unikt enheds-id		Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
CE-mærke	 2797	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Rx Only		Angiver, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt til salg udelukkende gennem eller på vegne af [specifik leverandør med licens]. 21 Code of Federal Regulations (CFR) paragraf 801.109(b)(1).
UL Classified		Angiver, at produktet er testet i henhold til og i overensstemmelse med gældende UL-standarder i USA og Canada.
Se brugsanvisningen/ brugervejledningen		Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen/brugervejledningen. ISO 7010-M002
"Slukket" (strøm)		Angiver, at netstrømforsyningen er koblet fra, og gælder altid hovedafbrydere eller disses positioner samt tilfælde, hvor der er et sikkerhedsaspekt. Kilde: IEC 60417-5008
"Tændt" (strøm)		Angiver, at netstrømforsyningen er koblet til, og gælder altid hovedafbrydere eller disses positioner samt tilfælde, hvor der er et sikkerhedsaspekt. Kilde: IEC 60417-5007
Beskyttelsesjord (jord)		Angiver en terminal, der er beregnet til at blive sluttet til en ekstern leder for at beskytte mod elektrisk stød i tilfælde af fejl, eller terminalen til en beskyttelsesjordelektrode. Kilde: IEC 60417, 5019
Ækvipotentialet		Angiver terminaler, som ved sammenkobling bringer de forskellige dele i udstyret eller systemet til det samme potentiale, som ikke nødvendigvis er jordpotentialet. Kilde: IEC 60417-5021
Sikring		Angiver en sikring, der kan skiftes
Genbrug af elektronisk udstyr		Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges. Kilde: Direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
Type BF anvendt del		Angiver en anvendt del type BF, som overholder IEC 60601-1. Kilde: IEC 60417-5333

Du kan finde flere informationer under [HCBGregulatory.3M.com](#)

Afsnit 6: Specifikationer

ADVARSEL: Bærbart udstyr og mobilt RF-kommunikationsudstyr (inkl. perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal bruges ved en sikkerhedsafstand på mindst 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del af Ranger varmeenheden til irrigationsvæske, herunder kabler, som er angivet af 3M. Ellers kan udstyrets ydeevne blive forringet.

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør eller andre kabler en dem, der er anført eller leveret af 3M, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og forårsage funktionsfejl.

EMC-erklæringstabeller i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk emission		
Model 245 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 245 bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Model 245 anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissionen meget lav og vil sandsynligvis ikke forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flicker IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Model 245 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 245 bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ burst IEC 61000-4-4	2± kV strømledninger	2± kV strømledninger	Kvaliteten af elnettet bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømskud IEC 61000-4-5 Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgangsledninger til strømforsyning IEC 61000-4-11	1± kV fase til fase 2± kV fase til jord 70% U _T spændingsdyk i 30 cyklusser (ved 60 Hz) 0% U _T spændingsdyk i 1 cyklus 0% U _T spændingsdyk i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasevinkler 0% U _T Spændingsaf-bryder i 300 cyklusser (ved 60 Hz)	1± kV fase til fase 2± kV fase til jord 70% U _T spændingsdyk i 30 cyklusser (ved 60 Hz) 0% U _T spændingsdyk i 1 cyklus 0% U _T spændingsdyk i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasevinkler 0% U _T spændingsafbrydelse i 300 cyklusser (ved 60 Hz)	Kvaliteten af elnettet bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Netstrømkvaliteten skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Magnetisk felt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 Immunitet over for RF-nærhedsfelter IEC 61000-4-3 Immunitet over for nærhedsmagnetfelter IEC 61000-4-39 Udstrålede elektromagnetiske RF-felter og elektromagnetiske forstyrrelser forårsaget af HF-operationsudstyr IEC 60601-2-2:2017	30 A/m Se Udstrålet RF IEC 61000-4-3 i tabellen nedenfor 65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz pulsmodulation 7,5 A/m, 13,56 kHz, 50 kHz modulation Testvejledning fra IEC 60601-2-2:2017 Bilag BB, stk. BB.4	30 A/m Se Udstrålet RF IEC 61000-4-3 i tabellen nedenfor 6,5 A/m 7,5 A/m Testvejledning fra IEC 60601-2-2:2017 Bilag BB, stk. BB.4	Magnetiske felter for strømfrekvens bør ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Se Udstrålet RF IEC 61000-4-3 i tabellen nedenfor -- HF-operationsudstyr, der anvendes ved 100% effekt tæt på Ranger varmeeenheden til blod/væske og strømkablet.

NOTE U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Model 245 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 245 bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledende RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af model 245, herunder ledninger, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra fastmonterede RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval ^b . Interferens kan finde sted i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde.
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

^a Feltstyrker fra fastmonterede sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model 245 bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal model 245 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom ny positionering eller placering af model 245.
^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Overensstemmelses- og testniveauer, udstrålet RF IEC 61000-4-3

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Modulation	Sikkerhedsafstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	Impuls, 18 Hz	0,3	27
450	430-470	FM ±5 kHz, afvigelse 1 kHz sinus	0,3	28
710	704-787	Impuls, 217 Hz	0,3	9
745		Impuls, 217 Hz	0,3	9
780		Impuls, 217 Hz	0,3	9
810	800-960	Impuls, 18 Hz	0,3	28
870		Impuls, 18 Hz	0,3	28
930		Impuls, 18 Hz	0,3	28
1720	1700-1990	Impuls, 217 Hz	0,3	28
1845		Impuls, 217 Hz	0,3	28
1970		Impuls, 217 Hz	0,3	28
2450	2400-2570	Impuls, 217 Hz	0,3	28
5240	5100-5800	Impuls, 217 Hz	0,3	9
5500		Impuls, 217 Hz	0,3	9
5785		Impuls, 217 Hz	0,3	9

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og model 245

Model 245 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af model 245 kan hjælpe med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og model 245 som anbefalet nedenfor ifølge kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Afstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz til 800MHz d = 1,2√P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

For sendere normeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand *d* i meter (m) estimeres vha. ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

Fysiske egenskaber

Varmeeenhed

Højde 4,5 tommer (11 cm) x bredde 7,5 tommer (19 cm) x længde 10 tommer (25 cm) , vægt: 7 lb 7 oz (3,4 kg)

Klassificeringer

- Beskyttelse mod elektrisk stød: Elektrisk medicinsk udstyr i klasse I med anvendt del af type BF.
- Beskyttelse mod vandindtrængen: IPX0 (ordinært udstyr).
- Driftstilstand: Kontinuerlig drift.
- Ikke egnet til brug i nærheden af brandbare narkoseblandinger med luft eller med oxygen eller dinitrogenoxid.



MEDICINSK – GENERELT MEDICINSK UDSTYR ALENE MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISK
FARE I HENHOLD TIL AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 og CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
(bekræftet i 2022); Control No. 4HZ8

Elektriske egenskaber	Egenskaber for temperatur og nøjagtighed
Enhedens mærkestrøm 100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50/60 Hz	Setpunktstemperatur 41° ± 1,5°C
Maksimal varmeeffekt 900 W	Alarm for overtemperatur 43° +3/-2°C
Sikringer 2 x T10A-H (250V) til 100-120 V AC 2 x T6.3A-H (250V) til 220-240 V AC	Alarm for undertemperatur 33° ± 2°C
Sikringstype Tidsforsinkelse, høj brudkapacitet	Afbrydelse ved overtemperatur 44° +3/-2°C (varmeeenheder ver. N og nyere) 46° ± 2°C (varmeeenheder ver. A til M)

Lækagestrøm

Opfylder kravene vedrørende lækagestrøm iht. IEC 60601-1.

Krav til omgivelserne

Interval for driftstemperatur: 15° til 40°C (59° til 104°F)

Opbevarings- og transporttemperaturinterval: -20° til 45°C (-4° til 113°F)

Driftsluftfugtighed: 10 til 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Atmosfærisk trykinterval: 50 kPa til 106 kPa

Avsnitt 1: Teknisk støtte og bestilling 91
Teknisk støtte og bestilling 91
USA. 91
Utenfor USA. 91
Garantireparasjon og -utskifting 91
Når du ringer for teknisk støtte 91

Avsnitt 2: Innledning 91
Produktbeskrivelse 91
Indikasjoner for bruk 91
Pasientgruppe og innstillinger 91
Forklaring av konsekvenser av signalord 91
ADVARSEL! 91
FORSIKTIG: 92
MERKNAD: 92
Oversikt og drift 93
Ranger oppvarmingssett for blod/væske - eksempel 93
Modell 245 produktsikkerhetsfunksjoner. 93

Avsnitt 3: Bruksanvisning 94
Klargjøring og oppsett av Ranger varmeeinheit for blod/væske 94
Fjerne oppvarmingssettet fra Ranger varmeeinheit for blod/væske 94
Overføre oppvarmingssettet fra en Ranger varmeeinheit til en annen 94

Avsnitt 4: Feilsøking 94

Avsnitt 5: Generelt vedlikehold og oppbevaring 95
Rengjøringsinstruksjoner 95
Rengjøre utsiden av varmeeinheiten. 95
Rengjøre varmeplatene. 95
Fjerne gjenstridig, uttørket væske. 95
Oppbevaring 96
Service 96
Symbolordliste 96

Avsnitt 6: Spesifikasjoner 97
Fysiske egenskaper 100
Klassifikasjoner 100
Lekkasjestrøm 100
Miljøbetingelser. 100

Avsnitt 1: Teknisk støtte og bestilling

USA: TLF: 1-800-228-3957 (bare USA)

Utenfor USA: Kontakt din lokale 3M-representant.

3M påtar seg ikke noe ansvar for påliteligheten, yteevnen eller sikkerheten til temperaturvarmeeenheten hvis følgende forekommer:

- Endringer eller reparasjoner utføres ikke av en kvalifisert servicetekniker for medisinsk utstyr som er fortrolig med god praksis for reparasjon av medisinsk utstyr.
- Enheten brukes på en annen måte enn beskrevet i brukerhåndboken eller håndboken for forebyggende vedlikehold.
- Enheten installeres i en omgivelse som ikke har jordete stikkontakter.
- Varmeenheten vedlikeholdes ikke i samsvar med prosedyrene som er beskrevet i Håndbok for forebyggende vedlikehold.

Garantireparasjon og -utskifting

For å returnere en enhet til 3M for service må du først få et returgodkjenningsnummer (RA) fra en kundeservicerepresentant. Bruk (RA)-nummeret på all korrespondanse når du returnerer en enhet for service. En forsendelseseske kan leveres til deg gratis, hvis nødvendig. Kontakt din lokale leverandør eller salgsrepresentant for å be om låneenheter mens enheten er på service.

Når du ringer for teknisk støtte

Husk at vi trenger serienummeret til enheten når du ringer til oss. Etiketten med serienummeret er plassert på undersiden av varmeeenheten.

Avsnitt 2: Innledning

Produktbeskrivelse

Ranger oppvarmingssystem for blod/væske består av en modell 245 varmeeenhet og et sterilt, engangs væskeoppvarmingssett.

Ranger oppvarmingssystem for blod/væske er utformet for å brukes til å varme blod, blodprodukter og væsker. Væsker kan varmes opp fra 4 °C–20 °C innløpstemperatur til 33 °C–41 °C. Det tar mindre enn 2 minutter å varme opp til settpunkttemperaturen 41 °C og starte infusjonen. Et varselpunkt for overtemperatur er satt til 43 °C og varselpunktet for undertemperatur er satt til 33 °C.

Angi	Innløpsvæsketemperatur	Strømningshastighet
Pediatrisk	4 °C–20 °C	KVO – 100 ml/min
Standard strømning	4 °C–20 °C	KVO – 150 ml/min
Høy strømning	4 °C	KVO – 167 ml/min
Høy strømning	20 °C (omgivelsestemperatur)	KVO – 333 ml/min

Engangs oppvarmingssett for blod/væske er tilgjengelige for bruksområdene: pediatrisk flyt, standardflyt og sterk flyt. Oppvarmingssettene er sterile, ikke laget av naturgummilateks, kun for engangsbruk og ment for bruk sammen med varmeeenheten.

Ranger varmeeenhet for blod/væske er ment for montering på et IV-stativ. Et håndtak på toppen av enheten gjør transporten lett. Når enheten er festet til IV-stativet, passer den lett over 3M™ Bair Hugger™-varmeeenheten.

Denne håndboken inneholder bruksanvisninger og enhetsspesifikasjoner for Ranger oppvarmingssystem for blod/væske. For informasjon om bruk av Ranger oppvarmingssett for blod/væske, modell 245, se “Bruksanvisning” som er inkludert i hvert oppvarmingssett. Ranger oppvarmingssystem for blod/væske skal bare brukes i helseinstitusjoner av opplært helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Ranger varmeelement for blod/væske skal brukes til å varme blod, blodprodukter og væsker.

Pasientgruppe og innstillinger

Voksne og pediatriske pasienter som behandles i operasjonsrom, på akuttavdelinger, eller andre områder der det infuseres blod/væsker.

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.

MERKNAD: Indikerer en situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til kun materielle skader.

ADVARSEL!

1. For å redusere risikoen forbundet med farlig spenning og brann og faren ved termisk energi:
 - Ikke bytt ut andre enheter (dvs. modell 247) med Ranger varmeeenhet for blod/væske eller Ranger oppvarmingssett for blod/væske.
 - Ikke fortsett å bruke enheten hvis overtemperaturalarmen fortsetter å lyde og temperaturen ikke går tilbake til settpunkttemperaturen. Stopp væskeflyten og kast oppvarmingssettet. Få varmeeenheten for blod/væske testet av en biomedisinsk tekniker eller ring 3M.
2. For å redusere risikoen forbundet med farlig spenning og brann:
 - Ikke modifiser eller utfør service på denne enheten, og ikke åpne kabinettet på varmeeenheten, for det finnes ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren i enheten.
 - Koble strømledningen til stikkontakter merket “Kun sykehus,” “Sykehuskvalitet” eller et forskriftsmessig jordet uttak.
 - Bruk bare 3M-strømledningen som er beregnet for dette produktet og sertifisert for brukslandet.
 - Ikke la strømledningen bli våt.
 - Ikke bruk Ranger oppvarmingssystem for blod/væske hvis det virker som om enhetens strømledning eller oppvarmingssett er skadet. Bruk bare spesifikke 3M-reservedeler.
 - Sørg for at ledningen alltid er synlig og tilgjengelig. Støpslet på ledningen fungerer som frakoblingsenhet. Vegguttaket skal være installert så nær utstyret som praktisk mulig og skal være lett tilgjengelig.
 - Må ikke brukes sammen med et grenuttak eller skjøteledning.

- Ikke bruk dette utstyret rett ved siden av, stablet oppå eller i kombinasjon med annet utstyr, uten å kontrollere at den totale lekkasjestrømmen fra det kombinerte utstyret ikke overskrider grenseverdiene for type BF-utstyr, eller uten å kontrollere normal drift i konfigurasjonen utstyret skal brukes i.
3. For å redusere risikoen knyttet til luftemboli og feil væskelevering:
 - Infuser aldri væsker hvis det er luftbobler i væskeslangen.
 - Sørg for at alle luer-tilkoblinger er strammet til.
 4. Ikke monter Ranger oppvarmingssystem for blod/væske høyere enn pasientnivået under infusjon, da dette kan føre til luftemboli.
 5. For å redusere risikoen forbundet med mulig blodtap, må enheten ikke brukes i kombinasjon med en ekstrakoroporal krets.
 6. For å redusere risikoen for personskade forbundet med elektromagnetisk interferens:
 - Det bør utvises forsiktighet når Ranger oppvarmingsenhet for blod/væske brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke Ranger oppvarmingsenhet for blod/væske ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør apparatet og det andre utstyret først observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal i den konfigurasjonen det vil bli brukt i.

FORSIKTIG:

1. For å redusere risikoen forbundet med krysskontaminering:
 - Rengjøringsverktøyet gir bare overfladisk rengjøring, det desinfiserer eller steriliserer ikke innsiden av enheten.
2. For å redusere risikoen forbundet med påvirkning og skade på fasilitetens medisinske utstyr:
 - Fest Ranger varmeeenhet for blod/væske til et IV-stativ med et hjulunderstell med en minimumsradius på 14 in. (35,6 cm), og en høyde på maks. 44 in. (112 cm).
3. For å redusere risikoen forbundet med miljøforurensning:
 - Følg gjeldende regelverk for kasting av denne enheten eller hver av dens elektroniske komponenter.
4. Må ikke brukes direkte på hjertet. Ved bruk av Ranger oppvarmingssystem for blod/væske med et sentralt venekateter (CVC), må man sørge for at kateterspissen ikke har direkte kontakt med hjertet, og at alle elektriske enheter som er koblet til eller i nærheten av pasienten, har en passende lekkasjestrøm for bruksområdet. Hvis en CVC-spiss finnes å være i direkte kontakt med en pasients hjerte, må varmeeenheten for blod/væske, modell 245, straks kobles fra CVC, til CVC er trygt omplassert. Manglende overholdelse av disse forsiktighetsreglene kan forårsake hjerteforstyrrelser og/eller pasientskade.
5. Følg AABB-retningslinjene for bruk av blodoppvarmingsenheter som advarer mot oppvarming ved administrering av blodplater, kryopresipitat eller granulocyt-suspensjoner.
6. Ranger oppvarmingssystem for blod/væske er testet for å være resistent både overfor elektromagnetiske felt (EMI) og elektrostatisk utladning (ESD). For å redusere risikoen knyttet til EMI på grunn av bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr:
 - Installer og idriftsett Ranger oppvarmingssystem for blod/væske i henhold til EMC-informasjonen under Veiledning og produsentens erklæring.
 - Hvis det skulle forekomme interferens, må enheten flyttes bort fra det bærbare eller mobile RF-kommunikasjonsutstyret.
7. Under visse forhold kan Ranger oppvarmingsenhet for blod/væske bli følsom for ESD eller overspenning, noe som kan føre til at lydvarselet utløses på feil tidspunkt. Hvis en slik hendelse inntreffer, slå av enheten, og trekk deretter ut strømledningen fra stikkkontakten og sett den inn igjen for å gå tilbake til normal drift.

MERKNAD:

1. For å unngå skade på enheten:
 - Ikke rengjør varmeeenheten for blod/væske med løsemidler. Dette kan føre til skade på kabinettet, etiketten og innvendige komponenter.
 - Ikke legg varmeeenheten for blod/væske i rengjørings- eller steriliseringsløsninger. Enheten er ikke væsketett.
 - Ikke stikk metallinstrumenter inn i varmeeenheten for blod/væske.
 - Ikke bruk slipende materialer eller løsninger til å rengjøre varmeplatene.
 - Ikke la sølt væske tørke inni enheten, for dette kan gjøre det vanskelig å rengjøre enheten.
2. Ranger varmeeenhet for blod/væske oppfyller medisinske krav til elektronisk interferens. Hvis radiofrekvensinterferens med annet utstyr skulle oppstå, kan det være nødvendig å fatte korrigerende tiltak som om å omplassere, relokalisere eller koble varmeeenheten til en annen strømkilde.

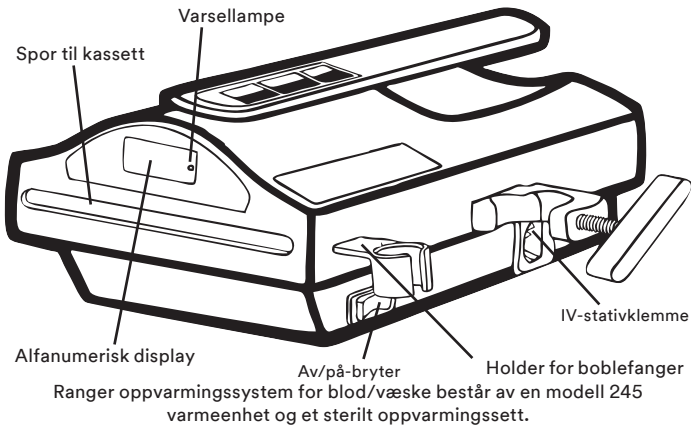
Oversikt og drift

3M™ Ranger™ oppvarmingssystem for blod/væske består av en modell 245 varmeeinheit og et sterilt, engangs væskeoppvarmingssett.

Varmeenheten er en kompakt, lettvektig, væskeresistent enhet med en klemme plassert på siden for festing til et IV-stativ (se figur 1). Et bærehåndtak på toppen av enheten gjør den lett å transportere.

På frontpanelet finner du:

- Et alfanumerisk display som viser varmeelement-temperaturen ved normal drift. Ved overtemperatur blinker vekselvis temperaturen 43 °C eller høyere og ordet “HI” på displayet. En lydalarm høres også. Ved undertemperatur blinker vekselvis temperaturen 33 °C eller lavere og ordet “LO” på displayet.
- En varsellampe tennes når det oppstår enten over- eller undertemperatur.

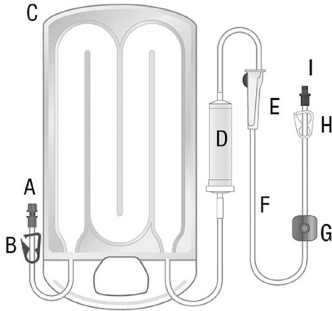


Figur 1

Ranger oppvarmingssett for blod/væske - eksempel

- A. Tilførselsslange
- B. Blå inntaksklemme
- C. Væskeoppvarmingskassett
- D. Boblefanger
- E. Rulleklemme
- F. Pasientslange
- G. Injeksjonsport
- H. Hvit klemme
- I. Pasientkobling

Se instruksjonene som følger med hvert oppvarmingssett for informasjon om bruken.



Figur 2

Modell 245 produktsikkerhetsfunksjoner

Skjemaet under beskriver sikkerhetsalarmfunksjonene for Ranger varmeeinheit for blod/væske.

Alarmtype	Hva skal du se etter	Beskrivelse/årsak	Handling
Overtemperaturalarm - 43 °C	Varsellampen lyser og alarmen lyder. På det alfanumeriske displayet blinker vekselvis temperaturen 43 °C eller høyere og ordet “HI”.	Varmeelementtemperaturen steg til 43 °C på grunn av transiente forhold.*	Følg med på det alfanumeriske displayet. Hvis temperaturen ikke synker til 41 °C (kan ta noen minutter), må du avslutte bruken av enheten. Ring 3M.
Undertemperaturalarm - 33 °C	Varsellampen lyser og alarmen lyder, og på det alfanumeriske displayet blinker vekselvis temperaturen 33 °C eller lavere og ordet “LO.”	Varmeelementtemperaturen har sunket til 33 °C.	Alarmene opphører når temperaturen stiger over 33 °C. Fortsett bruken av enheten. Hvis temperaturen ikke stiger over 33 °C, må du koble fra enheten og ringe 3M.

* Transiente forhold kan forårsake en alarmtilstand for overtemperatur. Disse forholdene inkluderer:

- Det var en ekstrem endring i flythastighetene (f.eks. fra 333 mL/min til stopp i flyten).
- Enheten ble slått på og nådde temperatursettpunktet 41 °C før oppvarmingskassetten ble satt inn i enheten.
- Væskene ble forvarmet til over 42 °C før de ble infusert.

Alarmtype	Hva skal du se etter	Beskrivelse/årsak	Handling
Uavhengig alarm backup-sikkerhetsalarm - 44 °C	Varsellampen lyser og alarmen lyder. På det alfanumeriske displayet blinker vekselvis temperaturen 43 °C eller høyere og ordet “HI”. Det alfanumeriske displayet er mørkt, alarmen lyder (backup- sikkerhetsalarm virker fremdeles selv om displayet er mørkt).	Varmeelementtemperaturen steg til 44 °C. Backup-sikkerhetssystemet aktiveres ved 44 °C, og enheten slår av strømmen til varmeplatene.	SLÅ AV ENHETEN OG KOBLE DEN FRA STRØMMEN. Ikke bruk varmeeinheiten for blod/væske. Kast engangssettet. Ring 3M.

Avsnitt 3: Bruksanvisning

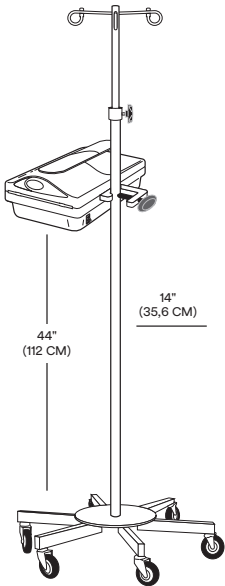
Klargjøring og oppsett av Ranger varmeeinheit for blod/væske

1. Fest Ranger varmeeinheit for blod/væske til IV-stativet. Stram stativklemmen godt (se figur 3).

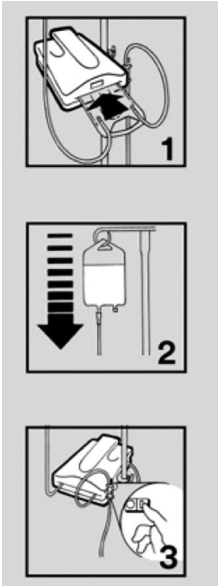
FORSIKTIG:

For å redusere risikoen forbundet med påvirkning og skade på fasilitetens medisinske utstyr:

- Fest Ranger varmeeinheit for blod/væske til et IV-stativ med et hjulunderstell med en minimumsradius på 14 in. (35,6 cm), og en høyde på maks. 44 in. (112 cm).
2. Skyv kassetten inn i sporet i varmeeinheiten. Kassetten kan bare settes inn i enheten på en måte (se figur 4, #1).
3. Prim oppvarmingssettet. Du finner mer informasjon om priming av settet i instruksjonene som følger med oppvarmingssettene (se figur 4, #2).
4. Plasser boblefangeren i holderen.
5. Plugg strømledningen inn i en egnet stikkontakt. Slå PÅ enheten (se figur 4, #3). Etter et par sekunder tennes det alfanumeriske displayet. Det tar mindre enn to minutter å varme opp til settpunkttemperaturen 41 °C.
6. Start infusjonen. Når infusjonen er ferdig, fjerner du oppvarmingssettet og kaster det i henhold til institusjonens retningslinjer.



Figur 3



Figur 4

Fjerne oppvarmingssettet fra Ranger varmeeinheit for blod/væske

1. Lukk inntaksklemmen proksimalt til kassetten og åpne alle klemmer distalt til kassetten.
2. Koble oppvarmingssettet fra væsekilden, hvis aktuelt.
3. La væske flyte til pasienten (dette kan ta 2-3 sekunder). Lukk en distal klemme.
4. Fjern kassetten fra varmeeinheiten og kast den i henhold til institusjonens retningslinjer.
5. Koble pasientens IV-slange til væsekilden igjen for å fortsette infusjonen uten oppvarming.

Overføre oppvarmingssettet fra en Ranger varmeeinheit til en annen

1. Følg trinn 1-3 over, og fjern deretter oppvarmingssettet fra den første varmeeinheiten.
2. Under transport må du holde klemmene lukket og ikke infusere væske mens kassetten er utenfor varmeeinheiten.
3. Skyv kassetten inn i den andre varmeeinheiten.
4. Kontroller at luften er fjernet fra slangene.
5. Åpne klemmene og fortsett infusjonen.

Avsnitt 4: Feilsøking

Tilstand	Årsak	Løsning
Ingenting lyser på displayet på varmeeinheiten.	Enheten er ikke slått på, tilkoblet, eller ledningen er ikke plugget inn i en egnet stikkontakt.	Slå på enheten. Kontroller at strømledningen er plugget inn i strøminngangsmodulen på varmeeinheiten. Påse at varmeeinheiten er plugget inne i en forskriftsmessig jordet stikkontakt.
	Enhetsfeil.	Sjekk panelsikringene. Ring 3M.
Varsellampen lyser og alarmen lyder, og på det alfanumeriske displayet blinker vekselvis temperaturen 43 °C eller høyere og ordet "HI."	Midlertidig overtemperatur på grunn av: Det oppstod en ekstrem endring i flythastighetene (f.eks. fra 333 mL/min til stopp i flyten). Enheten ble slått på og nådde temperatursettpunkt før kassetten ble satt inn. Væskene ble forvarmet til over 42 °C før de ble kjørt gjennom varmeeinheiten.	Åpne flyten for å senke temperaturen. Alarmene vil opphøre når displayet viser 41 °C. Enheten er klar til bruk. Alarmene vil opphøre når displayet viser 41 °C. Enheten er klar til bruk. Slå av enheten og koble den fra strømmen. Avslutt infusjon av væsker. Ikke varm opp væsker før de infuseres gjennom Ranger varmeeinheit.
Alarmen lyder, alfanumerisk display og varsellampe slukner.	Feil på primærkontroller. Enheten fungerer ikke lenger.	Strømmen til varmeplatene vil kobles ut hvis temperaturen stiger til 44 °C (varmeeinheit rev N og nyere) eller 46 °C (varmeeinheiten Rev A til M). Slå av enheten og koble den fra strømmen. Avslutt bruk av enheten. Kast engangssettet. Alarmen fortsetter å lyde hvis du ikke kobler fra enheten. Ring 3M.

Tilstand	Årsak	Løsning
Alarm utløses på enheten rett etter at du har plugget den inn (enheten må ikke være slått på for at denne tilstanden skal oppstå). Varmeelementtemperaturen stiger til 44 °C (varmeeenheter rev N og nyere) eller 46 °C (varmeeenheter rev A til M), og enheten slår seg av kort etter at du har plugget den inn (enheten trenger ikke å være slått på for at denne tilstanden skal oppstå).	Testskruen på undersiden av enheten er løs eller mangler.	Kontroller at testskruen er strammet helt. Hvis den mangler, må du slå av enheten og koble den fra strømmen. Ring 3M.
Alarmen lyder, men enheten er slått av.	Uavhengig backup-sikkerhetssystem er aktivert.	Koble fra enheten. Ring 3M.
Kan ikke løsne kassetten fra enheten.	Kassetten er for full, væsker infuseres fremdeles, eller en klemme er åpnet proksimalt til kassetten.	Kontroller at væske er tappet ut fra kassetten før du skyver ut kassetten, at væsken ikke lenger infuserer, og at klemmen er lukket proksimalt til oppvarmingskassetten.
	Varmeenheten er under pasientnivå, og dette skaper ekstra høyt tilbaketrykk.	Hev enheten over pasientnivå.
Varsellampen lyser og alarmen lyder, og på det alfanumeriske displayet blinker vekselvis temperaturen 33 °C eller under og ordet "LO."	Undertemperatur som skyldes svært kraftig flyt som bruker svært kald væske, eller defekt varmeelement/relé.	Alarmen stopper når temperaturen stiger over 33 °C. Hvis alarmen vedvarer, må du koble fra enheten og avslutte bruken. Ring 3M.
Det alfanumeriske displayet viser "Er 4" eller "Open."	Åpen ledning på temperatursensoren.	Ikke bruk enheten. Ring 3M.
Det alfanumeriske displayet viser "Er 5" eller "Open."	Elektrisk interferens.	Fjern enheten. Spør biomedisinsk tekniker eller ring 3M.

Avsnitt 5: Generelt vedlikehold og oppbevaring

Rengjøringsinstruksjoner

Rengjøre utsiden av varmeeenheten:

- Koble varmeeenheten fra strømkilden før rengjøring.
- Rengjøring må utføres i samsvar med sykehuspraksis for rengjøring av OR-utstyr. Etter hver bruk: Tørk av varmeeenheten og andre overflater som er blitt berørt. Bruk en myk og fuktig klut og et sykehusgodkjent mildt vaskemiddel, bakteriedrepende engangsservietter, desinfiserende kluter eller antimikrobiell spray. Følgende virkestoffer er godkjent for bruk ved rengjøring av varmeeenheten:
 - Oksidasjonsmidler (f.eks. 10 % blekemiddel)
 - Kvarternære ammoniumforbindelser (f.eks. 3M™ kvarternært desinfiserende rengjøringsmiddel)
 - Fenoler (f.eks. 3M™ fenolsk desinfiserende rengjøringsmiddel)
 - Alkoholer (f.eks. 70 % isopropylalkohol)
- La lufttørke.

FORSIKTIG

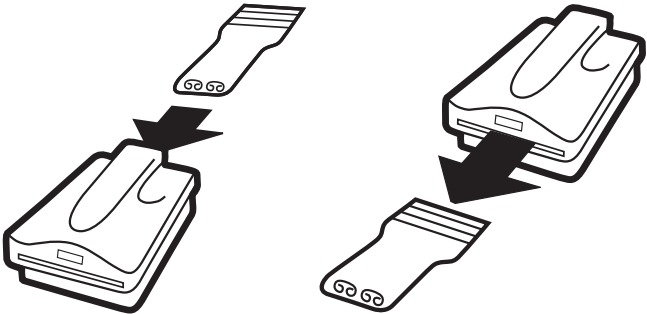
For å redusere risikoen forbundet med krysskontaminering:

- Rengjøringsverktøyet gir bare overfladisk rengjøring, det desinfiserer eller steriliserer ikke innsiden av enheten.

Rengjøre varmeplatene:

Ranger rengjøringsverktøy for maskinvare er beregnet for rengjøring av de to varmeplatene på varmeeenheten. Det er ikke nødvendig å demontere varmeeenheten for å bruke verktøyet.

- Koble fra varmeeenheten for blod/væske.
- Brett ut rengjøringsverktøyet. Fukt skumputene med en ikke-slipende løsning. Følgende virkestoffer er godkjent for bruk med rengjøringsverktøyet:
 - Oksidasjonsmidler (f.eks. 10 % blekemiddel)
 - Kvarternære ammoniumforbindelser (f.eks. 3M™ kvarternært desinfiserende rengjøringsmiddel)
 - Fenoler (f.eks. 3M™ fenolsk desinfiserende rengjøringsmiddel)
 - Alkoholer (f.eks. 70 % isopropylalkohol)
- Sett verktøyet inn fra baksiden av enheten og trekk verktøyet gjennom hele enheten og ut på forsiden (se figur 5).
- Skyll verktøyet med vann og gjenta 3 ganger. Kast verktøyet i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Tørk av enheten for å fjerne overflødig væske.



Figur 5

Fjerne gjenstridig, uttørket væske:

- Spray en ikke-slipende løsning inn i sporet på varmeeenheten og la den virke i 15-20 minutter.
- Rengjør enheten med rengjøringsverktøyet.

MERKNAD

1. For å unngå skade på enheten:

- Ikke legg Ranger-enheten eller -tilbehør i væske eller utsett dem for noen form for steriliseringsprosess.
- Ikke rengjør varmeeenheten med løsemidler. Dette kan føre til skade på kabinettet, etiketten og innvendige komponenter.
- Ikke stikk metallinstrumenter inn i varmeeenheten.
- Ikke bruk slipende materialer eller løsninger til å rengjøre varmeplatene.
- Ikke la sølt væske tørke inni enheten, for dette kan gjøre det vanskelig å rengjøre enheten.

MERK: Du kan bruke et ikke-metallisk instrument, slik som en bomullspinne, til å rengjøre de øvre kanalene. Hvis du ikke klarer å rengjøre enheten tilstrekkelig, ring 3M teknisk støtte.

Oppbevaring

Oppbevar alle komponentene på et tørt og kjølig sted når de ikke er i bruk.

Service

Det finnes ingen deler i Ranger varmeeenhet for blod/væske som kan vedlikeholdes av brukeren. All service skal utføres av 3M eller en autorisert servicetekniker. I USA ringer du til 3M på 1-800-228-3957 for serviceinformasjon. Utenfor USA kontakter du din lokale 3M-representant.

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

Symbolordliste

Følgende symboler kan vises på produktetiketten eller den utvendige emballasjen.

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. 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
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.7
Hold tørr		Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet. Kilde: ISO 15223, 5.3.4
Forsiktig		Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller indikerer at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator		Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
CE-merke		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Reseptbelagt		Angir at nordamerikansk lov begrenser dette produktet til salg av, eller på bestilling av [spesifikk lisensiert leverandør]. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
UL-klassifisert		Angir at produktet er testet og oppfyller standardene som gjelder i USA og Canada.
Se brukerhåndbok/brukerhefte		Betyr at brukerhåndboken/brukerheftet må leses. ISO 7010-M002
"AV" (strøm)		For å indikere frakobling fra nettet, i det minste for hovedbrytere, eller deres posisjoner, og i alle de tilfellene der sikkerhet er involvert. Kilde: IEC 60417-5008

"PÅ" (strøm)		For å indikere tilkobling til nettet, i det minste for hovedbrytere, eller deres posisjoner, og i alle de tilfellene der sikkerhet er involvert. Kilde: IEC 60417-5007
Beskyttelsesjord		For å identifisere en klemme som er ment for tilkobling til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt i tilfelle feil, eller klemmen til en beskyttende jordelektrode. Kilde: IEC 60417, 5019
Ekvipotensialitet		For å identifisere klemmene som, når de kobles sammen, gir de forskjellige delene et utstyr eller et system samme potensiale, ikke nødvendigvis jordpotensiale. Kilde: IEC 60417-5021
Sikring		Indikerer en utskiftbar sikring
Resirkulere elektronisk utstyr		Denne enheten skal IKKE kastes i husholdningsavfall når enheten har nådd slutten av sin levetid. Vennligst resirkulere. Kilde: Direktiv 2012/19/EC om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
BF-type anvendt del		For å identifisere BF-type anvendt del i samsvar med IEC 60601-1. Kilde: IEC 60417-5333

For mer informasjon, se [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Avsnitt 6: Spesifikasjoner

ADVARSEL: Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikasjonsutstyr (RF) (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Ranger varmeeinheit for irrigasjonsvæske, inkludert kabler anbefalt av 3M. Annet kan redusere ytelsen til dette utstyret.

ADVARSEL: Bruk av tilbehør og kabler som ikke er spesifisert eller leveres av 3M, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt elektromagnetisk immunitet av utstyret og feil drift.

EMC-erklæringstabeller iht. IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk stråling			
Modell 245 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 245 må sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning	
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Modellen 245 bruker RF-energi kun for sine interne funksjoner. Derfor gir den svært lav RF-stråling, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens med nærliggende elektronisk utstyr. Modell 245 egner seg til bruk i alle lokaler, inkludert boliger, og områder direkte koblet til det offentlige lavspente kraftnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.	
RF-stråling CISPR 11	Klasse B		
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer		
Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Modell 245 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 245 må sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvene er dekket med et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Raske elektriske transienter/ impulser IEC 61000-4-4	2± kV strømforsyningsledninger	2± kV strømforsyningsledninger	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	1± kV fase til fase 2± kV fase til jord	1± kV fase til fase 2± kV fase til jord	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	70 % U _T spenningsfall i 30 sykluser (ved 60 Hz) 0 % U _T spenningsfall i 1 syklus 0 % U _T spenningsfall i 0,5 syklus ved fasevinkler på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U _T spenningsavbrudd i 300 sykluser (ved 60 Hz)	70 % U _T spenningsfall i 30 sykluser (ved 60 Hz) 0 % U _T spenningsfall i 1 syklus 0 % U _T spenningsfall i 0,5 syklus ved fasevinkler på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U _T spenningsavbrudd i 300 sykluser (ved 60 Hz)	Hovedstrømkvaliteten bør være i samsvar med typiske kommersielle omgivelser eller sykehusomgivelser.

Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen for magnetfelt skal være på et nivå karakteristisk for et typisk sted i et typisk bedriftsmiljø eller sykehusmiljø.
Immunitet til RF-nærhetsfelt IEC 61000-4-3	Se tabellen Utstrålt RF IEC 61000-4-3 nedenfor	Se tabellen Utstrålt RF IEC 61000-4-3 nedenfor	Se tabellen Utstrålt RF IEC 61000-4-3 nedenfor
Immunitet til nærhets magnetiske felt IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz pulsmodulasjon	6,5 A/m	--
Utstrålte RF-elektromagnetiske felt og elektromagnetiske forstyrrelser som genereres av HF-kirurgisk utstyr IEC 60601-2-2:2017	7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulasjon Testveiledning fra IEC 60601-2-2:2017 Vedlegg BB klausul BB.4	7,5 A/m Testveiledning fra IEC 60601-2-2:2017 Vedlegg BB klausul BB.4	HF-kirurgisk utstyr som brukes med 100 % effekt i nærheten av Ranger varmeenhet for blod/væske og strømledningen.

MERK U_T er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Modell 245 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 245 må sørge for at den brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning
Ledende RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av modell 245, inkl. kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden kalkulert ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderens produsent og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere, fastslått av en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, ^a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr markert med følgende symbol: 

- MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 Mhz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.
- MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra stasjonære sendere, slik som radiobasestasjoner (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene forårsaket av stasjonære RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor modell 245 blir brukt, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå, bør modell 245 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra tiltak være nødvendige, slik som omplassering eller flytting av modell 245.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrkene være under 3 V/m.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Modulasjon	Separasjonsavstand (m)	Immunitetstestnivå(V/m)
385	380–390	Puls, 18 Hz	0,3	27
450	430–470	FM ± 5 kHz, avvik 1 kHz sinus	0,3	28
710	704–787	Puls, 217 Hz	0,3	9
745		Puls, 217 Hz	0,3	9
780		Puls, 217 Hz	0,3	9
810	800–960	Puls, 18 Hz	0,3	28
870		Puls, 18 Hz	0,3	28
930		Puls, 18 Hz	0,3	28
1720	1700–1990	Puls, 217 Hz	0,3	28
1845		Puls, 217 Hz	0,3	28
1970		Puls, 217 Hz	0,3	28
2450	2400–2570	Puls, 217 Hz	0,3	28
5240	5100–5800	Puls, 217 Hz	0,3	9
5500		Puls, 217 Hz	0,3	9
5785		Puls, 217 Hz	0,3	9

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modell 245

Modell 245 er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av modell 245 kan hjelpe til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og modell 245 som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale utgangseffekt W	Sikkerhetsavstand ifølge frekvensen til senderen m		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

For sendere klassifisert ved en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden *d* i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der *P* er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i følge senderprodusenten.

- MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.
- MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Fysiske egenskaper

Varmeenhet

4,5 in. (11 cm) høy x 7,5 in. (19 cm) bred x 10 in. (25 cm) lang; vekt: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Klassifikasjoner

- Beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse I elektrisk medisinsk utstyr med type BF anvendt del.
- Beskyttelse mot inntrengning av vann: IPX0 (vanlig utstyr).
- Driftsmodus: Kontinuerlig drift.
- Ikke egnet for bruk i nærheten av brennbar anestetisk blanding med luft eller med oksygen eller lystgass.



MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR MED HENSYN TIL FARE FOR ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER, KUN I SAMSVAR MED AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 (ny godkjenning 2022); kontrollnr. 4HZ8

Elektriske egenskaper	Temperatur og nøyaktighetsegenskaper
Nominell spenning 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Settpunkttemperatur 41° ± 1,5 °C
Maksimal varmeeffekt 900 W	Overtemperaturalarm 43° +3/-2 °C
Sikringer 2 x T10 A-H (250 V) for 100-120 VAC 2 x T6,3 A-H (250 V) for 220-240 VAC	Undertemperaturalarm 33° ± 2 °C
Sikringstype Tidsforsinkelse, høyeffektiv	Overtemperaturutkobling 44° +3/-2 °C (varmeeenheter rev N og nyere) 46° ± 2 °C (varmeeenheter rev A til M)

Lekkasjestrøm

Oppfyller kravene til lekkasjestrøm i samsvar med og IEC 60601-1.

Miljøbetingelser

Driftstemperaturområde: 15° til 40 °C (59° til 104 °F)

Temperaturområde for oppbevaring og transport: -20° til 45 °C (-4° til 113 °F)

Driftsfuktighet: 10 til 85 % RF, ikke-kondenserende

Atmosfærisk trykkområde: 50 kPa til 106 kPa

Kappale 1: Tekninen tuki ja tilauksen jättäminen 102
Tekninen tuki ja tilauksen jättäminen 102
Yhdysvallat. 102
Yhdysvaltojen ulkopuolella. 102
Takuukorjaus ja -vaihto. 102
Kun soitat tekniseen tukeen 102

Kappale 2: Johdanto 102
Tuotteen kuvaus 102
Käyttöaiheet. 102
Potilasjoukko ja asetukset. 102
Huomiosanojen merkitykset. 102
VAROITUS:. 102
HUOMIO: 103
HUOMAUTUS: 103
Laitteen yleiskuvaus ja toiminta. 104
Esimerkki Ranger veren-/nesteennlämmitysssetistä 104
Mallin 245 tuoteturvallisuusominaisuudet 104

Kappale 3: Käyttöohjeet. 105
Ranger veren/nesteenn lämmitysyksikön valmistelu ja käyttö. 105
Lämmitysssetin poistaminen Ranger veren/nesteenn lämmitysyksiköstä 105
Lämmitysssetin siirtäminen yhdestä Ranger-lämmitysyksiköstä toiseen 105

Kappale 4: Vianmääritys. 105

Kappale 5: Kunnossapito ja säilytys. 106
Puhdistusohjeet. 106
Lämmitysyksikön puhdistaminen ulkopuolelta: 106
Lämmitinlevyjen puhdistaminen: 106
Pinttyneiden kuivuneiden nesteiden puhdistaminen: 106
Säilytys 107
Huoltaminen. 107
Symbolisanasto 107

Kappale 6: Tekniset määritykset 108
Fyysiset ominaisuudet. 110
Luokitukset. 110
Vuotovirta. 111
Ympäristöolosuhteet. 111

Kappale 1: Tekninen tuki ja tilauksen jättäminen

Yhdysvallat: Puh. 1 800 228 3957 (vain Yhdysvalloissa)

Yhdysvaltojen ulkopuolella: Ota yhteys paikalliseen 3M-edustajaan.

3M ei ole vastuussa lämpötilan lämmitysyksikön luotettavuudesta, suorituskyvystä tai turvallisuudesta seuraavissa tapauksissa:

- Muutoksien ja korjausten tekijä ei ole pätevä lääketieteellisten laitteiden huoltoteknikko, joka on perehtynyt lääkinnällisten laitteiden hyvään korjauskäytäntöön.
- Yksikköä käytetään käyttöoppaan tai ennakoivan huollon oppaan vastaisesti.
- Yksikkö on asennettu ympäristöön, jossa ei ole maadoitettuja pistorasioita.
- Lämmitysyksikköä ei huoleta ennakoivan huollon oppaassa kuvattujen menettelyjen mukaisesti.

Takuukorjaus ja -vaihto

Ennen kuin palautat laitteen 3M:lle huoltoa varten, pyydä asiakaspalvelun edustajalta palautuslupan (Return Authorization, RA) numero. Käytä RA-numeroa kaikessa kirjeenvaihdossa, kun palautat laitetta huoltoon. Tarvittaessa sinulle toimitetaan pahvinen lähetyslaatikko maksutta. Ota yhteys paikalliseen toimittajaan tai myyntiedustajaan ja tiedustele lainalaitteista oman laitteenne huollon ajaksi.

Kun soitat tekniseen tukeen

Muista, että kysymme sinulta yksikkösi sarjanumeroa numeroa, kun soitat tekniseen tukeen. Sarjanumeron merkintä sijaitsee lämmitysyksikön pohjassa.

Kappale 2: Johdanto

Tuotteen kuvaus

Ranger veren-/nesteenlämmitysjärjestelmä koostuu mallin 245 lämmitysyksiköstä ja steriilistä kertakäyttöisestä nesteenlämmitysetistä.

Ranger veren-/nesteenlämmitysjärjestelmä on suunniteltu veren, verivalmisteiden ja nesteiden lämmittämiseen. Nesteet voidaan lämmittää 4–20 °C:n sisääntulolämpötilasta 33–41 °C:n lämpötilaan. Lämpeneminen 41 °C:n asetusarvon lämpötilaan infuusion aloittamiseksi vie alle 2 minuuttia. Ylilämpötilan hälytyspisteen arvoksi on asetettu 43 °C ja alilämpötilan hälytyspisteen arvoksi 33 °C.

Asetus	Sisääntulon nesteen lämpötila	Virtausnopeus
Pediatrinen	4–20 °C	KVO–100 mL/min
Vakiovirtausnopeus	4–20 °C	KVO–150 mL/min
Nopea virtausnopeus	4 °C	KVO–167 mL/min
Nopea virtausnopeus	20 °C (ympäristön lämpötila)	KVO–333 mL/min

Kertakäyttöisiä veren-/nesteen lämmitysettejä on saatavana pediatrista virtausta, vakiovirtausta ja nopeaa virtausta varten. Lämmitysetit ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä eikä niitä ei ole valmistettu luonnonkumilateksista, ja ne on suunniteltu käytettäväksi lämmitysyksikön kanssa.

Ranger veren-/nesteen lämmitysyksikkö on suunniteltu asennettavaksi infuusiotelineeseen. Yksikön päällä oleva kahva helpottaa kuljetusta. Infuusiotelineeseen kiinnitetty yksikkö mahtuu helposti 3M™ Bair Hugger™ -lämmitysyksikön yläpuolelle.

Tämä opas sisältää käyttöohjeet ja yksikön eritelmät Ranger veren-/nesteenlämmitysjärjestelmää varten. Katso tiedot Ranger veren-/nesteen lämmitysettien käytöstä Ranger veren-/nesteen lämmitysyksikön mallin 245 kanssa jokaisen lämmitysetin mukana toimitetuista ”Käyttöohjeista”. Ranger veren-/nesteenlämmitysjärjestelmää saavat käyttää ainoastaan koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset terveydenhuoltolaitoksissa.

Käyttöaiheet

Ranger veren-/nesteenlämmitin on tarkoitettu veren, verivalmisteiden ja nesteiden lämmittämiseen.

Potilasjoukko ja asetukset

Leikkaussaleissa, traumavastaanotoille tai muilla verta tai infuusionesteitä käyttävillä alueilla hoidettavat aikuiset ja pediatriset potilaat.

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.

HUOMAUTUS: Merkitsee tilannetta, jonka seurauksena vain omaisuudelle saattaa aiheutua vahinkoa, jos tilannetta ei vältetä.

VAROITUS:

1. Noudata seuraavia ohjeita vaarallisiin jännitetasoihin, tulipaloon ja lämpöenergiaan liittyvien vaarojen pienentämiseksi:
 - Älä käytä muita laitteita (eli mallia 247) Ranger veren-/nesteen lämmitysyksikön tai Ranger veren-/nesteenlämmitysettien sijasta.
 - Älä jatka yksikön käyttöä, jos ylilämpötilahälytys kuuluu jatkuvasti eikä lämpötila palaudu asetusarvon lämpötilaan. Keskeytä nesteen virtaus välittömästi ja poista lämmitysetti käytöstä. Testauta veren-/nesteen lämmitysyksikkö biolääketiedeteknikolla tai soita 3M:ään.
2. Noudata seuraavia ohjeita vaarallisiin jännitetasoihin, tulipaloon ja lämpöenergiaan liittyvien vaarojen pienentämiseksi:
 - Älä muuta tai huolla tätä laitetta äläkä avaa lämmitysyksikön koteloa, koska laite ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia.
 - Liitä virtajohto ainoastaan sairaalaluokan sähköä antavaan pistorasiaan.
 - Käytä ainoastaan 3M:n toimittamaa tälle tuotteelle tarkoitettua virtajohtoa, jolla on käyttömaan hyväksyntä.
 - Älä anna virtajohdon kastua.
 - Älä käytä Ranger veren-/nesteenlämmitysjärjestelmää, kun vaikuttaa siltä, että yksikön virtajohto tai lämmitysetti on vahingoittunut. Käytä ainoastaan 3M:n määrittämiä varaosia.

- Pidä virtajohto aina näkyvillä ja saatavilla. Virtajohdon pistoke on laitteen irtikytentälaite. Seinäpistorasian tulee olla niin lähellä kuin on käytännöllistä, ja sen tulee olla helposti käytettävissä.
 - Älä käytä moniosaisia jatkopistorasioita tai jatkojohtoja.
 - Älä käytä tätä laitetta muiden laitteiden lähellä, pinottuna tai yhdessä niiden kanssa, jos ei ole tarkistettu, että laitekokonaisuuden kokonaisvuotovirta ei ylitä tyyppin BF laitteen turvarajoja ja että laite toimii normaalisti siinä konfiguroinnissa, jossa sitä käytetään.
3. Toimi seuraavasti ilmaemboliaan ja nesteiden väärään reititykseen liittyvien riskien pienentämiseksi:
- Älä infusoi nesteitä, jos nesteletkussa on kuplia.
 - Varmista, että kaikki luer-liitännät ovat tiukalla.
4. Älä asenna Ranger-veren-/nesteenlämmitysjärjestelmää potilaan infuusionaikaista tasoa korkeammalle, sillä tämä saattaa aiheuttaa ilmaemboliaa.
5. Toimi seuraavasti mahdolliseen verenhukkaan liittyvien riskien pienentämiseksi: älä käytä yhdessä kehon nesteiden ulkoiseen kierrätykseen tarkoitettujen laitteiden kanssa.
6. Sähkömagneettisiin häiriöihin liittyvän henkilövahingon vaaran pienentämiseksi:
- Erityistä huolellisuutta on noudatettava, kun Ranger-veren-/nesteenlämmitysyksikköä käytetään muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna. Jos laitteiden pinoaminen tai käyttö yksikön vieressä on välttämätöntä, Ranger- veren/nesteen lämmitysyksikköä ja muita laitteita on seurattava, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat kokoonpanossa oikein.

HUOMIO:

1. Toimi seuraavasti ristikontaminaatoriskin pienentämiseksi:
- Puhdistustyökalu puhdistaa vain pintapuolisesti, se ei desinfioi tai steriloiki yksikön sisäpuolta.
2. Toimi seuraavasti törmäysriskin ja sairaalalaitteiden vaurioitumisriskin pienentämiseksi:
- Kiinnitä Ranger veren/nesteen lämmitysyksikkö infuusiotelineeseen, jonka pyöräalustan vähimmäissäde on 14" (35,6 cm) ja korkeus enintään 44" (112 cm).
3. Toimi seuraavasti ympäristön saastumisriskin pienentämiseksi:
- Noudata sovellettavia säännöksiä, kun hävität laitteen tai sen sähköisiä osia.
4. Älä käytä suorassa sydänkäytössä. Kun käytät Ranger veren-/nesteenlämmitysjärjestelmää keskuslaskimokatetrin yhteydessä, varmista, ettei katetrin kärki kosketa suoraan sydämeen, ja varmista, että kaikkien potilaaseen tai potilaan lähelle yhdistettyjen sähkölaitteiden vuotovirtaluokitus on käyttösovellukseen sopiva. Jos keskuslaskimokatetrin todetaan koskettavan suoraan potilaan sydämeen, veren/nesteen lämmitysyksikkö malli 245 on irrotettava välittömästi keskuslaskimokatetrin, kunnes tämä on sijoitettu uudelleen turvallisesti. Näiden varotoimien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa sydämeen häiriöitä ja/tai potilaan loukkaantumisen.
5. Noudata verenlämmityslaitteiden käytön yhteydessä AABB-ohjeita, joissa varoitetaan lämmityksen käytöstä verihutaleiden, kryopresipitaattien tai granulosityttisuspensioiden antamisen yhteydessä.
6. Ranger-veren-/nesteenlämmitysjärjestelmä on testattu ja sen on todettu kestävän sekä sähkömagneettisia kenttiä että sähköstaattisia purkauksia. Toimi seuraavasti radiotaajuuksia käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden aiheuttamiin sähkömagneettisiin kenttiin liittyvien riskien pienentämiseksi:
- Asenna Ranger-veren-/nesteenlämmitysjärjestelmä ja ota se käyttöön ohjeessa ja valmistajan vakuutuksessa ilmoitettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
 - Mikäli häiriöitä esiintyy, siirrä laite kauemmaksi radiotaajuista säteilyä käyttävästä kannettavasta tai siirrettävästä viestintälaitteesta.
7. Tietyissä olosuhteissa Ranger-veren-/nesteenlämmitysyksikkö voi herkistyä staattiselle purkaukselle tai ylijänniteaallolle, mikä voi laukaista virheellisen hälytysäänen. Tässä tapauksessa sammuta yksikkö, irrota virtajohto pistorasiasta ja liitä jälleen, jotta se palaa normaaliin toimintaan.

HUOMAUTUS:

1. Laitteen vaurioitumisen välttämiseksi:
- Älä puhdistaa veren/nesteen lämmitysyksikköä liuottimilla. Kotelo, tarra ja sisäiset komponentit voivat vahingoittua.
 - Älä upota veren/nesteen lämmitysyksikköä puhdistus- tai sterilointinesteisiin. Laite ei ole nestetiivis.
 - Älä työnnä metallisia instrumentteja veren/nesteen lämmitysyksikköön.
 - Älä käytä lämmitinlevyjen puhdistukseen hankaavia aineita tai liuoksia.
 - Älä anna roiskeiden kuivua yksikön sisään, sen puhdistus voi vaikeutua.
2. Ranger veren-/nesteen lämmitysyksikkö täyttää lääketieteellisille laitteille asetetut sähköisten häiriöiden vaatimukset. Jos radiotaajuushäiriöitä muiden laitteiden kanssa ilmenee, voi olla tarpeen ryhtyä lievennystoimiin, joita voivat olla mm. uudelleen suuntaaminen, siirtäminen uuteen paikkaan tai lämmitysyksikön kytkeminen eri virtalähteeseen.

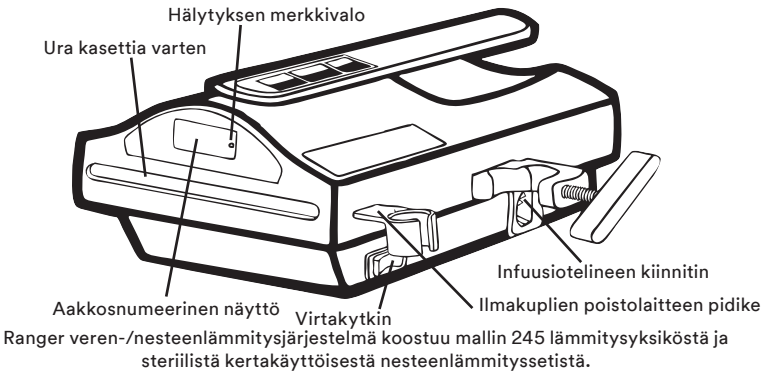
Laitteen yleiskuvaus ja toiminta

3M™ Ranger™ veren-/nesteenlämmitysjärjestelmä koostuu mallin 245 lämmitysyksiköstä ja steriilistä kertakäyttöisestä nesteenlämmitysetistä.

Lämmitysyksikkö on pienikokoinen, kevyt, nesteenkestävä laite, jonka sivulla on kiinnitin infuusiotelineeseen kiinnittämistä varten (katso kuva 1). Yksikön päällä oleva kantokahva helpottaa kuljetusta.

Etupaneelissa sijaitsevat osat:

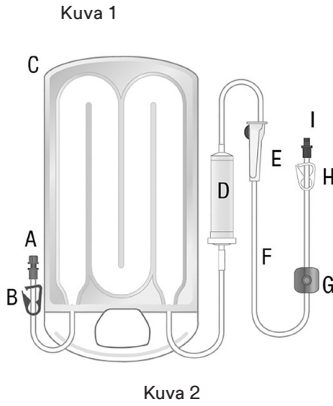
- Aakkosnumeerinen näyttö osoittaa lämmittimen lämpötilan normaalin toiminnan aikana. Ylilämpötilassa näytössä vilkkuu vuorotellen 43 °C:n tai sitä korkeampi lämpötila ja sana "HI". Lisäksi kuuluu hälytyksen äänimerkki. Alilämpötilassa näytössä vilkkuu vuorotellen 33 °C:n tai sitä matalampi lämpötila ja sana "LO".
- Hälytyksen merkkivalo syttyy, kun yli- tai alilämpötila ilmenee.



Esimerkki Ranger veren-/nesteenlämmitysetistä

- A. Tuloletku
- B. Sininen tulopuristusliitin
- C. Nesteenlämmityskasetti
- D. Ilmakuplien poistolaite
- E. Rullasuljin
- F. Potilasletku
- G. Injektioportti
- H. Valkoinen lähtöpuristusliitin
- I. Potilasliitäntä

Katso käyttöä koskevat tiedot jokaisen lämmitysetin mukana toimitetuista ohjeista.



Mallin 245 tuoteturvallisuusominaisuudet

Seuraavassa kaaviossa kuvataan Ranger veren-/nesteen lämmitysyksikön turvahälytysominaisuudet.

Hälytyksen tyyppi	Ilmenemistapa	Kuvaus/syy	Toimenpide
Ylilämpötilahälytys – 43 °C	Hälytyksen merkkivalo palaa ja äänimerkki kuuluu, aakkosnumeerisessa näytössä vilkkuu vuorotellen 43 °C:n tai sitä korkeampi lämpötila ja sana "HI".	Lämmittimen lämpötila on noussut 43 °C:seen siirtymäolosuhteissa.*	Tarkkaile aakkosnumeerista näyttöä. Jollei lämpötila laske 41 °C:seen (voi kestää muutaman minuutin), keskeytä yksikön käyttö. Soita 3M:ään.
Alilämpötilahälytys – 33 °C	Hälytyksen merkkivalo palaa ja äänimerkki kuuluu, aakkosnumeerisessa näytössä vilkkuu vuorotellen 33 °C:n tai sitä matalampi lämpötila ja sana "LO".	Lämmittimen lämpötila on laskenut 33 °C:seen.	Hälytys keskeytyy, kun lämpötila nousee 33 °C:n yläpuolelle. Jatka yksikön käyttöä. Jollei lämpötila nouse 33 °C:n yläpuolelle, irrota yksikkö pistorasiasta ja soita 3M:ään.

* Siirtymäolosuhteet voivat aiheuttaa ylilämpötilan hälytystilan. Näihin olosuhteisiin kuuluvat:

- Erittäin suuri muutos virtausnopeudessa (esim. 333 ml:sta minuutissa virtauksen keskeytykseen).
- Yksikkö on kytketty päälle ja saavuttanut asetusarvon lämpötilan 41 °C, ennen kuin kasetti on laitettu laitteeseen.
- Nesteet on esilämmitetty yli 42 °C:n lämpötilaan ennen infuusiota.

Hälytyksen tyyppi	Ilmenemistapa	Kuvaus/syy	Toimenpide
Erillinen varmistusturvahälytys – 44 °C	Hälytyksen merkkivalo palaa ja äänimerkki kuuluu, aakkosnumeerisessa näytössä vilkkuu vuorotellen 43 °C:n tai sitä korkeampi lämpötila ja sana "HI". Aakkosnumeerinen näyttö on pimeänä ja äänimerkki kuuluu (varmistusturvahälytys toimii, vaikka näyttö olisikin pimeänä).	Lämmittimen lämpötila nousi 44 °C:seen. Varmistusturvajärjestelmä käynnistyy 44 °C:ssa ja katkaisee lämmitinlevyistä virran.	SAMMUTA YKSIKKÖ JA IRROTA SE PISTORASIASTA. Älä käytä veren/nesteen lämmitysyksikköä. Hävitä kertakäyttöinen setti. Soita 3M:ään.

Kappale 3: Käyttöohjeet

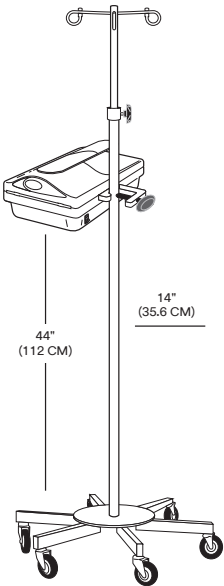
Ranger veren/nesteen lämmitysyksikön valmistelu ja käyttö

1. Kiinnitä Ranger veren/nesteen lämmitysyksikkö infuusiotelineeseen. Kiristä telineen kiinnitin tiukkaan (katso kuva 3).

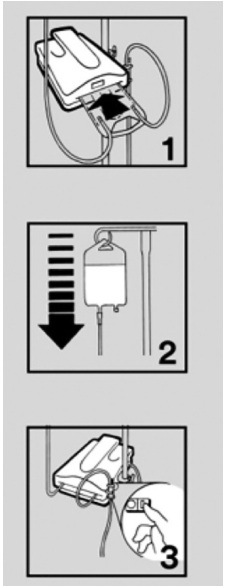
HUOMIO:

Toimi seuraavasti törmäysriskin ja sairaalalaitteiden vaurioitumisriskin pienentämiseksi:

- Kiinnitä Ranger veren/nesteen lämmitysyksikkö infuusiotelineeseen, jonka pyöryälustan vähimmäissäde on 14" (35,6 cm) ja korkeus enintään 44" (112 cm).
2. Liu'uta nesteenlämmityskasetti lämmitysyksikössä olevaan uraan. Kasetti sopii laitteeseen vain yhdessä asennossa (katso kuva 4, nro 1).
3. Esitäytä lämmityssetti. Katso lisätietoja setin esitäytöstä lukemalla lämmityssettien mukana toimitetuista ohjeista (katso kuva 4, nro 2).
4. Aseta ilmakuplien poistolaite pidikkeeseen.
5. Liitä virtajohto soveltuvaan pistorasiaan. Kytke yksikköön virta (katso kuva 4, nro 3). Muutaman sekunnin kuluttua aakkosnumeerinen näyttö syttyy. Lämpeneminen 41 °C:n asetusarvon lämpötilaan vie alle kaksi minuuttia.
6. Käynnistä infuusio. Kun infuusio on valmis, poista lämmityssetti ja hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



Kuva 3



Kuva 4

Lämmityssetin poistaminen Ranger veren/nesteen lämmitysyksiköstä

1. Sulje lähimpänä kasettia oleva (proksimaalinen) syöttöpuristin ja avaa kaikki kasetista kauempana olevat (distaaliset) puristimet.
2. Irrota lämmityssarja nestesäiliöstä, jos sellainen on käytössä.
3. Anna nesteen virrata potilaaseen (tämä voi kestää 2–3 sekuntia). Sulje distaalinen puristin.
4. Poista kasetti lämmitysyksiköstä ja hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
5. Kiinnitä potilaan I.V.-letku takaisin nestesäiliöön ja jatka nesteensiirtoa ilman lämmitystä.

Lämmityssetin siirtäminen yhdestä Ranger-lämmitysyksiköstä toiseen

1. Noudata edellä olevia vaiheita 1–3, poista lämmityssetti sen jälkeen ensimmäisestä lämmitysyksiköstä.
2. Pidän puristimet kiinni kuljetuksen aikana äläkä siirrä nesteitä, kun kasetti on lämmitysyksikön ulkopuolella.
3. Liu'uta kasetti toiseen lämmitysyksikköön.
4. Varmista, että ilma on poistettu letkustosta.
5. Avaa puristimet ja jatka nesteensiirtoa.

Kappale 4: Vianmääritys

Ongelma	Syy	Ratkaisu
Lämmitysyksikön paneelissa ei näy mitään.	Yksikköä ei ole kytketty päälle tai virtajohtoon tai virtajohtoa ei ole liitetty soveltuvaan pistorasiaan.	Kytke yksikkö päälle. Varmista, että virtajohto on liitetty lämmitysyksikön virransyöttömoduuliin. Varmista, että lämmitysyksikkö on liitetty soveltuvaan pistorasiaan.
	Laitevika.	Tarkista sulaketaulu. Soita 3M:ään.
Hälytyksen merkkivalo palaa ja äänimerkki kuuluu, aakkosnumeerisessa näytössä vilkkuu vuorotellen 43 °C:n tai sitä korkeampi lämpötila ja sana "HI".	Tilapäinen yllilämpötila, jonka syynä on: Erittäin suuri muutos virtausnopeudessa (esim. 333 ml:sta minuutissa virtauksen keskeytykseen). Yksikkö on kytketty päälle ja saavuttanut asetusarvon lämpötilan, ennen kuin kasetti on laitettu paikalleen. Nesteitä on esilämmitetty yli 42 °C:n lämpötilaan ennen lämmitysyksikön läpi kulkua.	Avaa virtaus lämpötilan laskemiseksi. Hälytykset lakkaavat, kun näytössä näkyy 41 °C. Yksikkö on käyttövalmis. Hälytykset lakkaavat, kun näytössä näkyy 41 °C. Yksikkö on käyttövalmis. Sammuta yksikkö ja irrota se pistorasiasta. Keskeytä nesteiden infuusio. Älä lämmitä nesteitä ennen Ranger-lämmitysyksikön kautta tapahtuvaa infuusiota.
Hälytyksen äänimerkki kuuluu, aakkosnumeerinen näyttö ja hälytyksen merkkivalo ovat pimeinä.	Ensiöohjaimen vika. Laite ei toimi enää.	Lämmitinlevyjen virta katkeaa, jos lämpötilaa nousee 44 °C:seen (lämmitysyksikkö Rev N ja uudempi) tai 46 °C:seen (lämmitysyksiköt Rev A–M). Sammuta yksikkö ja irrota se pistorasiasta. Keskeytä laitteen käyttö. Hävitä kertakäyttöinen setti. Hälytyksen äänimerkki kuuluu, jollet irrota yksikköä pistorasiasta. Soita 3M:ään.

Ongelma	Syy	Ratkaisu
Yksikkö hälyttää pian pistorasiaan liittämisen jälkeen (yksikköä ei tarvitse kytkeä päälle tilan esiintymiseksi). Lämmittimen lämpötila nousee 44 °C:seen (lämmitysyksiköt Rev N ja uudemmat) tai 46 °C:seen (lämmitysyksiköt Rev A–M) ja yksikkö sammuu pian pistorasiaan liittämisen jälkeen (yksikköä ei tarvitse kytkeä päälle tilan esiintymiseksi).	Yksikön pohjassa oleva testiruuvi on löysällä tai puuttuu.	Varmista, että testiruuvi on tiukkaan kiristetty. Jos se puuttuu, sammuta yksikkö ja irrota se pistorasiasta. Soita 3M:ään.
Hälytyksen äänimerkki kuuluu mutta yksikkö on sammutettu.	Erillinen varmistusturvajärjestelmä on käynnistynyt.	Irrota yksikkö pistorasiasta. Soita 3M:ään.
Kasetti ei irtoa yksiköstä.	Kasetti on liian täynnä, nesteitä infusoidaan edelleen tai kasetin proksimaalinen puristin on auki. Lämmitysyksikkö on potilaan tason alapuolella ja tuottaa liikaa vastapainetta.	Varmista, että neste on tyhjentynyt kasetista ennen sen liu'uttamista ulos, ettei nesteensiirtoa enää tapahdu ja että lämmityskasetin proksimaalinen puristin on suljettu. Nosta yksikkö potilaan tason yläpuolelle.
Hälytyksen merkkivalo palaa ja äänimerkki kuuluu, aakkosnumeerisessa näytössä vilkkuu vuorotellen 33 °C:n tai sitä matalampi lämpötila ja sana "LO".	Alilämpötila johtuen erittäin suuresta virtauksesta ja erittäin kylmästä nesteestä tai viallinen lämmitin/rele.	Hälytyksen pitäisi lakata, kun lämpötila nousee 33 °C:n yläpuolelle. Jos hälytys jatkuu, sammuta yksikkö, irrota se pistorasiasta ja keskeytä käyttö. Soita 3M:ään.
Aakkosnumeerisessa näytössä lukee "Er 4" tai "Open".	Lämpötilasensorin johto avoin.	Älä käytä yksikköä. Soita 3M:ään.
Aakkosnumeerisessa näytössä lukee "Er 5" tai "Open".	Sähköinen häiriö.	Poista yksikkö käytöstä. Kerro asiasta biolääketiedeteknikolle tai soita 3M:ään.

Kappale 5: Kunnossapito ja säilytys

Puhdistusohjeet

Lämmitysyksikön puhdistaminen ulkopuolelta:

1. Irrota lämmitysyksikkö virtalähteestä ennen puhdistusta.
2. Puhdistus on tehtävä leikkaussalitarvikkeita koskevien sairaalan puhdistuskäytäntöjen mukaisesti. Pyyhi lämmitysyksikkö ja kaikki muut mahdollisesti kosketetut pinnat joka käytön jälkeen. Käytä kosteaa, pehmeää liinaa ja sairaalan hyväksymää mietoa puhdistusainetta, pieneliöitä tuhoavia kertakäyttöisiä pyyhkeitä, desinfiointipyyhkeitä tai mikrobeja tappavaa suihketta. Seuraavat aktiiviset ainesosat hyväksytään lämmitysyksikön puhdistukseen:
 - hapettimet (esim. 10 % valkaisuaine)
 - kvaternaariset ammoniumyhdisteet (esim. 3M™ kvat-desinfioiva puhdistusaine)
 - fenolit (esim. 3M™ fenolidesinfioiva puhdistusaine)
 - alkoholit (esim. 70 % isopropyylialkoholi)
3. Anna kuivua vapaasti ilmassa.

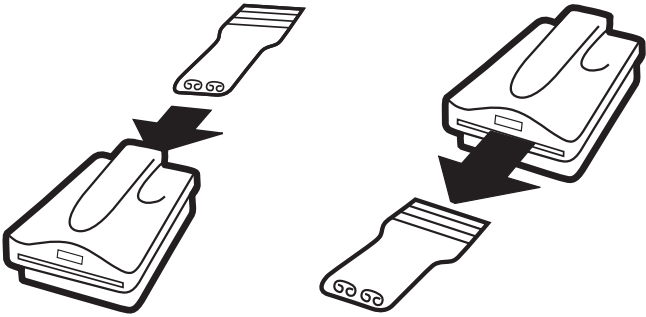
HUOMIO

- Toimi seuraavasti ristikontaminaatoriskin pienentämiseksi:
- Puhdistustyökalu puhdistaa vain pintapuolisesti, se ei desinfioi tai steriloi yksikön sisäpuolta.

Lämmitinlevyjen puhdistaminen:

Ranger-laitepuhdistustyökalu on tarkoitettu lämmitysyksikön kummankin lämmitinlevyn puhdistamiseen. Lämmitysyksikköä ei tarvitse purkaa työkalun käyttämistä varten.

1. Irrota veren-/nesteelämmitysyksikön pistoke.
2. Taita puhdistustyökalu auki. Kostuta vaahtomuovilevyt hankaamattomalla liuksella. Seuraavat aktiiviset ainesosat hyväksytään puhdistustyökalun yhteydessä käytettäviksi:
 - hapettimet (esim. 10 % valkaisuaine)
 - kvaternaariset ammoniumyhdisteet (esim. 3M™ kvat-desinfioiva puhdistusaine)
 - fenolit (esim. 3M™ fenolidesinfioiva puhdistusaine)
 - alkoholit (esim. 70 % isopropyylialkoholi)
3. Työnnä työkalu yksikön takaa sisään ja vedä työkalu kokonaan ulos edestä (katso kuva 5).
4. Huuhtelee työkalu vedellä ja toista 3 kertaa. Hävitä työkalu sairaalan käytännön mukaisesti.
5. Pyyhi yksiköstä ylimääräinen neste.



Kuva 5

Pinttynneiden kuivuneiden nesteiden puhdistaminen:

1. Suihkuta hankaamatonta liuosta lämmitysyksikön uraan ja anna sen vaikuttaa 15–20 minuuttia.
2. Puhdista yksikkö puhdistustyökalulla.

HUOMAUTUS

1. Laitteen vaurioitumisen välttämiseksi:

- Älä upota Ranger-yksikköä tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen äläkä steriloï niitä.
- Älä puhdista lämmitysyksikköä liuottimilla. Kotelo, tarra ja sisäiset komponentit voivat vahingoittua.
- Älä työnnä metallisia instrumentteja lämmitysyksikköön.
- Älä käytä lämmitinlevyjen puhdistukseen hankaavia aineita tai liuoksia.
- Älä anna roiskeiden kuivua yksikön sisään, sen puhdistus voi vaikeutua.

HUOM.: Voit käyttää yläkanavien puhdistamiseen muuta kuin metallista instrumenttia, esimerkiksi pumpulipuikkoa. Jollet pysty puhdistamaan laitetta riittävästi, ota yhteys 3M:n tekniseen tukeen.

Säilytys

Kaikkia osia on säilytettävä viileässä kuivassa paikassa, kun niitä ei käytetä.

Huoltaminen

Ranger veren/nesteen lämmitysyksikön sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. 3M:n tai valtuutetun huoltoteknikon tulee suorittaa kaikki huoltotoimenpiteet. Soita Yhdysvalloissa huoltotietoja varten 3M:n numeroon 1 800 228 3957. Yhdysvaltojen ulkopuolella: soita paikalliselle 3M-edustajallesi.

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

Symbolisanasto

Tuotteen merkinnöissä tai ulkopakkauksessa voi olla seuraavia symboleita.

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Sarjanumero		Ilmaisee valmistajan sarjanumeron yksittäisen lääkkinnällisen laitteen tunnistamiseksi. Lähde: ISO 15223, 5.1.7
Säilytettävä kuivana		Ilmaisee, että lääkkinnällinen laite on suojattava kosteudelta. Lähde: ISO 15223, 5.3.4
Huomio		Ilmaisee, että laitteen tai ohjauksen käyttö lähellä symbolin sijoituspaikkaa edellyttää varovaisuutta, tai ilmaisee, että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai käyttäjän toimia haitallisten seurausten välttämiseksi. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Lääkkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllinen laitetunniste		Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
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 [ilmoitettu hyväksytty tarjoaja] tai sen määräyksestä. Yhdysvaltojen liittovaltion säännösten (CFR) 21 osaston 801.109 § b 1.
UL-luokiteltu		Ilmaisee, että UL on arvioinut ja ottanut tuotteen luetteloon Yhdysvaltoja ja Kanadaa varten.
Katso käyttöohje(kirja)		Ilmaisee, että käyttöohje(kirja) on luettava. ISO 7010-M002
”OFF” (virta)		Ilmaisee verkkovirran katkaisun, ainakin pääkytkimet, tai niiden asennot ja kaikki tilanteet, jotka vaikuttavat turvallisuuteen. Lähde: IEC 60417-5008

Virtakuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitemuutokset syöttöjohdoissa	70 %:n U_T jännitteen lasku 30 jakson ajan (@60 Hz) 0 %:n U_T jännitteen lasku 1 jakson ajan 0 %:n U_T jännitteen lasku 0,5 jakson ajan @ kulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 %:n U_T jännitekatkos 300 jakson ajan (@60 Hz)	70 %:n U_T jännitteen lasku 30 jakson ajan (@60 Hz) 0 %:n U_T jännitteen lasku 1 jakson ajan 0 %:n U_T jännitteen lasku 0,5 jakson ajan @ kulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 %:n U_T jännitekatkos 300 jakson ajan (@60 Hz)	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
IEC 61000-4-11			
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien tulisi olla tyypilliselle sijainnille sopivalla tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Läheisten radiotaajuuskenttien häiriöiden sieto IEC 61000-4-3	Katso alla oleva Säteily radiotaajuus IEC 61000-4-3 -taulukko	Katso alla oleva Säteily radiotaajuus IEC 61000-4-3 -taulukko	Katso alla oleva Säteily radiotaajuus IEC 61000-4-3 -taulukko
Läheisten magneettikenttien häiriöiden sieto IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz:n pulssimodulaatio 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz:n modulaatio	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Säteily radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät ja korkeataajuisien kirurgisten laitteiden aiheuttamat sähkömagneettiset häiriöt IEC 60601-2-2:2017	IEC 60601-2-2:2017 -standardin liitteen BB lausekkeen BB.4 mukaiset testausohjeet	IEC 60601-2-2:2017 -standardin liitteen BB lausekkeen BB.4 mukaiset testausohjeet	Korkeataajuinen kirurginen laitteisto toimii 100 %:n teholla Ranger-veren-/nesteenlämmitysyksikön ja virtajohdon läheisyydessä.

HUOMAUTUS U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testaustasoa.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Malli 245 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin 245 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa sijoittaa lähemmäksi mitään mallin 245 osaa, mukaan lukien sen johdot, kuin suositeltu erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta. Suosittelun erotusetaisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan antama maksimilähtöteho watteina (W) ja d suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttien ympäristötutkimuksessa ^a määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla vaatimustenmukaisuustason alapuolella jokaisella taajuusalueella ^b . Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä: 
HUOMAUTUS 1: Arvoissa 80 MHz ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen erotusetaisyys.			
HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radion (GSM/langaton), puhelinten ja kannettavien maaradioiden tukiasemien, radioamatöörien radioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman säteilyn määrittämiseksi suositellaan sähkömagneettisen alueen mittausta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa mallia 245 aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, mallia 245 tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia käyttäytymistä, tarvitaan mahdollisesti lisätoimenpiteitä, kuten mallin 245 suuntaaminen uudelleen tai sen sijoittaminen toiseen paikkaan.

^b Kentän voimakkuuden pitää olla taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz alle 3 V/m.

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Modulaatio	Erotusetäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
385	380–390	Pulssi, 18 Hz	0,3	27
450	430–470	FM ± 5 kHz, poikkeama 1 kHz sini	0,3	28
710	704–787	Pulssi, 217 Hz	0,3	9
745		Pulssi, 217 Hz	0,3	9
780		Pulssi, 217 Hz	0,3	9
810	800–960	Pulssi, 18 Hz	0,3	28
870		Pulssi, 18 Hz	0,3	28
930		Pulssi, 18 Hz	0,3	28
1720	1700 – 1990	Pulssi, 217 Hz	0,3	28
1845		Pulssi, 217 Hz	0,3	28
1970		Pulssi, 217 Hz	0,3	28
2 450	2 400 – 2 570	Pulssi, 217 Hz	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	Pulssi, 217 Hz	0,3	9
5 500		Pulssi, 217 Hz	0,3	9
5 785		Pulssi, 217 Hz	0,3	9

Suosittelut erotusetäisyydet mallille 245 sekä kannettaville ja mobiileille radiotaajuuskäyttöisille tiedonsiirtolaitteille

Malli 245 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Mallin 245 ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien tietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja mallin 245 välillä alla esitetyn ja tietoliikennelaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.

Lähettimen maksimilähtöteho [W]	Lähettimien taajuuksien mukainen erotusetäisyys [m]		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Jos lähettimen maksimilähtötehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltu erotusetäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa *P* on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan.

- HUOMAUTUS 1: Arvoissa 80 MHz ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen erotusetäisyys.
- HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Fyysiset ominaisuudet

Lämmitysyksikkö

4,5 tuumaa (11 cm) korkea x 7,5 tuumaa (19 cm) leveä x 10 tuumaa (25 cm) pitkä; paino: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Luokitukset

- Suojaus sähköiskulta: Luokan I lääkinällinen sähkölaite, jossa tyyppin BF potilasliityntä.
- Suojaus veden tunkeutumiselta: IPX0 (tavallinen laite).
- Toimintatapa: Jatkuva käyttö.
- Ei sovellu käytettäväksi samassa tilassa syttyvien, ilmaa tai happea sisältävien anestesiasseosten tai ilokaasun kanssa.



LÄÄKETIETEELLINEN – LÄÄKETIETEELLINEN YLEISLAITE SÄHKÖISKUJEN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN OSALTA VAIN STANDARDIEN AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 ja CAN/CSA-C22.2 N:o 60601-1:14 (vahvistettu 2022) mukaisesti; ohjausno 4HZ8

Sähköiset ominaisuudet	Lämpötila- ja tarkkuusominaisuudet
Laitteen luokitus 100–120 V AC, 50/60 Hz 220–240 V AC, 50/60 Hz	Asetusarvon lämpötila 41 ± 1,5 °C
Enimmäislämmitysteho 900 W	Yliämpötilahälytys 43 + 3/- 2 °C
Sulake 2 x T10A-H (250 V) 100–120 V AC:n laitteelle 2 x T6.3A-H (250 V) 220–240 V AC:n laitteelle	Alilämpötilahälytys 33 ± 2 °C
Sulaketyyppi Hidas, suuri katkaisuvirta	Yliämpötilan virrankatkaisu 44 + 3/- 2 °C (lämmitysyksiköt Rev N ja uudemmat) 46 ± 2 °C (lämmitysyksiköt Rev A–M)

Vuotovirta

Täyttää vuotovirtavaatimukset standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

Ympäristöolosuhteet

Toimintalämpötila-alue: 15–40 °C (59–104 °F)

Säilytys- ja kuljetuslämpötila-alue: -20–+45 °C (-4–+113 °F)

Käyttökosteus: 10–85 % suhteellinen kosteus, tiivistymätön

Ilmanpainealue: 50–106 kPa

Seção 1: Serviço técnico e colocação de pedidos 113

Serviço técnico e colocação de pedidos 113

EUA 113

Fora dos EUA 113

Reparo e troca no prazo da garantia 113

Quando você ligar para o suporte técnico 113

Seção 2: Introdução 113

Descrição do produto 113

Indicações de uso 113

População de pacientes e configurações 113

Explicação das consequências das palavras de aviso 113

ADVERTÊNCIA: 113

CUIDADO: 114

AVISO: 114

Visão geral e operação 115

Exemplo de conjunto de aquecimento de sangue/fluidos Ranger 115

Características de segurança do produto modelo 245 115

Seção 3: Instruções de uso 116

Preparação e configuração da unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger 116

Remoção do conjunto de aquecimento da unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger 116

Transferência do conjunto de aquecimento de uma unidade de aquecimento Ranger para outra 116

Seção 4: Solução de problemas 116

Seção 5: Manutenção geral e armazenamento 117

Instruções de limpeza 117

Para limpar o exterior da unidade de aquecimento: 117

Para limpar as placas de aquecimento: 118

Para limpar fluidos resistentes e secos: 118

Armazenamento 118

Manutenção 118

Glossário de símbolos 118

Seção 6: Especificações 119

Características físicas 122

Classificações 122

Corrente de fuga 122

Condições ambientais 122

Seção 1: Serviço técnico e colocação de pedidos

EUA: TEL: 1-800-228-3957 (Somente nos EUA)

Fora dos EUA: Entre em contato com seu representante local da 3M.

A 3M não assume nenhuma responsabilidade pela confiabilidade, desempenho ou segurança da unidade de aquecimento de temperatura se os seguintes eventos ocorrerem:

- As modificações ou reparos não forem realizados por um técnico qualificado de manutenção de equipamentos médicos que esteja familiarizado com as boas práticas de reparo de dispositivos médicos.
- A unidade for usada de uma maneira diferente da descrita no Manual do Operador ou de Manutenção Preventiva.
- A unidade for instalada em um ambiente que não forneça tomadas elétricas aterradas.
- A unidade de aquecimento não for mantida de acordo com os procedimentos descritos no Manual de Manutenção Preventiva.

Reparo e troca no prazo da garantia

Para devolver um dispositivo à 3M para manutenção, primeiro obtenha um número de Autorização de Devolução (RA) de um representante do atendimento ao cliente. Use o número (RA) em todas as correspondências ao devolver um dispositivo para manutenção. Uma caixa de transporte será entregue a você sem nenhum custo, se necessário. Ligue para seu fornecedor local ou representante de vendas para perguntar sobre dispositivos emprestados enquanto seu dispositivo está sendo consertado.

Quando você ligar para o suporte técnico

Precisaremos saber o número de série da sua unidade quando você nos ligar. A etiqueta do número de série está localizada na parte inferior da unidade de aquecimento.

Seção 2: Introdução

Descrição do produto

O sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger consiste em uma unidade de aquecimento Modelo 245 e um conjunto de aquecimento de fluido descartável estéril.

O sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger foi projetado para aquecer sangue, hemoderivados e líquidos. Os fluidos podem ser aquecidos de 4 °C- 20 °C para 33 °C - 41 °C. Demora menos de 2 minutos para aquecer até a temperatura nominal de 41 °C e para iniciar a infusão. O ponto de alerta de alta temperatura está definido para 43 °C e o ponto de alerta de baixa temperatura está definido para 33 °C.

Conjunto	Temperatura do fluido na entrada	Vazão
Pediátrico	4 °C - 20 °C	KVO - 100 mL/min
Fluxo padrão	4 °C - 20 °C	KVO - 150 mL/min
Alto fluxo	4 °C	KVO - 167 mL/min
Alto fluxo	20 °C (temperatura ambiente)	KVO - 333 mL/min

Conjuntos descartáveis de aquecimento de sangue/fluido estão disponíveis em: aplicações de fluxo pediátrico, fluxo padrão e alto fluxo. Os conjuntos de aquecimento são estéreis, não são feitos de látex de borracha natural, são itens de uso único e são projetados para serem usados com a unidade de aquecimento.

A unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger foi projetada para ser montada em um suporte para I.V. Uma alça localizada na parte superior da unidade facilita o transporte. Quando montado no suporte para I.V., a unidade se encaixa facilmente acima da unidade de aquecimento 3M™ Bair Hugger™.

Este manual inclui instruções de operação e especificações da unidade para o sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger. Para obter informações sobre o uso de conjuntos de aquecimento de sangue/fluidos Ranger com a unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger, Modelo 245, consulte as “Instruções de uso” incluídas em cada conjunto de aquecimento. O sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger só deve ser usado em instalações de saúde por profissionais médicos treinados.

Indicações de uso

O aquecedor de sangue/fluidos Ranger destina-se a aquecer sangue, hemoderivados e líquidos.

População de pacientes e configurações

Pacientes adultos e pediátricos sendo tratados em salas de cirurgia, ambientes de emergência em traumatologia ou outras áreas onde sangue/fluidos são infundidos.

Explicação das consequências das palavras de aviso

ADVERTÊNCIA: indica uma situação de perigo 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.

AVISO: indica uma situação que, se não for evitada, poderá resultar apenas em danos materiais.

ADVERTÊNCIA:

- para reduzir os riscos associados à tensão elétrica perigosa, incêndios e energia térmica:
 - Não substitua outros dispositivos (ou seja, modelo 247) da unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger ou conjuntos de aquecimento de sangue/fluidos Ranger.
 - Não continue a usar a unidade se o alerta de temperatura excessiva continuar a soar e a temperatura não retornar ao ponto de ajuste. Pare imediatamente o fluxo de fluido e descarte o conjunto de aquecimento. Faça com que a unidade de aquecimento de sangue/fluidos seja testada por um técnico biomédico ou ligue para a 3M.

2. Para reduzir os riscos associados à tensão elétrica perigosa e incêndios:
- Não modifique ou faça manutenção neste dispositivo, e não abra a caixa da unidade de aquecimento, pois não há peças na unidade que possam ser reparadas pelo usuário.
 - Conecte o cabo de alimentação às tomadas marcadas como “Somente Hospital”, “Classe Hospitalar” ou uma tomada aterrada de maneira confiável.
 - Use somente o cabo de alimentação fornecido pela 3M destinado para este produto e certificado para o país no qual o equipamento é usado.
 - Não deixe o cabo de alimentação molhar.
 - Não use o sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger quando parecer que o cabo de alimentação da unidade ou o conjunto de aquecimento está danificado. Use apenas peças de reposição especificadas pela 3M.
 - Mantenha o cabo de alimentação sempre visível e acessível. O plugue do cabo de alimentação serve como dispositivo de desconexão. A tomada da parede deve estar o mais próximo possível e ser facilmente acessível.
 - Não use com uma régua de várias tomadas ou cabo de extensão.
 - Não use este equipamento próximo a, empilhado ou em combinação com outros equipamentos sem verificar se a corrente de fuga total dos equipamentos combinados não excede os limites de segurança para equipamentos tipo BF e sem garantir a operação normal na configuração em que será usado.
3. Para reduzir os riscos associados à embolia aérea e direcionamento incorreto de fluidos:
- Nunca realize a infusão de fluidos se houver bolhas de ar presentes na linha dos fluidos.
 - Verifique se todas as conexões Luer estão bem adaptadas.
4. Não coloque o sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger acima do nível do paciente durante a infusão, pois isso pode resultar em embolia gasosa.
5. Para reduzir os riscos associados à perda potencial de sangue, não use em combinação com um circuito extracorpóreo.
6. Para reduzir o risco de lesão associado à interferência eletromagnética:
- É preciso cautela durante a operação da unidade de aquecimento de sangue e fluidos Ranger próxima ou empilhada com outros equipamentos. Caso seja necessário o uso próximo ou empilhada com outros equipamentos, a unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger e esses outros equipamentos deverão ser observados para verificar se o funcionamento na configuração em que a unidade será usada está normal.

CUIDADO:

1. Para reduzir os riscos associados à contaminação cruzada:
- A ferramenta de limpeza realiza apenas a limpeza superficial; ela não desinfeta ou esteriliza o interior do aparelho.
2. Para reduzir os riscos associados a impacto e danos a dispositivos médicos da instalação:
- Prenda a unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger a um suporte para I.V. com distância entre eixos de raio mínimo de 14" (35,6 cm) e altura não superior a 44" (112 cm).
3. Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:
- Siga os regulamentos aplicáveis ao descartar este dispositivo ou qualquer um de seus componentes eletrônicos.
4. Não use para aplicação cardíaca direta. Ao usar o sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger com um cateter venoso central (CVC), certifique-se de que a ponta do cateter não tenha contato direto com o coração e certifique-se de que todos os dispositivos elétricos conectados ou próximos ao paciente tenham uma classificação de corrente de fuga adequada para a aplicação. Se uma ponta do CVC estiver em contato direto com o coração de um paciente, a unidade de aquecimento de sangue/fluidos modelo 245 deve ser imediatamente desconectada do CVC até que o CVC seja reposicionado com segurança. O não cumprimento dessas precauções pode causar distúrbios cardíacos e/ou lesões no paciente.
5. Siga as orientações da AABB para uso de dispositivos de aquecimento de sangue, que alerta contra o aquecimento durante a administração de plaquetas, crioprecipitados ou suspensões de granulócitos.
6. O sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger foi testado para resistir a campos eletromagnéticos (EMI) e descargas eletrostáticas (ESD). Para reduzir o risco associado a EMI devido a equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis:
- Instale e coloque em serviço o sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger de acordo com as informações de EMC fornecidas na Orientação e Declaração do Fabricante.
 - Se ocorrer interferência, afaste-se do equipamento de comunicação de RF portátil ou móvel.
7. Sob certas condições, a Unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger pode se tornar sensível à ESD ou picos, o que pode causar a ativação incorreta do alarme sonoro. Se tal evento ocorrer, desligue a unidade e desconecte e conecte novamente o cabo de alimentação à tomada de energia e retome a operação normal.

AVISO:

1. Para evitar danos ao dispositivo:
- Não limpe a unidade de aquecimento de sangue/fluidos com solventes. Podem ocorrer danos à caixa, etiqueta e componentes internos.
 - Não mergulhe a unidade de aquecimento de sangue/fluidos em soluções de limpeza ou esterilização. A unidade não é à prova de líquidos.
 - Não insira instrumentos metálicos na unidade de aquecimento de sangue/fluidos.
 - Não use materiais ou soluções abrasivas para limpar as placas do aquecedor.
 - Não deixe que respingos sequem dentro da unidade, pois isso pode dificultar a limpeza da unidade.
2. A unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger atende aos requisitos de interferência eletrônica médica. Se ocorrer interferência de radiofrequência com outro equipamento, pode ser necessário adotar medidas de atenuação, como reorientar, realocar ou conectar a unidade de aquecimento uma fonte de energia diferente.

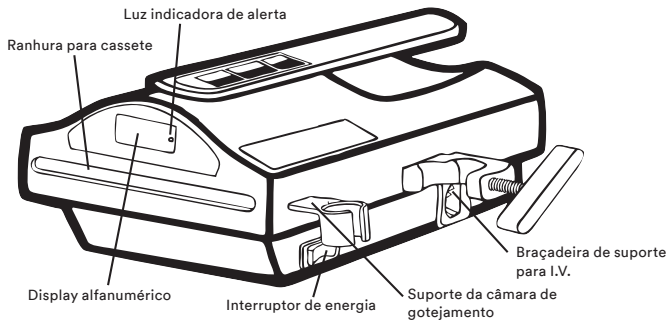
Visão geral e operação

O sistema de aquecimento de sangue/fluidos 3M™ Ranger™ consiste em uma unidade de aquecimento Modelo 245 e um conjunto de aquecimento de fluido descartável estéril.

A unidade de aquecimento é um dispositivo compacto, leve e resistente a líquidos com uma braçadeira localizada na lateral para fixação em um suporte para I.V. (consulte a Figura 1). Uma alça de transporte na parte superior da unidade facilita o transporte.

No painel frontal, você encontrará:

- Um display alfanumérico que indica a temperatura do aquecedor durante a operação normal. Em uma condição de temperatura excessiva, o display pisca alternadamente uma temperatura de 43 °C ou mais e a palavra “HI”. Um alerta sonoro também é emitido. Em uma condição de temperatura baixa, o display pisca alternadamente uma temperatura de 33 °C ou menos e a palavra “LO”.
- Luz indicadora de alerta que acende quando ocorre uma condição de temperatura alta ou baixa.



O sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger consiste em uma unidade de aquecimento modelo 245 e um conjunto de aquecimento estéril.

Figura 1

Exemplo de conjunto de aquecimento de sangue/fluidos Ranger

- A. Linha de entrada
- B. Pinça de aperto da entrada azul
- C. Cassete de aquecimento de fluidos
- D. Câmara de gotejamento
- E. Braçadeira de rolo
- F. Linha do paciente
- G. Porta de injeção
- H. Pinça de aperto branca da saída
- I. Conexão com o paciente

Consulte as instruções fornecidas com cada conjunto de aquecimento para obter informações sobre o uso.

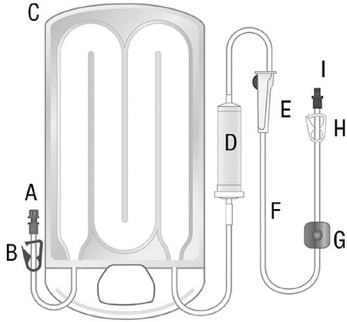


Figura 2

Características de segurança do produto modelo 245

O gráfico a seguir descreve os recursos de alerta de segurança da unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger.

Tipo de alerta	O que procurar	Descrição/causa	Ação
Alerta de temperatura excessiva – 43 °C	A luz indicadora de alerta acende e o alerta soa, o display alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 43 °C ou menos e a palavra "HI".	A temperatura do aquecedor subiu para 43 °C devido a condições de transiente.*	Observe o display alfanumérico. Se a temperatura não cair para 41 °C (pode levar alguns minutos), interrompa o uso da unidade. Ligue para a 3M.
Alerta de baixa temperatura – 33 °C	A luz indicadora de alerta acende e o alerta soa, o display alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 33 °C ou menos e a palavra "LO".	A temperatura do aquecedor caiu para 33 °C.	Os alertas param quando a temperatura sobe acima de 33 °C. Continue usando a unidade. Se a temperatura não subir acima de 33 °C, desconecte a unidade e ligue para a 3M.

* Condições de transiente podem causar uma condição de alerta de temperatura excessiva. Essas condições incluem:

- Houve uma mudança extrema nas taxas de fluxo (por exemplo, de 333 ml/min para interrupção de fluxo).
- A unidade foi ligada e atingiu o ponto de ajuste de temperatura de 41 °C antes que o cassete de aquecimento fosse inserido no dispositivo.
- Os fluidos foram pré-aquecidos acima de 42 °C antes de serem infundidos.

Tipo de alerta	O que procurar	Descrição/causa	Ação
Alerta independente de segurança reserva – 44 °C	A luz indicadora de alerta acende e o alerta soa, o display alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 43 °C ou menos e a palavra "HI". O display alfanumérico está escuro, o alerta soa (o alerta de segurança reserva ainda funciona mesmo se o display estiver escuro).	A temperatura do aquecedor subiu para 44 °C. O sistema reserva de segurança é ativado a 44 °C e a unidade desliga a energia para as placas de aquecimento.	DESLIGUE A UNIDADE E DESCONECTE-A. Não use a unidade de aquecimento de sangue/fluidos. Descarte o conjunto descartável. Ligue para a 3M

Seção 3: Instruções de uso

Preparação e configuração da unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger

- 1. Conecte a unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger ao suporte para I.V. Aperte bem a braçadeira do suporte (consulte a Figura 3).

CUIDADO:

Para reduzir os riscos associados a impacto e danos a dispositivos médicos da instalação:

- Prenda a unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger a um suporte para I.V. com distância entre eixos de raio mínimo de 14" (35,6 cm) e altura não superior a 44" (112 cm).
- 2. Coloque o cassete na ranhura da unidade de aquecimento. O cassete só pode ser encaixado no dispositivo de uma maneira (consulte a Figura 4, nº 1).
- 3. Prepare o conjunto de aquecimento. Para obter mais informações sobre como preparar o conjunto, consulte as instruções fornecidas com os conjuntos de aquecimento (consulte a Figura 4, nº 2).
- 4. Coloque a câmara de gotejamento no suporte.
- 5. Conecte o cabo de alimentação a uma tomada apropriada. Ligue a unidade (consulte a Figura 4, nº 3). Dentro de alguns segundos, o display alfanumérico se iluminará. Demora menos de 2 minutos para aquecer até a temperatura nominal de 41 °C.
- 6. Comece a infusão. Quando a infusão estiver concluída, remova o conjunto de aquecimento e descarte de acordo com o protocolo institucional.

Remoção do conjunto de aquecimento da unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger

- 1. Feche a braçadeira de entrada mais próxima do cassete e abra todas as braçadeiras mais distantes do cassete.
- 2. Desconecte o conjunto de aquecimento da fonte de fluido, se for o caso.
- 3. Deixe o fluido ser infundido no paciente (isso pode levar de 2 a 3 segundos). Feche uma braçadeira distal.
- 4. Remova o cassete da unidade de aquecimento e descarte-o de acordo com o protocolo institucional.
- 5. Volte a ligar linha I.V. do paciente à fonte de fluido para continuar a infusão sem aquecimento.

Transferência do conjunto de aquecimento de uma unidade de aquecimento Ranger para outra

- 1. Siga as etapas de 1 a 3 acima e, em seguida, remova o conjunto de aquecimento da primeira unidade de aquecimento.
- 2. Durante o transporte, mantenha as braçadeiras fechadas e não infunda fluidos enquanto o cassete estiver fora da unidade de aquecimento.
- 3. Coloque o cassete na segunda unidade de aquecimento.
- 4. Certifique-se de que o ar seja removido da tubulação.
- 5. Abra as braçadeiras e continue a infusão.

Seção 4: Solução de problemas

Condição	Causa	Solução
O painel da unidade de aquecimento permanece escuro.	A unidade não está ligada, não está conectada ou o cabo de alimentação não está conectado a uma tomada adequada.	Ligue a unidade. Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado ao módulo de entrada de energia da unidade de aquecimento. Certifique-se de que a unidade de aquecimento esteja conectada a uma tomada devidamente aterrada.
	Falha da unidade.	Verifique os fusíveis do painel. Ligue para a 3M.
O indicador de alerta acende e o alerta soa, o display alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 43 °C ou mais e a palavra "HI".	Condição de sobreaquecimento temporário porque: Houve uma mudança extrema nas taxas de fluxo (por exemplo, de 333 ml/min para interrupção de fluxo).	Abra o fluxo para reduzir a temperatura. Os alertas param quando o display indica 41 °C. A unidade está pronta para uso.
	A unidade foi ligada e atingiu a temperatura do ponto de ajuste antes que o cassete fosse inserido. Os fluidos foram pré-aquecidos acima de 42 °C antes de serem passados pela unidade de aquecimento.	Os alertas param quando o display indica 41 °C. A unidade está pronta para uso. Desligue a unidade e desconecte-a. Interrompa a infusão de fluidos. Não aqueça os líquidos antes de infundi-los através da unidade de aquecimento Ranger.

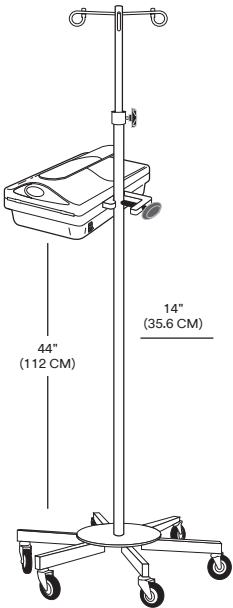


Figura 3

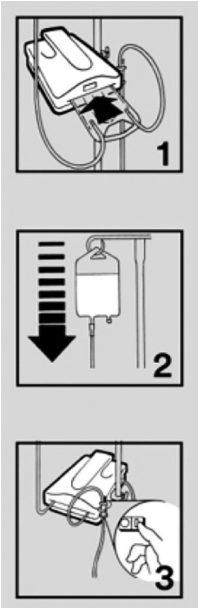


Figura 4

O alerta soa, o display alfanumérico e a luz indicadora de alerta apagam.	Falha do controlador primário. A unidade não funcionará mais.	A energia para as placas de aquecimento será desligada se a temperatura subir para 44 °C (unidade de aquecimento Rev N e mais recente) ou 46 °C (unidades de aquecimento Rev A a M). Desligue a unidade e desconecte-a. Interrompa o uso da unidade. Descarte o conjunto descartável. O alerta continuará soando se você não desconectar a unidade. Ligue para a 3M.
A unidade emite alerta logo após ser conectada (a unidade não precisa estar ligada para que esta condição ocorra). A temperatura do aquecedor sobe para 44 °C (unidades de aquecimento Rev N e mais recentes) ou 46 °C (unidades de aquecimento Rev de A a M) e a unidade desliga logo após conectá-la (a unidade não precisa ser ligada para que esta condição ocorra).	O parafuso de teste na parte inferior da unidade está solto ou faltando.	Certifique-se de que o parafuso de teste esteja completamente apertado. Caso esteja faltando, desligue a unidade e desconecte-a. Ligue para a 3M.
O alerta soa, mas a unidade foi desligada.	O sistema de segurança de backup independente foi ativado.	Desconecte a unidade. Ligue para a 3M.
Não é possível remover o cassete da unidade.	O cassete está muito cheio, os fluidos ainda estão sendo infundidos ou a braçadeira está aberta próximo ao cassete.	Certifique-se de que o fluido foi drenado do cassete antes de retirá-la, que os fluidos não estão mais sendo infundidos e que a braçadeira está fechada próxima ao cassete de aquecimento.
	A unidade de aquecimento está abaixo do nível do paciente, criando contrapressão excessiva.	Eleve a unidade acima do nível do paciente.
A luz indicadora de alerta acende e o alerta soa, o display alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 33 °C ou menos e a palavra “LO”.	Condições de baixa temperatura causadas por fluxo muito alto usando fluido muito frio ou aquecedor/relé com defeito.	O alerta deve parar quando a temperatura subir acima de 33 °C. Se o alerta continuar, desligue a unidade, desconecte-a da tomada e interrompa o uso. Ligue para a 3M.
O display alfanumérico mostra “Er 4” ou “Open” (Aberto).	Fio aberto no sensor de temperatura.	Não use a unidade. Ligue para a 3M.
O display alfanumérico mostra “Er 5” ou “Open” (Aberto).	Interferência elétrica.	Remova a unidade. Consulte um técnico biomédico ou ligue para a 3M

Seção 5: Manutenção geral e armazenamento

Instruções de limpeza

Para limpar o exterior da unidade de aquecimento:

- Desconecte a unidade de aquecimento da fonte de alimentação antes de limpar.
- A limpeza deve ser realizada de acordo com as práticas hospitalares para limpeza OU de acordo com o equipamento. Após cada uso, limpe a unidade de aquecimento e quaisquer outras superfícies que possam ter sido tocadas. Use um pano úmido e macio e um detergente neutro aprovado pelo hospital, lenços germicidas descartáveis, lenços desinfetantes ou spray antimicrobiano. Os seguintes ingredientes ativos são aceitáveis para uso na limpeza da unidade de aquecimento:
 - Oxidantes (por exemplo, alvejante a 10%)
 - Compostos de amônio quaternário (por exemplo, limpador desinfetante Quat 3M™)
 - Fenólicos (por exemplo, limpador desinfetante fenólico 3M™)
 - Álcoois (por exemplo, álcool isopropílico 70%)
- Deixe secar ao ar.

CUIDADO

Para reduzir os riscos associados à contaminação cruzada:

- A ferramenta de limpeza realiza apenas a limpeza superficial; ela não desinfeta ou esteriliza o interior do aparelho.

Para limpar as placas de aquecimento:

A ferramenta de limpeza de hardware Ranger destina-se a limpar ambas as placas de aquecimento da unidade de aquecimento. Não é necessário desmontar a unidade de aquecimento para usar a ferramenta.

- Desconecte a unidade de aquecimento de sangue/fluidos.
- Desdobre a ferramenta de limpeza. Umedeça as almofadas de espuma com uma solução não abrasiva. Os seguintes ingredientes ativos são aceitáveis para uso com a ferramenta de limpeza:
 - Oxidantes (por exemplo, alvejante a 10%)
 - Compostos de amônio quaternário (por exemplo, limpador desinfetante Quat 3M™)
 - Fenólicos (por exemplo, limpador desinfetante fenólico 3M™)
 - Álcoois (por exemplo, álcool isopropílico 70%)
- Insira a ferramenta pela parte traseira da unidade e puxe a ferramenta totalmente para fora pela parte dianteira (consulte a Figura 5).
- Lave a ferramenta com água e repita 3 vezes. Descarte a ferramenta de acordo com o protocolo institucional.
- Limpe a unidade para remover o excesso de fluido.

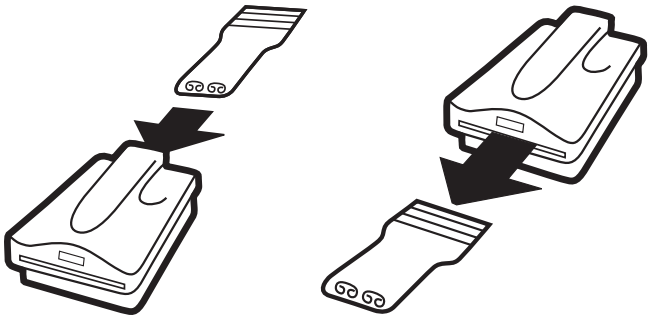


Figura 5

Para limpar fluidos resistentes e secos:

- Pulverize uma solução não abrasiva dentro da ranhura da unidade de aquecimento e deixe descansar de 15 a 20 minutos.
- Limpe a unidade usando a ferramenta de limpeza.

AVISO

- Para evitar danos ao dispositivo:
 - Não mergulhe a unidade Ranger ou acessórios em nenhum líquido nem os submeta a qualquer processo de esterilização.
 - Não limpe a unidade de aquecimento com solventes. Podem ocorrer danos à caixa, etiqueta e componentes internos.
 - Não insira instrumentos metálicos na unidade de aquecimento.
 - Não use materiais ou soluções abrasivas para limpar as placas do aquecedor.
 - Não deixe que respingos sequem dentro da unidade, pois isso pode dificultar a limpeza da unidade.

OBSERVAÇÃO: Você pode usar um instrumento não metálico, como um cotonete, para limpar os canais superiores. Se você não conseguir limpar a unidade adequadamente, ligue para o serviço técnico da 3M.

Armazenamento

Armazene todos os componentes em um local fresco e seco quando não estiverem em uso.

Manutenção

Não existem peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário na unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger. Toda a manutenção deve ser realizada pela 3M ou por um técnico de manutenção autorizado. Nos EUA, ligue para a 3M em 1-800-228-3957 para obter informações sobre manutenções. Fora dos EUA, entre em contato com seu representante local da 3M.

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

Os símbolos a seguir podem aparecer no rótulo do produto ou na embalagem externa.

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União 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
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
Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Manter seco		Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido contra humidade. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Precaução		Para indicar que é necessária atenção durante a operação do dispositivo ou controlo próximo do local onde se encontra o símbolo ou para indicar que a atual situação precisa de sensibilização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis. Fonte: ISO 15223, 5.4.4

Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificador de dispositivo único		Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
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 limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR - Code of Federal Regulations) sec. 801.109(b)(1).
Classificação da UL		Indica que o produto foi avaliado e listado pela UL para os EUA e Canadá.
Consultar o manual de instruções/folheto.		Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido. ISO 7010-M002
"OFF" (energia)		Para indicar a desconexão da rede elétrica, pelo menos para os interruptores principais, ou as respetivas posições e todos os casos em que a segurança está envolvida. Fonte: IEC 60417-5008
"ON" (energia)		Para indicar a ligação à rede elétrica, pelo menos para os interruptores principais, ou as respetivas posições e todos os casos em que a segurança está envolvida. Fonte: IEC 60417-5007
Aterramento protetor (terra)		Para identificar qualquer terminal que se destine à ligação a um condutor externo para proteção contra choques elétrico em caso de falha ou o terminal de um eletrodo de proteção de ligação à terra (massa). Fonte: IEC 60417, 5019
Equipotencialidade		Para identificar os terminais que, quando ligados em conjunto, colocam as várias peças de um equipamento o de um sistema com o mesmo potencial, não sendo necessariamente o potencial de terra (massa). Fonte: IEC 60417-5021
Fusível		Indica um fusível substituível
Reciclar equipamento eletrónico		NÃO deite esta unidade para um caixote do lixo municipal quando esta unidade tiver atingido o final do seu tempo de vida útil. Recicle. Fonte: Diretiva 2012/19/EC sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE)
Peça aplicada de tipo BF		Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5333

Para mais informações, visite [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbg.com/regulatory)

Seção 6: Especificações

AVISO: Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Unidade de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger, incluindo cabos especificados pela 3M. Caso contrário, pode ocorrer a deterioração do desempenho deste equipamento.

AVISO: o uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela 3M pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, levando ao funcionamento inadequado.

Tabelas de declaração de EMC de acordo com o IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O modelo 245 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 245 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo 245 usa energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O modelo 245 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 245 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido/explosão elétrica IEC 61000-4-4	2± kV linhas de energia	2± kV linhas de energia	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	1± kV linha a linha 2± kV linha ao aterramento	1± kV linha a linha 2± kV linha ao aterramento	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Queda de voltagem de 70% U _T por 30 ciclos (a 60 Hz) Queda de voltagem de 0% U _T por 1 ciclo Queda de voltagem de 0% U _T por 0,5 ciclo com ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Interrupção de voltagem de 0% U _T por 300 ciclos (a 60 Hz)	Queda de voltagem de 70% U _T por 30 ciclos (a 60 Hz) Queda de voltagem de 0% U _T por 1 ciclo Queda de voltagem de 0% U _T por 0,5 ciclo com ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Interrupção de voltagem de 0% U _T por 300 ciclos (a 60 Hz)	A qualidade da fiação elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Imunidade a campos de proximidade de RF IEC 61000-4-3	Veja a Tabela RF irradiada IEC 61000-4-3 abaixo	Veja a Tabela RF irradiada IEC 61000-4-3 abaixo	Veja a Tabela RF irradiada IEC 61000-4-3 abaixo
Imunidade a campos de proximidade magnéticos IEC 61000-4-39	Modulação de pulso de 65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 Khz Modulação de 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Campos eletromagnéticos de RF radiada e interferências eletromagnéticas geradas por equipamentos cirúrgicos de HF (alta frequência) IEC 60601-2-2:2017	Orientação de teste de IEC 60601-2-2:2017, Anexo BB, cláusula BB.4	Orientação de teste de IEC 60601-2-2:2017, Anexo BB, cláusula BB.4	Equipamento cirúrgico de alta frequência operando com 100% de energia nas proximidades da Unidade de aquecimento de sangue e fluidos de irrigação Ranger e cabo de alimentação.

OBSERVAÇÃO U_T é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O modelo 245 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 245 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do modelo 245, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local ^a , devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

- OBSERVAÇÃO 1A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se à faixa de frequência mais alta.
- OBSERVAÇÃO 2Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, é preciso levar em consideração uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo 245 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo 245 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o modelo 245.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Níveis de conformidade e teste, RF irradiada IEC 61000-4-3

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Modulação	Distância de separação (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	Pulso, 18 Hz	0,3	27
450	430-470	Desvio de FM ± 5 kHz Seno de 1 kHz	0,3	28
710	704-787	Pulso, 217 Hz	0,3	9
745		Pulso, 217 Hz	0,3	9
780		Pulso, 217 Hz	0,3	9
810	800-960	Pulso, 18 Hz	0,3	28
870		Pulso, 18 Hz	0,3	28
930		Pulso, 18 Hz	0,3	28
1720	1700-1990	Pulso, 217 Hz	0,3	28
1845		Pulso, 217 Hz	0,3	28
1970		Pulso, 217 Hz	0,3	28
2450	2400-2570	Pulso, 217 Hz	0,3	28
5240	5100-5800	Pulso, 217 Hz	0,3	9
5500		Pulso, 217 Hz	0,3	9
5785		Pulso, 217 Hz	0,3	9

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo 245

O modelo 245 deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do modelo 245 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo 245 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

- OBSERVAÇÃO 1A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
- OBSERVAÇÃO 2Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Características físicas

Unidade de aquecimento

4,5 pol. (11 cm) de altura x 7,5 pol. (19 cm) de largura x 10 pol. (25 cm) de comprimento; peso: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Classificações

- Proteção contra choque elétrico: Equipamento médico elétrico de Classe I com peça aplicada Tipo BF.
- Proteção contra a entrada de água: IPX0 (equipamento comum).
- Modo de operação: Operação contínua.
- Não adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

CLASSIFIED



C

EQUIPAMENTO MÉDICO - EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL EM RELAÇÃO A RISCOS DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E MECÂNICOS APENAS, DE ACORDO COM AAAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 (Reafirmado em 2022); Control N.º 4HZ8

Características elétricas	Características de temperatura e precisão
Classificação do dispositivo 100–120 VCA, 50/60 Hz 220–240 VCA, 50/60 Hz	Temperatura do ponto de ajuste 41 °C [±1,5 °C]
Potência máxima de aquecimento 900 W	Alerta de temperatura excessiva 43 °C +3/-2 °C
Fusível 2 x T10A-H (250 V) para 100–120 VCA 2 x T6.3A-H (250V) para 220–240 VCA	Alerta de baixa temperatura 33 °C [±2 °C]
Tipo de fusível Tempo de demora, alta capacidade de corte	Corte de temperatura excessiva 44 °C +3/-2 °C (unidades de aquecimento Rev N e mais recentes) 46 °C ± 2 °C (unidades de aquecimento Rev A a M)

Corrente de fuga

Atende aos requisitos de corrente de fuga de acordo com IEC 60601-1.

Condições ambientais

Faixa de temperatura operacional: 15 ° C a 40 °C (59 ° F a 104 °F)

Faixa de temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a 45 °C (-4 °F a 113 °F)

Umidade operacional: De 10 a 85% de UR, sem condensação

Faixa de pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa

Ενότητα 1: Τεχνικό σέρβις και υποβολή παραγγελιών. 124
Τεχνικό σέρβις και υποβολή παραγγελιών 124
ΗΠΑ. 124
Εκτός ΗΠΑ 124
Επισκευές και αντικατάσταση στο πλαίσιο εγγύησης. 124
Όταν καλείτε για τεχνική υποστήριξη. 124

Ενότητα 2: Εισαγωγή. 124
Περιγραφή προϊόντος 124
Ενδείξεις χρήσης 124
Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλοντα 124
Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων 124
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 125
ΠΡΟΣΟΧΗ: 125
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 126
Επισκόπηση και λειτουργία 126
Παράδειγμα σετ θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger. 126
Χαρακτηριστικά ασφαλείας προϊόντος Μοντέλου 245 127

Ενότητα 3: Οδηγίες χρήσης. 128
Προετοιμασία και ρύθμιση της μονάδας θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger. 128
Αφαίρεση του σετ θέρμανσης από τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger 128
Μεταφορά του σετ θέρμανσης από μία μονάδα θέρμανσης Ranger σε μια άλλη. 128

Ενότητα 4: Αντιμετώπιση προβλημάτων. 129

Ενότητα 5: Γενική συντήρηση και αποθήκευση 130
Οδηγίες καθαρισμού 130
Για να καθαρίσετε το εξωτερικό της μονάδας θέρμανσης: 130
Για να καθαρίσετε τις πλάκες θέρμανσης: 130
Για να καθαρίσετε ανθεκτικά υγρά που έχουν ξηραθεί: 130
Αποθήκευση 131
Επισκευές. 131
Γλωσσάριο συμβόλων 131

Ενότητα 6: Προδιαγραφές 132
Φυσικά χαρακτηριστικά. 135
Κατατάξεις. 135
Ρεύμα διαρροής 135
Περιβαλλοντικές συνθήκες 135

Ενότητα 1: Τεχνικό σέρβις και υποβολή παραγγελιών

ΗΠΑ: ΤΗΛ.: 1-800-228-3957 (Μόνο στις ΗΠΑ)

Εκτός ΗΠΑ: Επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της 3Μ.

Η 3Μ δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την αξιοπιστία, την απόδοση ή την ασφάλεια της μονάδας θέρμανσης θερμοκρασίας, σε περίπτωση που προκύψει οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές δεν εκτελεστούν από ειδικευμένο τεχνικό επισκευής ιατρικού εξοπλισμού, εξοικειωμένο με ορθές πρακτικές για επισκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Η μονάδα χρησιμοποιηθεί με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Χειριστή ή το Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης.
- Η μονάδα εγκατασταθεί σε περιβάλλον το οποίο δεν παρέχει γειωμένες ηλεκτρικές πρίζες.
- Η μονάδα θέρμανσης δεν συντηρείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης.

Επισκευές και αντικατάσταση στο πλαίσιο εγγύησης

Για την επιστροφή μιας συσκευής στη 3Μ για επισκευή, εξασφαλίστε πρώτα έναν αριθμό Εξουσιοδότησης επιστροφής (RA) από εκπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών. Χρησιμοποιήστε τον αριθμό (RA) σε όλες τις επικοινωνίες, κατά την επιστροφή μιας συσκευής για επισκευή. Εάν χρειαστεί, θα λάβετε χαρτοκιβώτιο αποστολής χωρίς χρέωση. Επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή ή εκπρόσωπο πωλήσεων για πληροφορίες σχετικά με συσκευές υποκατάστασης που μπορείτε να λάβετε ενώ επισκευάζεται η συσκευή σας.

Όταν καλείτε για τεχνική υποστήριξη

Θα χρειαστεί να μας αναφέρετε τον αριθμό σειράς της μονάδας όταν μας καλέσετε. Η ετικέτα αριθμού σειράς βρίσκεται στο κάτω μέρος της μονάδας θέρμανσης.

Ενότητα 2: Εισαγωγή

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger αποτελείται από μια μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 245 και ένα αποστειρωμένο, αναλώσιμο σετ θέρμανσης υγρών.

Το σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger έχει σχεδιαστεί για θέρμανση αίματος, προϊόντων αίματος και υγρών. Τα υγρά μπορούν να θερμανθούν από θερμοκρασία εισόδου 4°C-20°C έως 33°- 41°C. Απαιτούνται λιγότερα από 2 λεπτά για τη θέρμανση στη θερμοκρασία ορισμού σημείου 41°C και την έναρξη της έγχυσης. Ένα σημείο ειδοποίησης υπερθέρμανσης ορίζεται στους 43°C και το σημείο ειδοποίησης χαμηλής θερμοκρασίας ορίζεται στους 33°C.

Ορισμός	Θερμοκρασία υγρού εισόδου	Ρυθμός ροής
Παιδιατρικό	4°C - 20°C	KVO - 100 mL/min
Τυπική ροή	4°C - 20°C	KVO - 150 mL/min
Υψηλή ροή	4°C	KVO - 167 mL/min
Υψηλή ροή	20°C (θερμοκρασία περιβάλλοντος)	KVO - 333 mL/min

Τα αναλώσιμα σετ θέρμανσης αίματος/υγρών είναι διαθέσιμα σε εφαρμογές: παιδιατρικής ροής, τυπικής ροής και υψηλής ροής. Τα σετ θέρμανσης είναι αποστειρωμένα, δεν κατασκευάζονται με φυσικό ελαστικό λάτεξ, μίας χρήσης και είναι σχεδιασμένα για χρήση με τη μονάδα θέρμανσης.

Η Μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger είναι σχεδιασμένη για τοποθέτηση σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης. Μια λαβή στο επάνω μέρος της μονάδας διευκολύνει τη μεταφορά. Κατά την τοποθέτηση σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης, η μονάδα χωράει εύκολα πάνω από τη μονάδα θέρμανσης 3Μ™ Bair Hugger™.

Στο παρόν εγχειρίδιο περιλαμβάνονται οδηγίες χειρισμού και προδιαγραφές μονάδας για το σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των σετ θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger με τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger, Μοντέλο 245, ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» που περιλαμβάνονται σε κάθε σετ θέρμανσης. Το σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε υγειονομικές εγκαταστάσεις από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger προορίζεται για θέρμανση αίματος, προϊόντων αίματος και υγρών.

Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλοντα

Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς σε χειρουργεία, περιβάλλοντα επειγόντων τραυματισμών ή άλλους χώρους όπου πραγματοποιείται έγχυση αίματος/υγρών.

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.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδεικνύει κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μόνο υλική βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με επικίνδυνη τάση και φωτιά και κινδύνους θερμικής ενέργειας.
 - Μην υποκαθιστάτε άλλες συσκευές (δηλαδή το Μοντέλο 247) με τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger ή τα σετ θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger.
 - Μην συνεχίζετε τη χρήση της μονάδας εάν η ειδοποίηση υψηλής θερμοκρασία συνεχίζει να εκπέμπεται και η θερμοκρασία δεν επιστρέφει στη θερμοκρασία ορισμού σημείο. Διακόψτε αμέσως τη ροή υγρού και απορρίψτε το σετ θέρμανσης. Πραγματοποιήστε έλεγχο της μονάδας θέρμανσης αίματος/υγρών από βιοϊατρικό τεχνικό ή καλέστε την 3M.
2. Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με επικίνδυνη τάση και φωτιά:
 - Μην τροποποιείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή και μην ανοίγετε το περίβλημα της μονάδας θέρμανσης. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για σέρβις από τον χρήστη στη μονάδα.
 - Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στις υποδοχές με ένδειξη «Αποκλειστικά για νοσοκομείο», «Νοσοκομειακής κατηγορίας» ή σε μια αξιόπιστα γειωμένη πρίζα.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται από την 3M, προβλέπεται για το παρόν προϊόν και πιστοποιείται για τη χώρα χρήσης του.
 - Μην επιτρέπεται να βραχεί το καλώδιο τροφοδοσίας.
 - Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger όταν το καλώδιο τροφοδοσίας ή το σετ θέρμανσης φαίνεται να έχουν υποστεί φθορά. Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά καθοριζόμενα από τη 3M.
 - Διατηρείτε το καλώδιο τροφοδοσίας ορατό και προσβάσιμο συνεχώς. Το βύσμα στο καλώδιο τροφοδοσίας λειτουργεί ως συσκευή αποσύνδεσης. Η πρίζα θα πρέπει να βρίσκεται όσο το δυνατόν σε κοντινότερη απόσταση και να είναι εύκολα προσβάσιμη.
 - Μην χρησιμοποιείτε πολύπριζο ή καλώδιο προέκτασης.
 - Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε κοντινή απόσταση, σε στοίβαξη ή σε συνδυασμό με άλλον εξοπλισμό, εάν δεν επαληθεύσετε πρώτα ότι το συνολικό ρεύμα διαρροής από τον συνδυασμένο εξοπλισμό δεν υπερβαίνει τα όρια ασφαλείας για τον εξοπλισμό τύπου BF και δεν έχετε εξασφαλίσει την κανονική λειτουργία στη διάταξη όπου θα χρησιμοποιηθεί.
3. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με εμβολή αέρα και λανθασμένη δρομολόγηση των υγρών:
 - Ποτέ μη διενεργείτε έγχυση υγρών εάν είναι παρούσες φυσαλίδες στη γραμμή υγρού.
 - Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer είναι σφιγμένες.
4. Μην τοποθετείτε το σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger υψηλότερα από το επίπεδο του ασθενούς κατά τη διάρκεια της έγχυσης, διότι μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.
5. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την πιθανή απώλεια αίματος, μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας.
6. Για μείωση του κινδύνου τραυματισμού που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές:
 - Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λειτουργία της Ranger μονάδας θέρμανσης αίματος/υγρών κοντά ή επάνω σε/κάτω από άλλον εξοπλισμό. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η τοποθέτηση κοντά ή επάνω σε/κάτω από άλλον εξοπλισμό, η Ranger μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται, προκειμένου να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την διασταυρούμενη μόλυνση:
 - Το εργαλείο καθαρισμού παρέχει μόνο επιφανειακό καθαρισμό. Δεν απολυμαίνει και δεν αποστειρώνει το εσωτερικό της μονάδας.
2. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με προσκρούσεις και βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του χώρου:
 - Τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης με ελάχιστη ακτίνα μεταξονίου 14" (35,6 cm) και σε ύψος έως 44" (112 cm).
3. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την περιβαλλοντική μόλυνση:
 - Τηρείτε τους ισχύοντες κανονισμούς κατά την απόρριψη της συσκευής ή οποιουδήποτε ηλεκτρονικού εξαρτήματος αυτής.
4. Να μην χρησιμοποιείται για άμεση καρδιακή εφαρμογή. Κατά τη χρήση του συστήματος θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger με κεντρικό φλεβικό καθετήρα (CVC), βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα δεν έρχεται σε άμεση επαφή με την καρδιά και ότι όλες οι ηλεκτρικές συσκευές που έχουν συνδεθεί στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν διαθέτουν κατάλληλη βαθμονόμηση ρεύματος διαρροής για την εφαρμογή. Εάν το άκρο CVC βρεθεί σε άμεση επαφή με την καρδιά του ασθενή, η μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών, Μοντέλο 245 θα πρέπει να αποσυνδέεται αμέσως από το CVC, μέχρι το τελευταίο να επανατοποθετηθεί με ασφάλεια. Η μη τήρηση αυτών των προφυλάξεων ενδέχεται να προκαλέσει καρδιακές ενοχλήσεις ή/και τραυματισμό του ασθενούς.
5. Ακολουθήστε τις Οδηγίες AABB σχετικά με τη χρήση συσκευών θέρμανσης αίματος, οι οποίες εφιστούν την προσοχή ενάντια στη θέρμανση όταν χορηγούνται αιμοπετάλια, κρυο-καθιζήματα ή εναιωρήματα κοκκιοκυττάρων.
6. Το Ranger Σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών έχει ελεγχθεί και βρεθεί ανθεκτικό σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία (EMI) και ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με EMI λόγω φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF:
 - Τοποθετήστε και ενεργοποιήστε το Ranger Σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται στις Οδηγίες και τη Δήλωση Κατασκευαστή.
 - Σε περίπτωση παρεμβολών, απομακρύνετε από τον φορητό ή κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών RF.
7. Σε συγκεκριμένες συνθήκες, η Ranger μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών μπορεί να παρουσιάσει ευαισθησία σε ESD ή υπέρταση, προκαλώντας εσφαλμένη ενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, απενεργοποιήστε τη μονάδα και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε και συνδέστε ξανά το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα για να επιστρέψετε στην κανονική λειτουργία.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Για την αποφυγή βλάβης στη συσκευή:
- Μην καθαρίζετε τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών με διαλύτες. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο περίβλημα, την ετικέτα και τα εσωτερικά εξαρτήματα.

Μην εμβυθίζετε τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών σε διαλύματα καθαρισμού ή αποστείρωσης. Η μονάδα δεν είναι υδατοστεγής.

Μην τοποθετείτε μεταλλικά όργανα στο εσωτερικό της μονάδας θέρμανσης αίματος/υγρών.

Μην χρησιμοποιείτε τριπτικά υλικά ή διαλύματα για τον καθαρισμό των πλακών θερμαντήρα.

Μην επιτρέπετε το στέγνωμα διαρροών στο εσωτερικό της μονάδας, καθώς αυτό δυσχεραίνει τον καθαρισμό της.
2. Η μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger πληροί τις απαιτήσεις ιατρικών ηλεκτρονικών παρεμβολών. Σε περίπτωση παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων σε σχέση με άλλο εξοπλισμό, ενδέχεται να απαιτείται να εφαρμοστεί μέτρα περιορισμού, όπως αλλαγή προσανατολισμού, αλλαγή θέσης ή σύνδεση της μονάδας θέρμανσης σε διαφορετική πηγή τροφοδοσίας.

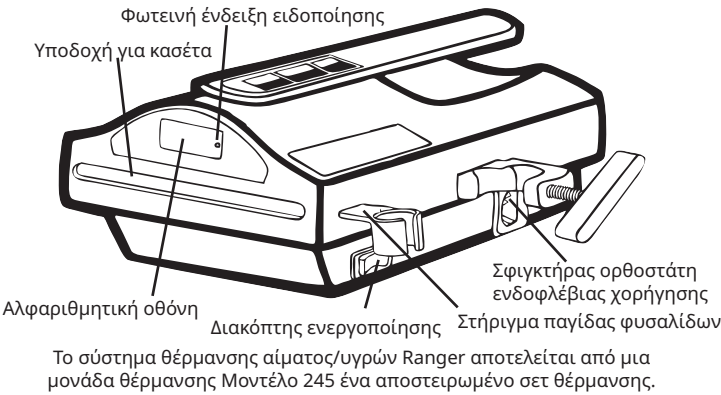
Επισκόπηση και λειτουργία

Το 3M™ Ranger™ Σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών αποτελείται από μια μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 245 και ένα αποστειρωμένο, αναλώσιμο σετ θέρμανσης υγρών.

Η μονάδα θέρμανσης είναι μια συμπαγής, ελαφριά, ανθεκτική στα υγρά συσκευή με σφικκτήρα στο πλάι για σύνδεση σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης (βλ. Εικόνα 1). Μια λαβή μεταφοράς στο επάνω μέρος της μονάδας διευκολύνει τη μεταφορά.

Στο μπροστινό πλαίσιο παρέχονται τα εξής:

- Αλφαριθμητική οθόνη με ένδειξη της θερμοκρασίας θερμαντήρα κατά τη διάρκεια κανονικής λειτουργίας. Σε περίπτωση υψηλής θερμοκρασίας, η οθόνη αναβοσβήνει εναλλάξ και εμφανίζει τη θερμοκρασία 43°C ή υψηλότερη και τη λέξη «HI» (Υψηλή). Εκπέμπεται επίσης μια ηχητική ειδοποίηση. Σε περίπτωση χαμηλής θερμοκρασίας, η οθόνη αναβοσβήνει εναλλάξ και εμφανίζει τη θερμοκρασία 33°C ή χαμηλότερη και τη λέξη «LO» (Χαμηλή).
- Φωτεινή ένδειξη ειδοποίησης, η οποία ενεργοποιείται σε περίπτωση υψηλής ή χαμηλής θερμοκρασίας.

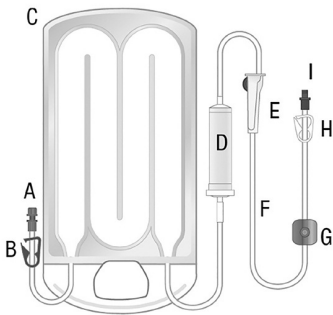


Εικόνα 1

Παράδειγμα σετ θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger

- A. Γραμμή εισόδου
- B. Μπλε σφικκτήρας συγκράτησης εισόδου
- C. Κασέτα θέρμανσης υγρών
- D. Παγίδα φυσαλίδων
- E. Σφικκτήρας κυλίνδρου
- F. Γραμμή ασθενή
- G. Θύρα έγχυσης
- H. Λευκός σφικκτήρας συγκράτησης εξόδου
- I. Σύνδεση ασθενή

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με κάθε σετ θέρμανσης για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση.



Εικόνα 2

Χαρακτηριστικά ασφαλείας προϊόντος Μοντέλου 245

Στο παρακάτω διάγραμμα περιγράφονται τα χαρακτηριστικά ειδοποιήσεων ασφαλείας της μονάδας θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger.

Τύπος ειδοποίησης	Τι να αναζητήσετε	Περιγραφή/Αιτία	Ενέργεια
Ειδοποίηση υψηλής θερμοκρασίας - 43°C	Η φωτεινή ένδειξη ειδοποίησης ενεργοποιείται και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Η αλφαριθμητική οθόνη αναβοσβήνει εναλλάξ και εμφανίζει τη θερμοκρασία 43°C ή υψηλότερη και τη λέξη «HI» (Υψηλή).	Η θερμοκρασία θερμαντήρα ανήλθε στους 43°C λόγω παροδικών συνθηκών.*	Παρατηρήστε την αλφαριθμητική οθόνη. Εάν η θερμοκρασία δεν υποχωρήσει στους 41°C (ενδέχεται να χρειαστούν μερικά λεπτά), διακόψτε τη χρήση της μονάδας. Καλέστε την 3Μ.
Ειδοποίηση χαμηλής θερμοκρασίας - 33°C	Η φωτεινή ένδειξη ειδοποίησης ενεργοποιείται και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Η αλφαριθμητική οθόνη αναβοσβήνει εναλλάξ και εμφανίζει τη θερμοκρασία 33°C ή χαμηλότερη και τη λέξη «LO» (Χαμηλή).	Η θερμοκρασία θερμαντήρα υποχώρησε στους 33°C.	Οι ειδοποιήσεις σταματούν όταν η θερμοκρασία ανέλθει άνω των 33°C. Συνεχίστε τη χρήση της μονάδας. Εάν η θερμοκρασία δεν ανέλθει άνω των 33°C, αποσυνδέστε τη μονάδα και καλέστε την 3Μ.

* Οι παροδικές συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσουν κατάσταση ειδοποίησης υψηλής θερμοκρασίας. Αυτές οι συνθήκες περιλαμβάνουν τις εξής:

- Ακραία αλλαγή στους ρυθμούς ροής (π.χ. από 333 mL/Λ. σε διακοπή ροής).
- Η μονάδα ενεργοποιήθηκε και έφτασε στη θερμοκρασία ορισμού σημείου 41°C προτού τοποθετηθεί η κασέτα θέρμανσης στη συσκευή.
- Τα υγρά προθερμάνθηκαν σε άνω των 42°C πριν από την έγχυση.

Τύπος ειδοποίησης	Τι να αναζητήσετε	Περιγραφή/Αιτία	Ενέργεια
Ανεξάρτητη εφεδρική ειδοποίηση ασφαλείας - 44°C	Η φωτεινή ένδειξη ειδοποίησης ενεργοποιείται και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Η αλφαριθμητική οθόνη αναβοσβήνει εναλλάξ και εμφανίζει τη θερμοκρασία 43°C ή υψηλότερη και τη λέξη «HI» (Υψηλή). Η αλφαριθμητική οθόνη είναι σβηστή, εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση (η εφεδρική ειδοποίηση ασφαλείας λειτουργεί ακόμη και εάν η οθόνη είναι σβηστή).	Η θερμοκρασία θερμαντήρα ανήλθε στους 44°C. Το εφεδρικό σύστημα ασφαλείας ενεργοποιείται στους 44°C και η μονάδα διακόπτει την τροφοδοσία στις πλάκες θέρμανσης.	ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΗ. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών. Απορρίψτε το αναλώσιμο σετ. Καλέστε την 3Μ.

Ενότητα 3: Οδηγίες χρήσης

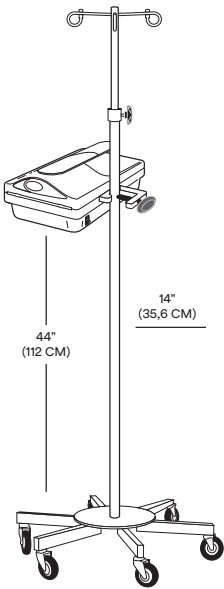
Προετοιμασία και ρύθμιση της μονάδας θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger

1. Συνδέστε τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger στον ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης. Σφίξτε καλά τον σφιγκτήρα ορθοστάτη (βλ. Εικόνα 3).

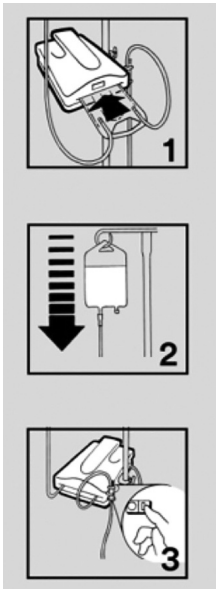
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με προσκρούσεις και βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του χώρου:

- Τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης με ελάχιστη ακτίνα μεταξονίου 14" (35,6 cm) και σε ύψος έως 44" (112 cm).
2. Σύρετε την κασέτα μέσα στην υποδοχή στη μονάδα θέρμανσης. Η κασέτα εφαρμόζει στη συσκευή μόνο με έναν τρόπο (βλ. Εικόνα 4, #1).
 3. Εκτελέστε πλήρωση του σετ θέρμανσης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την πλήρωση του σετ, ανατρέξτε στις οδηγίες που συνοδεύουν τα σετ θέρμανσης (βλ. Εικόνα 4, #2).
 4. Τοποθετήστε την παγίδα φυσαλίδων στο στήριγμα.
 5. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε κατάλληλη πρίζα. Ενεργοποιήστε τη μονάδα (βλ. Εικόνα 4, #3). Η αλφαριθμητική οθόνη ενεργοποιείται εντός λίγων δευτερολέπτων. Απαιτούνται λιγότερα από δύο λεπτά για τη θέρμανση στη θερμοκρασία ορισμού σημείου 41°C.
 6. Ξεκινήστε την έγχυση. Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, αφαιρέστε το σετ θέρμανσης και απορρίψτε το σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.



Εικόνα 3



Εικόνα 4

Αφαίρεση του σετ θέρμανσης από τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger

1. Κλείστε τον σφιγκτήρα εισόδου πλησίον της κασέτας και ανοίξτε όλους τους σφιγκτήρες περιφερικά της κασέτας.
2. Αποσυνδέστε το σετ θέρμανσης από την πηγή υγρού, αν εφαρμόζεται.
3. Αφήστε το υγρό να ρεύσει στον ασθενή (αυτό μπορεί να διαρκέσει 2-3 δευτερόλεπτα). Κλείστε έναν περιφερικό σφιγκτήρα.
4. Αφαιρέστε την κασέτα από τη μονάδα θέρμανσης και απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας.
5. Επανασυνδέστε την ενδοφλέβια γραμμή ασθενούς στην πηγή υγρού για να συνεχίσετε την έγχυση χωρίς θέρμανση.

Μεταφορά του σετ θέρμανσης από μία μονάδα θέρμανσης Ranger σε μια άλλη

1. Ακολουθήστε τα βήματα 1-3 παραπάνω και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το σετ θέρμανσης από την πρώτη μονάδα θέρμανσης.
2. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, διατηρείτε τους σφιγκτήρες κλειστούς και μην πραγματοποιείτε έγχυση υγρών όσο η κασέτα βρίσκεται εκτός της μονάδας θέρμανσης.
3. Σύρετε την κασέτα μέσα στη δεύτερη μονάδα θέρμανσης.
4. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ο αέρας από τις σωληνώσεις.
5. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες και συνεχίστε την έγχυση.

Ενότητα 4: Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κατάσταση	Αιτία	Λύση
Δεν ενεργοποιείται κάποια ένδειξη στην οθόνη της μονάδας θέρμανσης.	Η μονάδα δεν έχει ενεργοποιηθεί ή δεν έχει συνδεθεί ή το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί σε κατάλληλη πρίζα.	Ενεργοποιήστε τη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στη μονάδα εισόδου ισχύος της μονάδας θέρμανσης. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα θέρμανσης είναι συνδεδεμένη σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.
	Αστοχία μονάδας.	Ελέγξτε τις ασφάλειες. Καλέστε την 3Μ.
Η φωτεινή ένδειξη ειδοποίησης ενεργοποιείται και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Η αλφαριθμητική οθόνη αναβοσβήνει εναλλάξ και εμφανίζει τη θερμοκρασία 43°C ή υψηλότερη και τη λέξη «HI» (Υψηλή).	Προσωρινή συνθήκη υψηλής θερμοκρασίας λόγω του εξής: Παρουσιάστηκε ακραία αλλαγή στους ρυθμούς ροής (π.χ. από 333 mL/λ. σε διακοπή ροής). Η μονάδα ενεργοποιήθηκε και έφτασε στη θερμοκρασία ορισμού σημείου προτού τοποθετηθεί η κασέτα. Τα υγρά προθερμάνθηκαν σε άνω των 42°C προτού ρευσουν στη μονάδα θέρμανσης.	Ανοίξτε τη ροή για να μειώσετε τη θερμοκρασία. Οι ειδοποιήσεις θα διακοπούν όταν η οθόνη εμφανίσει την ένδειξη 41°C. Η μονάδα είναι έτοιμη για χρήση. Οι ειδοποιήσεις θα διακοπούν όταν η οθόνη εμφανίσει την ένδειξη 41°C. Η μονάδα είναι έτοιμη για χρήση. Απενεργοποιήστε τη μονάδα και αποσυνδέστε τη. Διακόψτε την έγχυση υγρών. Μην θερμάνετε τα υγρά πριν από την έγχυση μέσω της μονάδας θέρμανσης Ranger.
Εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση, η αλφαριθμητική οθόνη αναβοσβήνει ένδειξη ειδοποιήσεων απενεργοποιούνται.	Αστοχία βασικού ελεγκτή. Η μονάδα δεν μπορεί να λειτουργήσει πλέον.	Η τροφοδοσία στις πλάκες θέρμανσης θα απενεργοποιηθεί εάν η θερμοκρασία αυξηθεί στους 44°C (μονάδα θέρμανσης Αναθ. Ν και νεότερες) ή τους 46°C (μονάδες θέρμανσης Αναθ. Α έως Μ). Απενεργοποιήστε μονάδα και αποσυνδέστε τη. Διακόψτε τη χρήση της μονάδας. Απορρίψτε το αναλώσιμο σετ. Η ηχητική ειδοποίηση θα συνεχίσει να εκπέμπεται εάν δεν αποσυνδέσετε τη μονάδα. Καλέστε την 3Μ.
Η μονάδα εκπέμπει ειδοποίηση σύντομα μετά από τη σύνδεσή της (η μονάδα δεν χρειάζεται να ενεργοποιηθεί για να προκύψει αυτή η συνθήκη). Η θερμοκρασία θερμαντήρα αυξάνεται στους 44°C (μονάδες θέρμανσης Αναθ. Ν και νεότερες) ή τους 46°C (μονάδες θέρμανσης Αναθ. Α έως Μ) και η μονάδα απενεργοποιείται μετά από τη σύνδεσή της (η μονάδα δεν χρειάζεται να ενεργοποιηθεί για να προκύψει αυτή η συνθήκη).	Η βίδα δοκιμής στο κάτω μέρος της μονάδας είναι χαλαρή ή απουσιάζει.	Βεβαιωθείτε ότι η βίδα δοκιμής είναι καλά σφιγμένη. Εάν απουσιάζει, απενεργοποιήστε τη μονάδα και αποσυνδέστε τη. Καλέστε την 3Μ.
Εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση, αλλά η μονάδα έχει απενεργοποιηθεί.	Το ανεξάρτητο εφεδρικό σύστημα ασφαλείας ενεργοποιήθηκε.	Αποσυνδέστε τη μονάδα. Καλέστε την 3Μ.
Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση της κασέτας από τη μονάδα.	Η κασέτα είναι πλήρης, πραγματοποιείται ακόμη έγχυση υγρών ή ο σφιγκτήρας είναι ανοικτός κοντά στην κασέτα.	Βεβαιωθείτε ότι το υγρό έχει αποστραγγιστεί από την κασέτα προτού την αφαιρέσετε, ότι δεν πραγματοποιείται πλέον έγχυση υγρών και ότι ο σφιγκτήρας έχει κλείσει κοντά στην κασέτα θέρμανσης.
	Η μονάδα θέρμανσης βρίσκεται κάτω από το επίπεδο ασθενή, δημιουργώντας υπερβολική οπίσθια πίεσης.	Ανασηκώστε τη μονάδα πάνω από το επίπεδο ασθενή.
Η φωτεινή ένδειξη ειδοποίησης ενεργοποιείται και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Η αλφαριθμητική οθόνη αναβοσβήνει εναλλάξ και εμφανίζει τη θερμοκρασία 33°C ή χαμηλότερη και τη λέξη «LO» (Χαμηλή).	Συνθήκη χαμηλής θερμοκρασίας που προκλήθηκε από πολύ υψηλή ροή με χρήση πολύ ψυχρού υγρού ή ελαττωματικό θερμαντήρα/ηλεκτρονόμο.	Η ειδοποίηση θα διακοπεί όταν η θερμοκρασία ανέλθει άνω των 33°C. Εάν η ειδοποίηση συνεχίζεται, απενεργοποιήστε τη μονάδα, αποσυνδέστε τη και διακόψτε τη χρήση. Καλέστε την 3Μ.
Η αλφαριθμητική οθόνη εμφανίζει την ένδειξη «Er 4» (Σφάλμα 4) ή «Open» (Ανοικτό).	Ανοικτό καλώδιο στον αισθητήρα θερμοκρασίας.	Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα. Καλέστε την 3Μ.
Η αλφαριθμητική οθόνη εμφανίζει την ένδειξη «Er 5» (Σφάλμα 5) ή «Open» (Ανοικτό).	Ηλεκτρικές παρεμβολές.	Αφαιρέστε τη μονάδα. Συμβουλευτείτε βιοϊατρικό τεχνικό ή καλέστε την 3Μ.

Ενότητα 5: Γενική συντήρηση και αποθήκευση

Οδηγίες καθαρισμού

Για να καθαρίσετε το εξωτερικό της μονάδας θέρμανσης:

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης από την πηγή τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.
2. Ο καθαρισμός θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πρακτικές για τον καθαρισμό του χειρουργικού εξοπλισμού. Μετά από κάθε χρήση, σκουπίζετε τη μονάδα θέρμανσης και τυχόν άλλες επιφάνειες που ενδέχεται να εφάπτονται. Χρησιμοποιήστε ένα νωπό, μαλακό πανί και ένα εγκεκριμένο για νοσοκομεία ήπιο καθαριστικό, βιοκτόνα αναλώσιμα μαντηλάκια, απολυμαντικά μαντηλάκια ή αντιμικροβιακό σπρέι. Τα παρακάτω ενεργά συστατικά είναι αποδεκτά για χρήση στον καθαρισμό της μονάδας θέρμανσης:
 - Οξειδωτικά (π.χ. 10% Χλωρίνη)
 - Μίγματα τεταρτοταγούς αμμωνίου (π.χ. 3MTM Τεταρτοταγές Απολυμαντικό Καθαριστικό)
 - Φαινολικά (π.χ. 3M™ Φαινολικό Απολυμαντικό Καθαριστικό)
 - Αλκοόλες (π.χ. 70% Ισοπροπυλική Αλκοόλη)
3. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

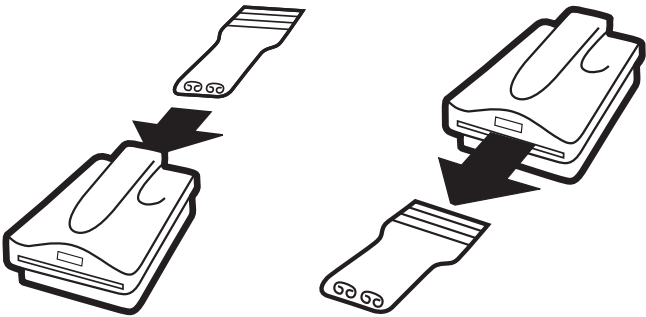
Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την διασταυρούμενη μόλυνση:

- Το εργαλείο καθαρισμού παρέχει μόνο επιφανειακό καθαρισμό. Δεν απολυμαίνει και δεν αποστειρώνει το εσωτερικό της μονάδας.

Για να καθαρίσετε τις πλάκες θέρμανσης:

Το εργαλείο καθαρισμού υλικού Ranger διατίθεται για τον καθαρισμό και των δύο πλακών θέρμανσης της μονάδας θέρμανσης. Για τη χρήση του εργαλείου δεν είναι απαραίτητη η αποσυναρμολόγηση της μονάδας θέρμανσης.

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών.
2. Ανοίξτε το εργαλείο καθαρισμού. Υγράνετε τα επιθέματα αφρού με μη τριπτικό διάλυμα. Τα παρακάτω ενεργά συστατικά είναι αποδεκτά για χρήση με το εργαλείο καθαρισμού:
 - Οξειδωτικά (π.χ. 10% Χλωρίνη)
 - Μίγματα τεταρτοταγούς αμμωνίου (π.χ. 3MTM Τεταρτοταγές Απολυμαντικό Καθαριστικό)
 - Φαινολικά (π.χ. 3M™ Φαινολικό Απολυμαντικό Καθαριστικό)
 - Αλκοόλες (π.χ. 70% Ισοπροπυλική Αλκοόλη)
3. Τοποθετήστε το εργαλείο από το πίσω μέρος της μονάδας και τραβήξτε το πλήρως από μπροστά (βλ. Εικόνα 5).
4. Εκπλύνετε το εργαλείο με νερό και επαναλάβετε 3 φορές. Απορρίψτε το εργαλείο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
5. Σκουπίστε τη μονάδα για να απομακρύνετε περιττό υγρό.



Εικόνα 5

Για να καθαρίσετε ανθεκτικά υγρά που έχουν ξηραθεί:

1. Ψεκάστε ένα μη τριπτικό διάλυμα στο εσωτερικό της υποδοχής της μονάδας θέρμανσης και αφήστε το να δράσει για 15-20 λεπτά.
2. Καθαρίστε τη μονάδα χρησιμοποιώντας το εργαλείο καθαρισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Για την αποφυγή βλάβης στη συσκευή:
 - Μην εμβυθίζετε τη μονάδα ή τα εξαρτήματα Ranger σε οποιοδήποτε υγρό και μην τα υποβάλετε σε οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης.
 - Μην καθαρίζετε τη μονάδα θέρμανσης με διαλύτες. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο περίβλημα, την ετικέτα και τα εσωτερικά εξαρτήματα.
 - Μην τοποθετείτε μεταλλικά όργανα στο εσωτερικό της μονάδας θέρμανσης.
 - Μην χρησιμοποιείτε τριπτικά υλικά ή διαλύματα για τον καθαρισμό των πλακών θερμαντήρα.
 - Μην επιτρέπετε το στέγνωμα διαρροών στο εσωτερικό της μονάδας, καθώς αυτό δυσχεραίνει τον καθαρισμό της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μη μεταλλικό όργανο, όπως μια μπατονέτα, για να καθαρίσετε τα επάνω κανάλια. Εάν δεν μπορείτε να καθαρίσετε επαρκώς τη μονάδα, καλέστε την τεχνική εξυπηρέτηση της 3M.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε όλα τα εξαρτήματα σε δροσερό, ξηρό χώρο όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Επισκευές

Η μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Όλες οι επισκευές θα πρέπει να εκτελούνται από τη 3M ή από εξουσιοδοτημένο τεχνικό επισκευών. Στις ΗΠΑ, καλέστε την 3M στο 1-800-228-3957 για πληροφορίες σχετικά με επισκευές. Εκτός των ΗΠΑ, καλέστε τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M.

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

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στη σήμανση ή την εξωτερική συσκευασία του προϊόντος.

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EE ή/και 2014/30/EE
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Αριθμός σειράς		Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.7
Διατηρήστε το στεγνό		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία. Πηγή: ISO 15223, 5.3.4
Προσοχή		Προς υπόδειξη ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της διάταξης ή έλεγχος πλησίον των περιοχών που είναι τοποθετημένο το σύμβολο ή για να υποδείξει ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ευαισθητοποίηση ή ανάληψη δράσης από τον χειριστή προκειμένου για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
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 ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας από [συγκεκριμένος, αδειοδοτημένος πάροχος]. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(β)(1)
Ταξινόμηση UL		Υποδεικνύει ότι το προϊόν ελέγχθηκε και πληροί τα ισχύοντα πρότυπα ΗΠΑ και Καναδά.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / στο εγχειρίδιο χρήσης		Προς επισήμανση ότι απαιτείται η ανάγνωση των οδηγιών χρήσης / του εγχειριδίου χρήσης. ISO 7010-M002
«OFF» (τροφοδοσία)		Υποδεικνύει την αποσύνδεση από το δίκτυο, τουλάχιστον για τους κύριους διακόπτες ή τις θέσεις τους και όλες τις περιπτώσεις όπου αφορά την ασφάλεια. Πηγή: IEC 60417-5008
«ON» (τροφοδοσία)		Υποδεικνύει τη σύνδεση με το δίκτυο, τουλάχιστον για τους κύριους διακόπτες ή τις θέσεις τους και όλες τις περιπτώσεις όπου αφορά την ασφάλεια. Πηγή: IEC 60417-5007
Προστατευτική γείωση		Για τον εντοπισμό τυχόν ακροδεκτών που προορίζονται για σύνδεση με εξωτερικό αγωγό για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση βλάβης, ή τον ακροδέκτη ενός προστατευτικού ηλεκτροδίου γείωσης (έδαφος). Πηγή: IEC 60417, 5019
Ισοδυναμία		Για τον προσδιορισμό των τερματικών που, όταν συνδέονται μεταξύ τους, φέρνουν τα διάφορα μέρη ενός εξοπλισμού ή ενός συστήματος στο ίδιο δυναμικό, όχι απαραίτητα το δυναμικό της γης (έδαφους). Πηγή: IEC 60417-5021

Διακόπτης ασφάλειας		Υποδεικνύει την ύπαρξη αντικαταστάσιμου διακόπτη ασφάλειας
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		ΜΗΝ ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημοτικό κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση. Πηγή: Οδηγία 2012/19/EK σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
Εξάρτημα εφαρμογής Τύπου BF		Για τον εντοπισμό ενός εφαρμοζόμενου τμήματος τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Πηγή: IEC 60417-5333

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Ενότητα 6: Προδιαγραφές

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα της Ranger μονάδας θέρμανσης υγρού καταιόνησης, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τη 3M. Διαφορετικά, θα μπορούσε να υποβαθμιστεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων εκτός αυτών που ορίζονται ή παρέχονται από τη 3M θα μπορούσε να αυξήσει τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή να μειώσει την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να καταλήξει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Πίνακες δήλωσης EMC σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το μοντέλο 245 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 245 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το μοντέλο 245 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κατηγορία Β	Το μοντέλο 245 είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε χώρο, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής - τάσης, το οποίο παρέχεται σε κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς στέγασης κατοικιών.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές διακύμανσης IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το μοντέλο 245 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 245 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επιστρωμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ ριπή IEC 61000-4-4	2± kV γραμμές τροφοδοσίας	2± kV γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	1± kV γραμμή προς γραμμή 2± kV γραμμή προς έδαφος	1± kV γραμμή προς γραμμή 2± kV γραμμή προς έδαφος	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	70% U _T πτώση τάσης για 30 κύκλους (@60 Hz) 0% U _T πτώση τάσης για 1 κύκλο 0% U _T πτώση τάσης για 0,5 κύκλο @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° γωνίες φάσης 0% U _T διακοπή τάσης για 300 κύκλους (@60 Hz)	70% U _T πτώση τάσης για 30 κύκλους (@60 Hz) 0% U _T πτώση τάσης για 1 κύκλο 0% U _T πτώση τάσης για 0,5 κύκλο @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° γωνίες φάσης 0% U _T διακοπή τάσης για 300 κύκλους (@60 Hz)	Η ποιότητα κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος, πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας, σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Ατρωσία σε πεδία εγγύτητας RF IEC 61000-4-3	Βλ. Πίνακα για Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες RF IEC 61000-4-3 παρακάτω	Βλ. Πίνακα για Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες RF IEC 61000-4-3 παρακάτω	Βλ. Πίνακα για Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες RF IEC 61000-4-3 παρακάτω
Ατρωσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 Khz παλμική διαμόρφωση 7,5 A/m, 13,56 kHz, 50 kHz διαμόρφωση	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF και ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που δημιουργούνται από χειρουργικό εξοπλισμό HF IEC 60601-2-2:2017	Οδηγίες δοκιμής από IEC 60601-2-2:2017 Παράρτημα BB, Παράγραφος BB.4	Οδηγίες δοκιμής από IEC 60601-2-2:2017 Παράρτημα BB, Παράγραφος BB.4	Χειρουργικός εξοπλισμός που λειτουργεί στο 100% της ισχύος, σε εγγύτητα από τη Ranger μονάδα θέρμανσης αίματος/υγρών και το καλώδιο τροφοδοσίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το U_T είναι η τάση κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή στο επίπεδο δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το μοντέλο 245 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 245 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6 Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα σε κανένα εξάρτημα του μοντέλου 245, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την ισχύουσα εξίσωση στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη αποδοτέα ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής περιοχής ^a , θα πρέπει να είναι χαμηλότερη του επιπέδου συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b . Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή στο περιβάλλον εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

^a Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί σταθμοί, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM καθώς και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διερεύνησης της θέσης. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το μοντέλο 245 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που καθορίζεται παραπάνω, το μοντέλο 245 θα πρέπει να παρατηρηθεί για να εξακριβωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ανωμαλία στη λειτουργία του, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του μοντέλου 245.

^b Άνω του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίων πρέπει να είναι χαμηλότερη από 3 V/m.

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Διαμόρφωση	Απόσταση διαχωρισμού (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380-390	Παλμός, 18 Hz	0,3	27
450	430-470	FM ± 5 kHz, απόκλιση 1 Khz ημιτονοειδής	0,3	28
710	704-787	Παλμός, 217 Hz	0,3	9
745		Παλμός, 217 Hz	0,3	9
780		Παλμός, 217 Hz	0,3	9
810	800-960	Παλμός, 18 Hz	0,3	28
870		Παλμός, 18 Hz	0,3	28
930		Παλμός, 18 Hz	0,3	28
1.720	1.700-1.990	Παλμός, 217 Hz	0,3	28
1.845		Παλμός, 217 Hz	0,3	28
1.970		Παλμός, 217 Hz	0,3	28
2.450	2.400-2.570	Παλμός, 217 Hz	0,3	28
5.240	5.100-5.800	Παλμός, 217 Hz	0,3	9
5.500		Παλμός, 217 Hz	0,3	9
5.785		Παλμός, 217 Hz	0,3	9

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και του μοντέλου 245

Το μοντέλο 245 ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 245 μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του μοντέλου 245 σύμφωνα με τις συστάσεις παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη βαθμονομημένη παραγωγή ενέργειας του πομπού W	Απόσταση χωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1
- Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2
- Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Φυσικά χαρακτηριστικά

Μονάδα Θέρμανσης

4,5 in. (11 cm) ύψος x 7,5 in. (19 cm) πλάτος x 10 in. (25 cm) μήκος, βάρος: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Κατατάξεις

- Προστασία από ηλεκτροπληξία: Κατηγορίας I Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός με Εξαρτήματα εφαρμογής Τύπου BF.
- Προστασία από εισροή νερού: IPX0 (Κανονικός Εξοπλισμός).
- Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία.
- Ακατάλληλο για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθησίας με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.



ΙΑΤΡΙΚΟΣ - ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ, ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΑΜΙ ΕS 60601-1:2005/(R)2012 + Α1:2012/(R)2012 + Α2:2021 και CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (Επαναβεβαίωση 2022), Αριθ. ελέγχου 4ΗΖ8

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά	Χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και ακρίβειας
Βαθμονόμηση συσκευής 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Θερμοκρασία ορισμού σημείου 41° ± 1,5°C
Μέγιστη ισχύς θέρμανσης 900 W	Ειδοποίηση υψηλής θερμοκρασίας 43° +3/-2°C
Ασφάλεια 2 x T10A-H (250V) για 100-120 VAC 2 x T6,3A-H (250V) για 220-240 VAC	Ειδοποίηση χαμηλής θερμοκρασίας 33° ± 2°C
Τύπος ασφάλειας Χρονοκαθυστερήση, επιβράδυνσης διακοπής	Διακοπή σε περίπτωση υψηλής θερμοκρασίας 44° +3/-2°C (μονάδες θέρμανσης Αναθ. N και νεότερες) 46° ± 2°C (μονάδες θέρμανσης Αναθ. Α έως M)

Ρεύμα διαρροής

Πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις περί διαρροών, σύμφωνα με το IEC 60601-1.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: 15° έως 40°C (59° έως 104°F)

Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης και μεταφοράς: -20° έως 45°C (-4° έως 113°F)

Υγρασία λειτουργίας: 10 έως 85% RH, χωρίς συμπύκνωση

Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 50 kPa έως 106 kPa

Rozdział 1: Obsługa techniczna i składanie zamówień 137
Obsługa techniczna i składanie zamówień 137
Stany Zjednoczone 137
Poza Stanami Zjednoczonymi 137
Naprawa i wymiana w ramach gwarancji. 137
Rozmowa telefoniczna z działem pomocy technicznej. 137

Rozdział 2: Wprowadzenie. 137
Opis wyrobu 137
Wskazania do stosowania. 137
Populacja pacjentów i miejsca zabiegów 137
Objaśnienie konsekwencji słów ostrzegawczych 137
OSTRZEŻENIE: 137
PRZESTROGA: 138
UWAGA: 138
Omówienie i obsługa 139
Przykładowy zestaw do podgrzewania krwi/płynów Ranger 139
Funkcje zabezpieczeń modelu 245. 139

Rozdział 3: Instrukcja użycia 140
Przygotowanie i konfiguracja urządzenia do podgrzewania krwi/płynów Ranger 140
Wyjmowanie zestawu do podgrzewania z urządzenia do podgrzewania krwi/płynów Ranger. 140
Przenoszenie zestawu do podgrzewania z jednego urządzenia do podgrzewania Ranger do drugiego. 140

Rozdział 4: Rozwiązywanie problemów 140

Rozdział 5: Ogólna konserwacja i przechowywanie 141
Instrukcje dotyczące czyszczenia 141
Aby wyczyścić elementy zewnętrzne urządzenia do podgrzewania: 141
Aby wyczyścić płytki grzewcze: 142
Aby usunąć uporczywe, zaschnięte płyny: 142
Przechowywanie. 142
Serwisowanie. 142
Słownik symboli 142

Rozdział 6: Dane techniczne 143
Cechy fizyczne 146
Klasyfikacje 146
Prąd upływu. 146
Warunki środowiskowe 146

Rozdział 1: Obsługa techniczna i składanie zamówień

Stany Zjednoczone: Nr telefonu: 1-800-228-3957 (tylko Stany Zjednoczone)

Poza Stanami Zjednoczonymi: Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M.

Firma 3M nie ponosi odpowiedzialności za niezawodność, wydajność lub bezpieczeństwo urządzenia do podgrzewania, jeśli:

- Modyfikacje lub naprawy nie są przeprowadzane przez wykwalifikowanych serwisantów sprzętu medycznego, którzy znają dobre praktyki w zakresie naprawy wyrobów medycznych.
- Urządzenie będzie używane w sposób inny niż opisany w instrukcji obsługi lub instrukcji dotyczącej działań zapobiegawczych.
- Urządzenie zostanie zamontowane w środowisku, w którym uziemione gniazda elektryczne nie są dostępne.
- Urządzenie do podgrzewania nie będzie serwisowane zgodnie z procedurami opisanymi w instrukcji dotyczącej działań zapobiegawczych.

Naprawa i wymiana w ramach gwarancji

Aby zwrócić urządzenie do firmy 3M w celu serwisowania, należy najpierw pozyskać numer autoryzacji zwrotu (RA) od przedstawiciela serwisowego klienta. Należy używać numeru (RA) w każdej korespondencji odbywającej się w ramach zwrotu urządzenia do serwisu. W razie potrzeby karton do transportu zostanie dostarczony bezpłatnie. Należy skontaktować się z lokalnym dostawcą lub przedstawicielem handlowym, aby poprosić o urządzenie zastępcze na czas serwisowania swojego urządzenia.

Rozmowa telefoniczna z działem pomocy technicznej

Podczas rozmowy telefonicznej prosimy o podanie numeru seryjnego urządzenia. Etykieta z numerem seryjnym znajduje się na spodzie urządzenia do podgrzewania.

Rozdział 2: Wprowadzenie

Opis wyrobu

System do podgrzewania krwi/płynów Ranger składa się z urządzenia do podgrzewania, model 245, i sterylnego, jednorazowego zestawu do podgrzewania płynów.

System do podgrzewania krwi/płynów Ranger jest przeznaczony do podgrzewania krwi, produktów krwiopochodnych oraz płynów. Płyny można ogrzać od temperatury 4°C–20°C na wlocie do 33°C–41°C. Ogrzanie płynów do wartości nastawy temperatury wynoszącej 41°C zajmuje mniej niż dwie minuty. Punkt alarmowy zbyt wysokiej temperatury jest ustawiony na 43°C, a punkt alarmowy zbyt niskiej temperatury jest ustawiony na 33°C.

Nastawa	Temperatura płynu na wlocie	Szybkość przepływu
Pediatryczny	4°C–20°C	KVO–100 ml/min
Standardowa szybkość przepływu	4°C–20°C	KVO–150 ml/min
Wysoka szybkość przepływu	4°C	KVO–167 ml/min
Wysoka szybkość przepływu	20°C (temperatura otoczenia)	KVO–333 ml/min

Jednorazowe zestawy do podgrzewania krwi/płynów są dostępne w wersji do zastosowań związanych z przepływem pediatrycznym, standardowym i wysokim. Zestawy do podgrzewania są sterylne, nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego, nadają się tylko do jednorazowego użytku i są przeznaczone do stosowania wraz z urządzeniem do podgrzewania.

Urządzenie do podgrzewania krwi/płynów Ranger ma konstrukcję przeznaczoną do zamocowania do stojaka na kroplówki. Uchwyt znajduje się na górze urządzenia, co ułatwia transport. W przypadku zamocowania do stojaka na kroplówki urządzenie łatwo mieści się nad urządzeniem do podgrzewania 3M™ Bair Hugger™

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera wytyczne robocze i dane techniczne systemu do podgrzewania krwi/płynów Ranger. Więcej informacji na temat użytkowania zestawów do podgrzewania krwi/płynów Ranger wraz z urządzeniami do podgrzewania krwi/płynów Ranger, model 245, znajduje się w „instrukcji użytkowania” dołączonej do każdego zestawu do podgrzewania. System do podgrzewania krwi/płynów Ranger powinien być używany wyłącznie w placówkach opieki zdrowotnej przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

Wskazania do stosowania

System do podgrzewania krwi/płynów Ranger jest przeznaczony do podgrzewania krwi, produktów krwiopochodnych oraz płynów.

Populacja pacjentów i miejsca zabiegów

Dorośli i dzieci poddawani zabiegom w salach operacyjnych, salach przypadków nagłych lub innych obszarach, w których podawana jest krew/płyny.

Objaśnienie konsekwencji słów ostrzegawczych

OSTRZEŻENIE: Oznacza niebezpieczną sytuację, która jeśli wystąpi, może spowodować zgon lub poważne obrażenia ciała.

PRZESTROGA: Oznacza niebezpieczną sytuację, która jeśli wystąpi, może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

UWAGA: Oznacza sytuację, której nieuniknięcie może spowodować tylko szkody materialne.

OSTRZEŻENIE:

1. Aby zmniejszyć zagrożenia związane z niebezpiecznym napięciem, pożarem i energią cieplną:
 - Nie wolno zastępować innych wyrobów (tj. model 247) przeznaczonych do urządzenia do podgrzewania krwi/płynów Ranger lub zestawów do podgrzewania krwi/płynów Ranger.
 - Nie wolno kontynuować używania urządzenia, jeśli będzie nieustannie słychać alarm nadmiernej temperatury, a temperatura nie powróci do wartości nastawy. Natychmiast wstrzymać przepływ płynu i zutylizować zestaw do podgrzewania. Zlecić przetestowanie urządzenia do podgrzewania krwi/płynów przez technika biomedycznego lub zadzwonić do firmy 3M.
2. Aby zmniejszyć ryzyko związane z wysokim napięciem i pożarem:
 - Nie wolno modyfikować ani serwisować tego wyrobu, a także zabrania się otwierania obudowy urządzenia do podgrzewania ze względu na brak części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika w urządzeniu.
 - Podłączyć przewód zasilający do gniazd oznaczonych jako „Hospital Only” (Tylko do użytku szpitalnego), „Hospital Grade” (Do użytku szpitalnego) lub innego odpowiednio uziemionego gniazda elektrycznego.

- Używać tylko przewodu zasilającego przez firmę 3M, który jest przeznaczony do produktu i ma odpowiedni certyfikat umożliwiający jego stosowanie w danym kraju.
 - Nie dopuszczać do zawilgocenia przewodu zasilającego.
 - Nie używać systemu do podgrzewania krwi/płynów Ranger, gdy istnieje podejrzenie, że przewód zasilający urządzenia lub zestaw do podgrzewania jest uszkodzony. Używać tylko określonych części zamiennych firmy 3M.
 - Zawsze ustawiać przewód zasilający w miejscu widocznym i łatwo dostępnym. Wtyczka przewodu zasilającego służy jako urządzenie odłączające. Gniazdo ścienna powinno znajdować się w najbliższym możliwym miejscu oraz być łatwo dostępne.
 - Nie używać gniazda wielokrotnego ani przedłużacza.
 - Nie używać tego urządzenia w pobliżu, nie układać go w stos ani nie łączyć z innymi urządzeniami bez uprzedniego upewnienia się, że całkowity prąd upływu z urządzeń nie przekracza limitów bezpieczeństwa dla urządzeń typu BF w celu kontroli ich prawidłowego działania w konfiguracji, w której będą używane.
3. Aby zmniejszyć ryzyko związane z powstaniem zatoru powietrznego i niewłaściwym przepływem płynów:
- Nie wolno podawać wlewów z płynów, jeśli w przewodzie płynu widoczne są pęcherzyki powietrza.
 - Upewnić się, że wszystkie złącza typu luer są dokręcone.
4. Nie montować systemu do podgrzewania krwi/płynów Ranger powyżej poziomu ułożenia pacjenta podczas wlewu, ponieważ grozi to powstaniem zatoru powietrznego.
5. Aby zmniejszyć ryzyko związane z potencjalną utratą krwi, nie używać urządzenia razem z obiegiem pozaustrojowym.
6. Aby zmniejszyć ryzyko obrażeń związanych z zakłóceniami elektromagnetycznymi:
- Gdy urządzenie do podgrzewania krwi/płynów Ranger jest ustawione obok, na lub pod innym urządzeniem, należy zachować szczególną ostrożność. Jeżeli ustawienie urządzenia obok innych urządzeń, na nich lub pod nimi jest konieczne, urządzenie do podgrzewania krwi/płynów Ranger i pozostałe urządzenia należy monitorować w celu potwierdzenia prawidłowości ich funkcjonowania w danej konfiguracji.

PRZESTROGA:

1. Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:
- Narzędzie do czyszczenia służy tylko do czyszczenia powierzchniowego, nie umożliwia dezynfekcji ani sterylizacji wnętrza urządzenia.
2. Aby zmniejszyć ryzyko związane z wpływem na sprzęt medyczny w placówce i jego uszkodzeniem:
- Zamocować urządzenie do podgrzewania krwi/płynów Ranger do stojaka na kroplówki o minimalnym rozstawie 14 cali (35,6 cm) i na wysokości nieprzekraczającej 44 cali (112 cm).
3. Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem środowiska:
- W przypadku utylizacji tego urządzenia lub któregośkolwiek z jego elementów elektronicznych należy przestrzegać odpowiednich przepisów.
4. Nie używać urządzenia do bezpośrednich zastosowań kardiologicznych. W przypadku używania systemu do podgrzewania krwi/płynów Ranger i wkłucia centralnego (CVC) należy upewnić się, że końcówka cewnika nie ma bezpośredniego kontaktu z sercem oraz że wszystkie urządzenia elektryczne podłączone do pacjenta lub znajdujące się w jego pobliżu mają odpowiedni prąd upływu do tego zastosowania. Jeśli końcówka cewnika CVC wejdzie w kontakt z sercem pacjenta, urządzenie do podgrzewania krwi/płynów, model 245, powinno zostać natychmiast odłączone od cewnika CVC, aż do zmiany jego położenia w bezpieczny sposób. Niezastosowanie się do niniejszych środków ostrożności może spowodować zaburzenie rytmu serca i/lub obrażenia pacjenta.
5. Należy postępować zgodnie z wytycznymi AABB dotyczącymi użytkowania urządzenia do podgrzewania krwi, które precyzują zasady ostrożności podczas podawania płytek krwi, krioprecypitatów lub zawiesin granulocytów.
6. System do podgrzewania krwi/płynów Ranger został przetestowany pod kątem odporności na pola elektromagnetyczne (EMI) oraz wyładowania elektrostatyczne (ESD). Aby zmniejszyć ryzyko powstawania zakłóceń na skutek pól magnetycznych wytwarzanych przez przenośny i mobilny sprzęt radiowy do komunikacji:
- Zainstalować i rozpocząć eksploatację systemu do podgrzewania krwi/płynów Ranger zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej, które zamieszczono w tabelach wytycznych i deklaracji producenta.
 - W przypadku wystąpienia zakłóceń należy odsunąć urządzenie od przenośnego i mobilnego sprzętu radiowego do komunikacji.
7. W pewnych warunkach urządzenie do podgrzewania krwi/płynów Ranger może stać się wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne lub przepięcia, co może spowodować nieprawidłową aktywację alarmu dźwiękowego. W takim przypadku należy wyłączyć urządzenie, a następnie odłączyć i ponownie podłączyć przewód zasilania do gniazda zasilania, aby przywrócić normalne działanie.

UWAGA:

1. Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia:
- Nie czyścić urządzenia do podgrzewania krwi/płynów za pomocą rozpuszczalników. Może to skutkować uszkodzeniem obudowy, etykiety i podzespołów wewnętrznych.
 - Nie zanurzać urządzenia do podgrzewania krwi/płynów w roztworach do czyszczenia lub sterylizacji. Urządzenie nie jest odporne na działanie cieczy.
 - Nie umieszczać metalowych przyrządów w urządzeniu do podgrzewania krwi/płynów.
 - Nie używać ściernych materiałów ani roztworów do czyszczenia płytek grzałki.
 - Nie pozwolić na zaschnięcie płynów wewnątrz urządzenia, ponieważ może to utrudnić jego czyszczenie.
2. Urządzenie do podgrzewania krwi/płynów Ranger spełnia wymogi dotyczące zakłócenia działania elektronicznego sprzętu medycznego. Jeśli wystąpią zakłócenia częstotliwości radiowej z innym sprzętem, może być konieczne podjęcie środków łagodzących, takich jak zmiana orientacji, przeniesienie lub podłączenie aparatu grzewczego do innego źródła zasilania.

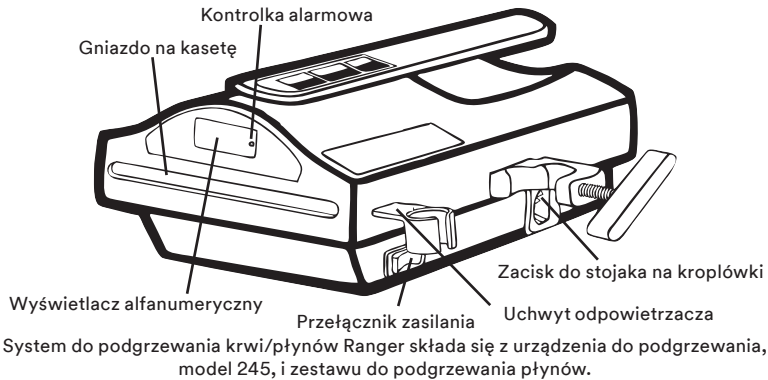
Omówienie i obsługa

System do podgrzewania krwi/płynów 3M™ Ranger™ składa się z urządzenia do podgrzewania, model 245, i sterylnej, jednorazowego zestawu do podgrzewania płynów.

Urządzenie do podgrzewania jest kompaktowe, lekkie i odporne na płyny, a także wyposażone w zacisk znajdujący się z boku, który służy do zamocowania do stojaka na kroplówki (patrz Rysunek 1). Uchwyt do noszenia na górze urządzenia ułatwia transport.

Na przednim panelu znajdują się następujące elementy:

- Wyświetlacz alfanumeryczny, który wskazuje temperaturę grzałki podczas normalnej pracy urządzenia. W przypadku nadmiernej temperatury na wyświetlaczu miga naprzemiennie temperatura 43°C lub wyższa oraz słowo „HI” (Wysoka temperatura). Rozbrzmiewa również alarm dźwiękowy. W przypadku niewystarczającej temperatury na wyświetlaczu miga naprzemiennie temperatura 33°C lub niższa oraz słowo „LO” (Niska temperatura).
- Kontrolka alarmowa, która włącza się w przypadku wystąpienia nadmiernej lub niewystarczającej temperatury.

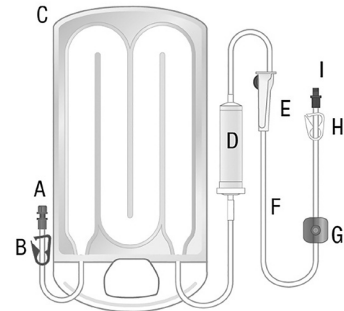


Rysunek 1

Przykładowy zestaw do podgrzewania krwi/płynów Ranger

- A. Przewód wlotowy
- B. Niebieski zacisk wlotowy
- C. Kasetę podgrzewającą płyn
- D. Odpowietrzacz
- E. Zacisk rolkowy
- F. Przewód pacjenta
- G. Dozownik do wstrzykiwania
- H. Biały zacisk wylotowy
- I. Złącze pacjenta

Aby zapoznać się z informacjami na temat stosowania, należy przeczytać instrukcje dołączone do każdego zestawu do podgrzewania.



Rysunek 2

Funkcje zabezpieczeń modelu 245

Poniższy schemat zawiera opis alarmów bezpieczeństwa urządzenia do podgrzewania krwi/płynów Ranger.

Typ alarmu	Na co należy zwrócić uwagę	Opis/przyczyna	Działanie
Alarm nadmiernej temperatury — 43°C	Kontrolka alarmowa zaświeci się i włączy się alarm dźwiękowy, a na wyświetlaczu alfanumerycznym migać będzie naprzemiennie temperatura 43°C lub wyższa oraz słowo „HI” (Wysoka temperatura).	Temperatura grzałki wzrosła do 43°C z powodu warunków przejściowych.	Obserwować wyświetlacz alfanumeryczny. Jeśli temperatura nie spadnie do 41°C (może to potrwać kilka minut), należy zaprzestać użytkowania urządzenia. Zadzwonić do firmy 3M.
Alarm niewystarczającej temperatury — 33°C	Kontrolka alarmowa zaświeci się i włączy się alarm dźwiękowy, a na wyświetlaczu alfanumerycznym migać będzie naprzemiennie temperatura 33°C lub niższa oraz słowo „LO” (Niska temperatura).	Temperatura grzałki spadła do 33°C.	Alarmy zostaną wyłączone, gdy temperatura wzrośnie do wartości powyżej 33°C. Kontynuować użytkowanie urządzenia. Jeśli temperatura nie wzrośnie powyżej 33°C, odłączyć urządzenie i zadzwonić do firmy 3M.

* Warunki przejściowe mogą spowodować wygenerowanie alarmu nadmiernej temperatury. Warunki te obejmują poniższe sytuacje:

- Wystąpiła znaczna zmiana szybkości przepływu (np. z 333 ml/min do wstrzymania przepływu).
- Urządzenie zostało włączone i osiągnięto wartość nastawy temperatury wynoszącą 41°C, zanim kasetę do podgrzewania została umieszczona w urządzeniu.
- Przed rozpoczęciem wlewu płyny zostały wstępnie podgrzane do temperatury powyżej 42°C.

Typ alarmu	Na co należy zwrócić uwagę	Opis/przyczyna	Działanie
Niezależny alarm bezpieczeństwa — 44°C	Kontrolka alarmowa zaświeci się i włączy się alarm dźwiękowy, a na wyświetlaczu alfanumerycznym migać będzie naprzemiennie temperatura 43°C lub wyższa oraz słowo „HI” (Wysoka temperatura). Wyświetlacz alfanumeryczny nie świeci się i rozbrzmiewa alarm dźwiękowy (alarm bezpieczeństwa nadal działa, nawet jeśli wyświetlacz jest wyłączony).	Temperatura grzałki wzrosła do 44°C. System bezpieczeństwa zostaje aktywowany przy temperaturze wynoszącej 44°C, a urządzenie odcina zasilanie płytek grzewczych.	WYŁĄCZYĆ URZĄDZENIE I ODŁĄCZYĆ JE OD ZASILANIA. Nie używać urządzenia do podgrzewania krwi/płynów. Zutylizować jednorazowy zestaw. Zadzwonić do firmy 3M.

Rozdział 3: Instrukcja użycia

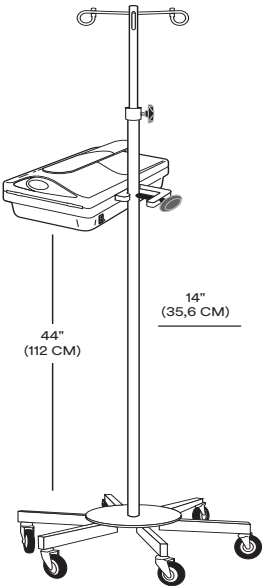
Przygotowanie i konfiguracja urządzenia do podgrzewania krwi/płynów Ranger

1. Zamocować urządzenie do podgrzewania krwi/płynów do stojaka na kroplówki.
Odpowiednio dokręcić zacisk do stojaka (patrz Rysunek 3).

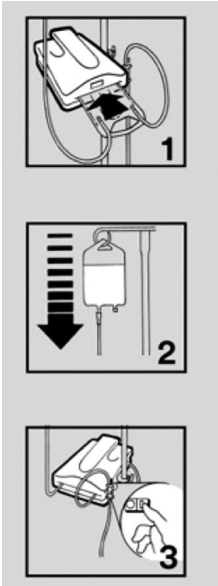
PRZESTROGA:

Aby zmniejszyć ryzyko związane z wpływem na sprzęt medyczny w placówce i jego uszkodzeniem:

- Zamocować urządzenie do podgrzewania krwi/płynów Ranger do stojaka na kroplówki o minimalnym rozstawie 14 cala (35,6 cm) i na wysokości nieprzekraczającej 44 cala (112 cm).
2. Wsunąć kasetę do gniazda urządzenia do podgrzewania. Kasecja mieści się w urządzeniu tylko po włożeniu jej odpowiednią stroną (patrz Rysunek 4, nr 1).
3. Napełnić zestaw do podgrzewania. Więcej informacji na temat napełniania zestawu można znaleźć w instrukcjach dołączonych do zestawów do podgrzewania (patrz Rysunek 4, nr 2).
4. Umieścić odpowietrznac w uchwycie.
5. Podłączyć przewód zasilający do odpowiedniego gniazda elektrycznego. Włączyć urządzenie (patrz Rysunek 4, nr 3). W ciągu kilku sekund wyświetlacz alfanumeryczny zostanie włączony. Nagrzanie płynów do wartości nastawy temperatury wynoszącej 41°C zajmuje mniej niż dwie minuty.
6. Rozpocząć wlew. Po zakończeniu wlewu wyjąć zestaw do podgrzewania i zutylizować go zgodnie z protokołem szpitalnym.



Rysunek 3



Rysunek 4

Wymywanie zestawu do podgrzewania z urządzenia do podgrzewania krwi/płynów Ranger

1. Zamknąć zacisk wlotowy przy kasecie i otworzyć wszystkie zaciski znajdujące się dalej od kasety.
2. Odłączyć zestaw do podgrzewania od źródła płynu (w razie potrzeby).
3. Począekać, aż płyn wpłynie do ciała pacjenta (może to potrwać 2–3 sekundy). Zamknąć zacisk dystalny.
4. Wyjąć kasetę z urządzenia do podgrzewania i zutylizować ją zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
5. Podłączyć ponownie przewód dożylny pacjenta do źródła płynu i kontynuować wlew bez podgrzewania.

Przenoszenie zestawu do podgrzewania z jednego urządzenia do podgrzewania Ranger do drugiego

1. Postępować zgodnie z powyższymi krokami 1–3, a następnie wyjąć zestaw do podgrzewania z pierwszego urządzenia do podgrzewania.
2. Podczas transportu zaciski powinny być zamknięte. Nie wolno podawać wlewów z płynów, gdy kasecja znajduje się poza urządzeniem do podgrzewania.
3. Wsunąć kasetę do drugiego urządzenia do podgrzewania.
4. Upewnić się, że powietrze zostało usunięte z rurki.
5. Otworzyć zaciski i kontynuować infuzję.

Rozdział 4: Rozwiązywanie problemów

Stan	Przyczyna	Rozwiązanie
Żaden element na panelu urządzenia do podgrzewania nie jest włączony.	Urządzenie nie jest włączone lub podłączone albo przewód zasilający nie jest podłączony do odpowiedniego gniazda elektrycznego.	Włączyć urządzenie. Upewnić się, że przewód zasilający jest podłączony do modułu wejściowego zasilania urządzenia do podgrzewania. Upewnić się, że urządzenie do podgrzewania jest podłączone do odpowiednio uziemionego gniazda elektrycznego.
	Awaria urządzenia.	Sprawdzić bezpieczniki panelowe. Zadzwoić do firmy 3M.
Kontrolka alarmowa zaświeci się i włączy się alarm dźwiękowy, a na wyświetlaczu alfanumerycznym migać będzie naprzemiennie temperatura 43°C lub wyższa oraz słowo „HI” (Wysoka temperatura).	Tymczasowy stan nadmiernej temperatury utrzymuje się, ponieważ: Wystąpiła znaczna zmiana szybkości przepływu (np. z 333 ml/min do wstrzymania przepływu).	Wznowić przepływ, aby zmniejszyć temperaturę. Alarmy zostaną wyłączone, gdy na wyświetlaczu pojawi się temperatura wynosząca 41°C. Urządzenie jest gotowe do użytkowania.
	Urządzenie zostało włączone i osiągnęło ustawioną wartość temperatury przed włożeniem kasety. Płyny zostały wstępnie nagrzane do temperatury powyżej 42°C przed przepływem przez urządzenie.	Alarmy zostaną wyłączone, gdy na wyświetlaczu pojawi się temperatura wynosząca 41°C. Urządzenie jest gotowe do użytkowania. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania. Wstrzymać podawanie płynów. Nie podgrzewać płynów przed podaniem ich do urządzenia do podgrzewania Ranger.

Stan	Przyczyna	Rozwiązanie
Rozbrzmiewa alarm dźwiękowy, wyświetlacz alfanumeryczny i kontrolka alarmowa nie świecą się.	Awaria sterownika głównego. Urządzenie nie będzie działać.	Zasilanie płytek grzewczych zostanie odcięte, jeśli temperatura wzrośnie do 44°C (urządzenie do podgrzewania Rev N i nowsze) lub 46°C (urządzenia do podgrzewania Rev A do M). Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od gniazdka elektrycznego. Zaprzestać użytkowania urządzenia. Zutylizować jednorazowy zestaw. Alarm dźwiękowy pozostanie włączony, jeśli urządzenie nie zostanie odłączone od zasilania. Zadzwonić do firmy 3M.
Urządzenie generuje alarm po podłączeniu do zasilania (urządzenie nie musi zostać włączone, aby wystąpił ten stan). Temperatura grzałki rośnie do 44°C (urządzenie do podgrzewania Rev N i nowsze) lub 46°C (urządzenia do podgrzewania Rev A do M), a urządzenie wyłącza się niedługo po podłączeniu do zasilania (urządzenie nie musi zostać włączone, aby wystąpił ten stan).	Śruba do obsługi trybu testowego na dole urządzenia jest poluzowana lub została wykręcona.	Upewnić się, że śruba do obsługi trybu testowego jest w pełni dokręcona. Jeśli śruba została wykręcona, wyłączyć urządzenie i odłączyć je od gniazda elektrycznego. Zadzwonić do firmy 3M.
Alarm dźwiękowy zostaje wygenerowany, gdy urządzenie jest wyłączone.	Niezależny system bezpieczeństwa został aktywowany.	Odłączyć urządzenie. Zadzwonić do firmy 3M.
Nie można wyjąć kasety z urządzenia.	Kaseta jest przepełniona, płyny są nadal podawane lub zacisk przy kasecie jest otwarty. Urządzenie do podgrzewania znajduje się poniżej poziomu ułożenia pacjenta, co powoduje generowanie nadmiernego ciśnienia wstecznego.	Upewnić się, że płyn zostanie usunięty z kasety przed jej wysunięciem, że płyny nie są już podawane oraz że zacisk przy kasecie do podgrzewania jest zamknięty. Podnieść urządzenie powyżej poziomu ułożenia pacjenta.
Kontrolka alarmowa zaświeci się i włączy się alarm dźwiękowy, a na wyświetlaczu alfanumerycznym migać będzie naprzemiennie temperatura 33°C lub niższa oraz słowo „LO” (Niska temperatura).	Stan niewystarczającej temperatury spowodowany przez bardzo wysoki przepływ z wykorzystaniem bardzo zimnego płynu lub uszkodzoną grzałkę/przełącznik.	Alarm powinien zostać wyłączony, gdy temperatura wzrośnie powyżej 33°C. Jeśli alarm pozostanie włączony, wyłączyć urządzenie, odłączyć je od zasilania i zaprzestać użytkowania. Zadzwonić do firmy 3M.
Na wyświetlaczu alfanumerycznym widnieje komunikat „Er 4” (Błąd 4) lub „Open” (Otwarty).	Otwarty przewód na czujniku temperatury.	Nie używać urządzenia. Zadzwonić do firmy 3M.
Na wyświetlaczu alfanumerycznym widnieje komunikat „Er 5” (Błąd 4) lub „Open” (Otwarty).	Zakłócenie elektryczne.	Zdemontować urządzenie. Skonsultować się z technikiem biomedycznym lub zadzwonić do firmy 3M.

Rozdział 5: Ogólna konserwacja i przechowywanie

Instrukcje dotyczące czyszczenia

Aby wyczyścić elementy zewnętrzne urządzenia do podgrzewania:

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia odłączyć urządzenie do podgrzewania od źródła zasilania.
2. Czyszczenie należy przeprowadzać zgodnie z praktykami szpitalnymi dotyczącymi czyszczenia sprzętu przeznaczonego do sali operacyjnej. Po każdym użyciu należy przetrzeć urządzenie do podgrzewania i inne powierzchnie, które mogły być dotykane. Użyć wilgotnej, miękkiej ściereczki i łagodnego detergentu zatwierdzonego przez szpital, jednorazowych ściereczek bakteriobójczych, chusteczek do dezynfekcji lub sprayu przeciwbakteryjnego. Poniższe składniki aktywne są dopuszczone do czyszczenia urządzenia do podgrzewania:
 - Utleniacze (np. 10% wybielacz)
 - Czwartorzędowe związki amonowe (np. środek czyszcząco-dezynfekujący 3M™ Quat)
 - Fenoplasty (np. środek czyszcząco-dezynfekujący 3M™ Phenolic)
 - Alkohole (np. 70% alkohol izopropylowy)
3. Począekać na osuszenie powietrza.

PRZESTROGA

Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:

- Narzędzie do czyszczenia służy tylko do czyszczenia powierzchniowego, nie umożliwia dezynfekcji ani sterylizacji wnętrza urządzenia.

Aby wyczyścić płytki grzewcze:

Narzędzie do czyszczenia urządzenia Ranger jest przeznaczone do czyszczenia obu płytek grzewczych urządzenia do podgrzewania. Rozmontowanie urządzenia do podgrzewania nie jest konieczne do użycia narzędzia.

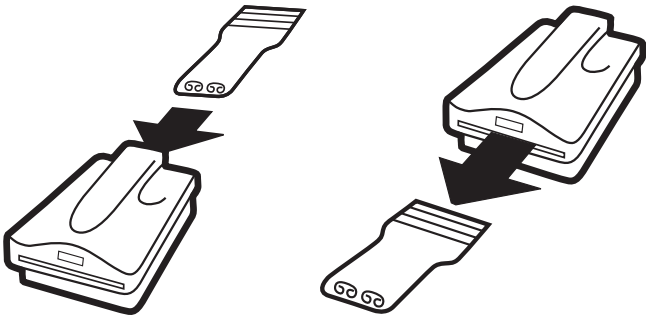
1. Odłączyć urządzenie do podgrzewania krwi/płynów.

2. Rozłożyć narzędzie do czyszczenia. Zwilżyć podkłady piankowe za pomocą nieściernego roztworu. Poniższe składniki aktywne są dopuszczone do użytkowania wraz z narzędziem do czyszczenia:
 - Utleniacze (np. 10% wybielacz)
 - Czwartorzędowe związki amonowe (np. środek czyszcząco-dezynfekujący 3M™ Quat)
 - Fenoplasty (np. środek czyszcząco-dezynfekujący 3M™ Phenolic)
 - Alkohole (np. 70% alkohol izopropylowy)

3. Włożyć narzędzie z tyłu urządzenia i przeciągnąć narzędzie tak, aby wyciągnąć je z przodu (patrz Rysunek 5).

4. Opłukać narzędzie wodą i powtórzyć czynność 3 razy. Zutylizować narzędzie zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

5. Przetrzeć urządzenie, aby usunąć nadmiar płynu.



Rysunek 5

Aby usunąć uporczywe, zaschnięte płyny:

1. Rozpylić nieścierny roztwór wewnątrz gniazda urządzenia do podgrzewania i odczekać 15–20 minut.
2. Wyczyścić urządzenie za pomocą narzędzia do czyszczenia.

UWAGA

1. Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia:
- Nie zanurzać urządzenia Ranger ani akcesoriów w cieczach i nie poddawać ich procesowi sterylizacji.

• Nie czyścić urządzenia do podgrzewania za pomocą rozpuszczalników. Może to skutkować uszkodzeniem obudowy, etykiety i podzespołów wewnętrznych.

• Nie umieszczać metalowych przyrządów w urządzeniu do podgrzewania.

• Nie używać ściernych materiałów ani roztworów do czyszczenia płytek grzałki.

• Nie pozwolić na zaschnięcie płynów wewnątrz urządzenia, ponieważ może to utrudnić jego czyszczenie.

UWAGA: Istnieje możliwość stosowania niemetalowego przyrządu, takiego jak wacik bawełniany, do czyszczenia górnych kanałów. W przypadku braku możliwości odpowiedniego wyczyszczenia urządzenia należy zadzwonić do działu pomocy technicznej firmy 3M.

Przechowywanie

Gdy urządzenie nie jest używane, przechowywać wszystkie podzespoły w chłodnym, suchym miejscu.

Serwisowanie

Urządzenia do podgrzewania krwi/płynów Ranger nie zawierają części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Wszystkie prace serwisowe muszą być wykonywane przez serwisanta firmy 3M lub autoryzowanego serwisu. Aby uzyskać informacje na temat serwisowania, należy zadzwonić pod numer 1-800-228-3957 z terytorium Stanów Zjednoczonych. W przypadku krajów innych niż Stany Zjednoczone należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M.

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

Poniższe symbole mogą pojawić się na etykiecie produktu lub opakowaniu zewnętrznym.

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii 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
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Numer seryjny		Wskazuje numer seryjny nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować określony wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.7
Chronić przed wilgocią		Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed ciepłem i źródłami radioaktywnymi. Źródło: ISO 15223, 5.3.4

Przeostroga		Wskazuje, że konieczne jest zachowanie ostrożności podczas obsługi wyrobu lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub aby wskazać, że obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
Unikalny identyfikator wyrobu		Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Wyłącznie na receptę		Oznacza, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu przez [określony uprawniony dostawca] bądź na jego zlecenie. 21 Code of Federal Regulations (CFR), sekcja 801.109(b)(1)
Klasyfikacja UL		Wskazuje, że produkt został oceniony i sklasyfikowany przez firmę UL jako zgodny z normami obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie.
Patrz instrukcja obsługi / broszura		Podkreśla, aby przeczytać instrukcję obsługi/broszurę. ISO 7010-M002
„WYŁ.” (zasilanie)		Wskazuje odłączenie od sieci zasilającej, przynajmniej w przypadku wyłączników głównych lub ich pozycji, oraz we wszystkich przypadkach związanych z kwestiami bezpieczeństwa. Źródło: IEC 60417-5008
„WL.” (zasilanie)		Wskazuje podłączenie do sieci zasilającej, przynajmniej w przypadku wyłączników głównych lub ich pozycji, oraz we wszystkich przypadkach związanych z kwestiami bezpieczeństwa. Źródło: IEC 60417-5007
Uziemienie ochronne (uziemiaenie)		Wskazuje zacisk przeznaczony do połączenia z przewodem zewnętrznym w celu zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku awarii lub zacisk elektrody uziemiającej. Źródło: IEC 60417, 5019
Ekwipotencjał		Wskazuje, które połączone ze sobą zaciski wyrównują potencjał różnych elementów sprzętu lub systemu. Niekoniecznie musi to być potencjał uziemienia. Źródło: IEC 60417-5021
Bezpiecznik		Wskazuje wymienny bezpiecznik
Recykling sprzętu elektronicznego		NIE wyrzucać zużytego urządzenia do kosza na odpady mieszane. Należy oddać je do recyklingu. Źródło: Dyrektywa WEEE 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego
Część aplikacyjna typu BF		Wskazuje część aplikacyjną typu BF zgodną z normą IEC 60601-1. Źródło: IEC 60417-5333

Więcej informacji można znaleźć na stronie [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Rozdział 6: Dane techniczne

OSTRZEŻENIE: Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody anteny lub anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części aparatu grzewczego do płynów stosowanych przy irygacji Ranger, w tym także przewodów określonych przez firmę 3M. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności tego urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Stosowanie akcesoriów i przewodów innych niż wyszczególnione i dostarczone przez firmę 3M może powodować wzrost emisji promieniowania elektromagnetycznego lub obniżenie odporności elektromagnetycznej i zaburzyć działanie urządzenia.

Tabele wytycznych i deklaracji producenta — emisja elektromagnetyczna		
Model 245 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 245 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	W modelu 245 energia fal radiowych wykorzystywana jest wyłącznie do wewnętrznego działania urządzenia. W związku z tym natężenie emitowanych fal radiowych jest bardzo niskie i nie powinno powodować żadnych zakłóceń pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabele wytycznych i deklaracji producenta — odporność elektromagnetyczna			
Model 245 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 245 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ±8 kV Powietrze ±15 kV	Styk ±8 kV Powietrze ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne/impuls IEC 61000-4-4	Linie zasilania 2± kV	Linie zasilania 2± kV	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub medycznego.
Przebiecie IEC 61000-4-5	Linia do linii 1± kV Linia do uziemienia ±2 kV	Linia do linii 1± kV Linia do uziemienia ±2 kV	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub medycznego.
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	70% zapad napięcia na U _T przez 30 cykli (przy 60 Hz) 0% zapad napięcia na U _T przez 1 cykl 0% zapad napięcia na U _T przez 0,5 cyklu przy kącie fazy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% przerwy w napięciu na U _T przez 300 cykli (przy 60 Hz)	70% zapad napięcia na U _T przez 30 cykli (przy 60 Hz) 0% zapad napięcia na U _T przez 1 cykl 0% zapad napięcia na U _T przez 0,5 cyklu przy kącie fazy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% przerwy w napięciu na U _T przez 300 cykli (przy 60 Hz)	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub medycznego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub medycznym.
Odporność na radiowe pola zbliżeniowe IEC 61000-4-3	Wytwarzane fale radiowe IEC 61000-4-3 pokazano w tabeli poniżej	Wytwarzane fale radiowe IEC 61000-4-3 pokazano w tabeli poniżej	Wytwarzane fale radiowe IEC 61000-4-3 pokazano w tabeli poniżej
Odporność na magnetyczne pola zbliżeniowe IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, modulacja impulsowa 2,1 kHz 7,5 A/m, 13,56 MHz, modulacja 50 kHz	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Promieniowane pola magnetyczne i zakłócenia elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wytwarzane przez sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości IEC 60601-2-2:2017	Wytyczne dotyczące testowania zgodnie z normą IEC 60601-2-2:2017, załącznik BB ustęp BB.4	Wytyczne dotyczące testowania zgodnie z normą IEC 60601-2-2:2017, załącznik BB ustęp BB.4	Sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości (HF) działający ze 100% mocą w pobliżu urządzenia do podgrzewania krwi/płynów Ranger i przewodu zasilania.

UWAGA: U_T oznacza napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabele wytycznych i deklaracji producenta — odporność elektromagnetyczna

Model 245 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 245 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 Zakłócenia promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) powinny być używane w odległości od dowolnej części modelu 245, w tym przewodów, nie bliższej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczeń producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników fal radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^a , powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą nastąpić zakłócenia: 

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

^a Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, krótkofalówki, przekaz radiowy na falach średnich i ultrakrótkich oraz przekaz telewizyjny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzone przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używany jest model 245, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych, należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia modelu 245.

^b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zgodność i poziomy testów, wytwarzane fale radiowe IEC 61000-4-3

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Modulacja	Odstęp (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	Impuls, 18 Hz	0,3	27
450	430–470	FM odchylenie ±5 kHz, sygnał o fali sinusoidalnej 1 kHz	0,3	28
710	704–787	Impuls, 217 Hz	0,3	9
745		Impuls, 217 Hz	0,3	9
780		Impuls, 217 Hz	0,3	9
810	800–960	Impuls, 18 Hz	0,3	28
870		Impuls, 18 Hz	0,3	28
930		Impuls, 18 Hz	0,3	28
1720	1700–1990	Impuls, 217 Hz	0,3	28
1845		Impuls, 217 Hz	0,3	28
1970		Impuls, 217 Hz	0,3	28
2450	2400–2570	Impuls, 217 Hz	0,3	28
5240	5100–5800	Impuls, 217 Hz	0,3	9
5500		Impuls, 217 Hz	0,3	9
5785		Impuls, 217 Hz	0,3	9

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji a modelem 245

Model 245 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik modelu 245 może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji (nadajniki) a modelem 245, jak zalecono poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielająca według częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość *d* w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

Cechy fizyczne

Urządzenie do podgrzewania

wys. 4,5 cala (11 cm) × szer. 7,5 cala (19 cm) × dł. 10 cali (25 cm); masa: 7 funtów, 7 uncji (3,4 kg)

Klasyfikacje

- Zabezpieczenie przed porażeniem prądem: Elektroniczny sprzęt medyczny klasy I z częścią aplikacyjną typu BF.
- Zabezpieczenie przed przedostawaniem się wody: IPX0 (sprzęt standardowy).
- Tryb pracy: Praca ciągła.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności palnych mieszanin środków znieczulających z tlenem lub tlenkiem azotu.



MEDYCZNE – SPRZĘT MEDYCZNY OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA WYŁĄCZNIE POD WZGLĘDEM ZAGROŻENIA PORĄŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻAREM I USZKODZENIEM MECHANICZNYM ZGODNIE Z NORMAMI AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 oraz CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 (potwierdzone w 2022 r.); nr kontrolny 4HZ8

Charakterystyka elektryczna	Informacje na temat temperatury i dokładności
Parametry elektryczne urządzenia 100–120 V AC, 50/60 Hz 220–240 V AC, 50/60 Hz	Wartość nastawy temperatury 41°C ±1,5°C
Maksymalna moc grzania 900 W	Alarm dotyczący nadmiernej temperatury 43°C +3/-2°C
Bezpieczniki 2 x T10A-H (250 V) do 100–120 V AC 2 x T6,3A-H (250 V) do 220–240 V AC	Alarm dotyczący niewystarczającej temperatury 33°C ±2°C
Typ bezpiecznika Zwłoczny, o dużej zdolności wyłączania	Odcięcie zasilania przy nadmiernej temperaturze 44°C +3/-2°C (urządzenia do podgrzewania Rev N i nowsze) 46°C ±2°C (urządzenia do podgrzewania Rev A do M)

Prąd upływu

Urządzenie spełnia wymogi w zakresie prądu upływu zgodnie z normą IEC 60601-1.

Warunki środowiskowe

Zakres temperatury roboczej: 15°C do 40°C (59°C do 104°F)

Zakres temperatury podczas przechowywania i transportu: -20°C do 45°C (-4°C do 113°F)

Wilgotność robocza: 10 do 85% wilgotności względnej, bez kondensacji

Zakres ciśnienia atmosferycznego: 50 kPa do 106 kPa

1. fejezet: Műszaki szervíz és kérésleadás 148

Műszaki szervíz és kérésleadás 148

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK 148

Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül 148

Garanciális javítás és csere. 148

Amikor műszaki segítségért folyamodik 148

2. fejezet: Bevezetés 148

Termékleírás 148

Felhasználási javallatok 148

Páciensek köre és beállítások 148

A figyelmeztető jelzések következményeinek magyarázata 148

VIGYÁZAT! 148

FIGYELEM! 149

FIGYELMEZTETÉS! 149

Áttekintés és karbantartás 150

Ranger irrigációs-folyadék-melegítő szerelék példa 150

245-ös modell biztonsági jellemzői 150

3. fejezet: Használati utasítás 151

A Ranger vér-/folyadékmelegítő egység előkészítése és beállítása 151

A melegítőszelvény eltávolítása a Ranger vér-/folyadékmelegítő egységből 151

A melegítőszelvény áthelyezése az egyik Ranger melegítőegységből egy másikba 151

4. fejezet: Hibaelhárítás 151

5. fejezet: Általános karbantartás és tárolás 152

Tisztítási utasítások 152

A melegítőegység belsejének tisztításához 152

A fűtőlemezek tisztításához 153

Az ellenálló, odaszáradt folyadékok tisztításához 153

Tárolás 153

Szervizelés 153

Szimbólumgyűjtemény 153

6. fejezet: Műszaki adatok 154

Fizikai tulajdonságok 157

Besorolás 157

Maradékfeszültség 157

Környezeti feltételek 157

1. fejezet: Műszaki szerviz és kérésleadás

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: TEL: 1-800-228-3957 (csak az Amerikai Egyesült Államok területén belül)

Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül: Lépjen kapcsolatba a 3M helyi képviselőjével.

A 3M nem vállal felelősséget a melegítőegység megbízhatóságáért, teljesítményéért vagy biztonságosságáért, az alábbi esetekben:

- A módosításokat és a javításokat nem képzett, orvosi berendezésekre szakosodott szerviztechnikus végzi, akinek gyakorlata van orvostechnikai eszközök javításában.
- Az egységet a Kezelési kézikönyvben vagy Megelőző karbantartási kézikönyvben leírtaktól eltérő módon használták.
- A berendezés olyan helyen van telepítve, amely nem rendelkezik földelt elektromos aljzatokkal.
- A melegítőegység nincs karbantartva a Megelőző karbantartási kézikönyvben leírt eljárások szerint.

Garanciális javítás és csere

Ha egy eszközt vissza kíván küldeni a 3M-hez szervizelés céljából, először szerezzen be egy visszáruengedély-számot (RA számot) az ügyfélszolgálati képviselőtől. Kérjük, használja az RA számot minden levelezéskor, amikor készüléket küld vissza szervizelésre. Szükség esetén térítésmentesen szállítunk Önnek dobozt a visszaküldéshez. Hívja a helyi beszállítót vagy az értékesítési képviselőt, és igényeljen csereeszközt készülékének javítása idejére.

Amikor műszaki segítségért folyamodik

Szükségünk lesz a készülék sorozatszámára amikor felhív minket. A sorozatszám a melegítőegység alján lévő címkén található.

2. fejezet: Bevezetés

Termékleírás

A Ranger vér-/folyadékmelegítő rendszer tartalmaz egy 245-es típusú melegítőegységet és egy steril egyszer használatos melegítőszerelékét.

A Ranger vér-/folyadékmelegítő rendszer vér, vérkészítmények és egyéb folyadékok melegítésére szolgál. A folyadékok a 4 °C – 20 °C bemeneti hőmérsékletről 33 °C – 41 °C-ra melegíthetők. A beállított 41 °C-os hőmérséklet elérésére, valamint az infúzió megkezdése kevesebb, mint 2 percet vesz igénybe. A túlmelegedés riasztási pontja 43 °C-ra, az alulhűtés riasztási pontja pedig 33 °C-ra van beállítva.

Beállítás	Bemeneti folyadék-hőmérséklet	Áramlási sebesség
Gyermekgyógyászati	4 °C – 20 °C	KVO – 100 ml/min
Standard áramlás	4 °C – 20 °C	KVO – 150 ml/min
Magas áramlási sebesség	4 °C	KVO – 167 ml/min
Magas áramlási sebesség	20 °C (szobahőmérséklet)	KVO – 333 ml/min

Egyszer használatos vér-/folyadékmelegítő szerelék rendelkezésre áll gyermekgyógyászati célú, általános áramlási sebességű és nagy áramlási sebességű felhasználásokhoz. A melegítőszerelékek sterilék, latexmentesek, egyszer használatosak és a melegítőegységgel történő használatra lettek tervezve.

A Ranger vér-/folyadékmelegítő egység kialakítása révén infúziós állványhoz rögzíthető. Az egység tetején lévő fogantyú egyszerű szállítást tesz lehetővé. Az infúziós állványra szerelve az egység könnyedén elfér a 3M™ Bair Hugger™ melegítőegység felett.

Ez a kézikönyv használati utasításokat és termékinformációkat tartalmaz a Ranger vér-/folyadékmelegítő rendszerhez. További információkért a 245-ös Ranger vér-/folyadékmelegítő egységhez tartozó Ranger vér-/folyadékmelegítő egyszer használatos szerelék használatáról lásd a „Használati utasítások”-at, melyet minden egyszer használatos alkatrészhez mellékelünk. A Ranger vér-/folyadékmelegítő rendszer kizárólag egészségügyi intézményekben, képzett orvosi szakemberek által történő használatra szolgál.

Felhasználási javallatok

A Ranger vér-/folyadékmelegítő rendszer vér, vérkészítmények és egyéb folyadékok melegítésére szolgál.

Páciensek köre és beállítások

Olyan felnőtt és gyermekgyógyászati betegek, akiket műtőkben, sürgősségi vagy más osztályon kezelnek, és eközben vért vagy infúziót kapnak.

A figyelmeztető jelzések következményeinek magyarázata

VIGYÁZAT! Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

FIGYELEM! Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kisebb vagy mérsékelten súlyos sérülést okozhat.

FIGYELMEZTETÉS! Olyan helyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kizárólag anyagi kárt okozhat.

VIGYÁZAT!

1. A veszélyes feszültséggel, tűzzel és hőenergiával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:
 - Ne helyettesítse más eszközökkel (pl.: 247-es modellel) a Ranger vér-/folyadékmelegítő egységet vagy a Ranger vér-/folyadékmelegítő szerelékét.
 - Ne folytassa az egység használatát, ha a túlmelegedés riasztása továbbra is szól, és a hőmérséklet nem tér vissza a beállított hőmérsékletre. Azonnal állítsa le a folyadékáramlást és helyezze a hulladékgyűjtőbe az egyszer használatos szerelékét. Teszteltesse a melegítőegységet egy orvosbiológus technikussal vagy hívja a 3M-et.
2. A veszélyes feszültséggel és tűzzel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:
 - Ne módosítsa a készüléket, és ne nyissa ki a melegítőegység burkolatát, mivel a készülékben nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek.
 - Csatlakoztassa a tápkábelt a „Csak kórházi”, „Kórházi szintű” feliratú aljzatokhoz vagy egy megbízhatóan földelt konnektorhoz.
 - Csak a 3M által a termékhez biztosított és az adott országban engedélyezett tápkábelt használjon.
 - Óvja a tápkábelt a nedvességtől.
 - Ne használja a Ranger vér-/folyadékmelegítő egységet, ha úgy tűnik, hogy a melegítőegység, a tápkábel vagy a melegítőszerelék megsérült. Csak a 3M által megadott alkatrészeket használja.
 - Mindig tartsa a tápkábelt látható és elérhető helyen. A tápkábel csatlakozódugója megszakító eszközként szolgál. A fali aljzat praktikusán elérhető távolságban legyen és legyen könnyen hozzáférhető.

- Ne használja elosztóval vagy hosszabbítóval.
 - Ne használja a készüléket más orvosi berendezések mellett, azokra rátéve, vagy azokkal együtt annak előzetes ellenőrzése nélkül, hogy a készülékek együttes maradékfeszültsége semmiképp nem haladja-e meg a BF típusú orvosi berendezések biztonsági határértékeit, valamint, hogy a készülék rendeltetésszerűen tud-e üzemelni abban az elrendezésben.
3. A folyadékok nem megfelelő továbbításával járó kockázatok csökkentése érdekében:
 - Soha ne infundáljon folyadékot, ha légbuborékok találhatók a folyadékvezetékben.
 - Ellenőrizze, hogy az összes Luer-csatlakozó megfelelően legyen rögzítve.
 4. Ne rögzítse a Ranger vér-/folyadékmelegítő rendszert a beteg szintjénél magasabbra, mert az légembóliát eredményezhet.
 5. Az esetleges vérvesztéshez társított kockázatok csökkentése érdekében ne használja testen kívüli áramkörrel kombinálva.
 6. Az elektromágneses interferenciával kapcsolatos sérülések kockázatának elkerülése érdekében:
 - Óvatosan kell eljárni, amennyiben a Ranger vér-/folyadékmelegítő egységet más eszközök közelében vagy rájuk helyezve használják. Ha az egységet más eszközök mellett vagy azokra helyezve kell használni, ellenőrizni kell a Ranger vér-/folyadékmelegítő egység és a többi berendezés rendeltetésszerű működését az adott elrendezésben.

FIGYELEM!

1. A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében:
 - A tisztítóeszköz csak felületes tisztítást biztosít, nem fertőtleníti vagy sterilizálja az egység belsejét.
2. Az ütődéssel, valamint az intézményi orvosi eszközök károsodásával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:
 - Rögzítse a Ranger vér-/folyadékmelegítő egységet egy minimum 14 in. (35,6 cm) sugarú alappal rendelkező infúziós állványhoz maximum 44 in. (112 cm) magasságban.
3. A környezetszennyezéssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:
 - Az eszköz vagy bármely elektronikus alkatrészének hulladékkezelésekor kövesse az erre vonatkozó szabályokat.
4. Ne használja intrakardiális alkalmazásra. Ha a Ranger vér-/folyadékmelegítő rendszert központi vénás katéterrel (CVC) használja, győződjön meg arról, hogy a katéter hegye nincs közvetlen érintkezésben a szívvel, és győződjön meg arról, hogy a pácienshez csatlakozó vagy annak közelében lévő összes elektromos eszköz megfelelő maradékfeszültséggel rendelkezik az alkalmazáshoz. Amennyiben a CVC hegye közvetlenül érintkezik a beteg szívével, a 245-ös típusú vér-/folyadékmelegítő egységet azonnal le kell választani a CVC-ről, amíg a CVC-t biztonságos pozícióba visszahelyezik. Ezen óvintézkedések be nem tartása szívproblémát és/vagy a beteg sérülését okozhatja.
5. Kövesse a vémelegítő készülékek használatára vonatkozó AABB irányelveket, amelyek figyelmeztetnek a melegítés veszélyeire thrombociták, krioprecipitátumok vagy granulocita-szuspenziók beadása esetén.
6. A Ranger vér-/folyadékmelegítő rendszer bizonyítottan ellenáll mind az elektromágneses mezőknek (EMI), mind az elektrosztatikus kisüléseknek (ESD). A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések miatti EMI-kockázatok csökkentése érdekében:
 - Az útmutatóban és a gyártó nyilatkozatában megadott elektromágneses kompatibilitással kapcsolatos (EMC) információknak megfelelően telepítse és helyezze üzembe a Ranger vér-/folyadékmelegítő rendszert.
 - Ha interferencia lép fel, távolodjon el a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésektől.
7. Bizonyos körülmények között a Ranger vér-/folyadékmelegítő egység érzékeny lehet az elektrosztatikus kisülésre vagy a túlfeszültségre, ami a hangjelzés téves aktiválódását okozhatja. Ilyen esetben kapcsolja ki az egységet, majd húzza ki a tápkábelt a fali aljzatból, és dugja vissza a normál működés helyreállításához.

FIGYELMEZTETÉS!

1. A készülék károsodásának elkerülése érdekében:
 - Ne tisztítsa a melegítőegységet oldószerekkel. Károsíthatja a burkolatot, a címkét és a belső alkatrészeket.
 - Ne merítse a melegítőegységet tisztító vagy sterilizáló oldatokba. Az egység nem vízálló.
 - Ne helyezzen fémeszközöket a vér-/folyadékmelegítő egységbe.
 - Ne használjon súroló anyagokat vagy oldatokat a fűtőlemezek tisztításához.
 - A belefolyt anyagokat ne hagyja beleszáradni az egységbe, mert az megnehezíti annak tisztítását.
2. A Ranger vér-/folyadékmelegítő egység megfelel az orvosi elektromágneses interferencia követelményeknek. Ha rádiófrekvenciás interferencia lép fel más készülékekkel, szükség lehet kockázatsökkentő intézkedésekre, például az infúziós pumpa más irányba fordítására, áthelyezésére vagy másik áramforráshoz való csatlakoztatására.

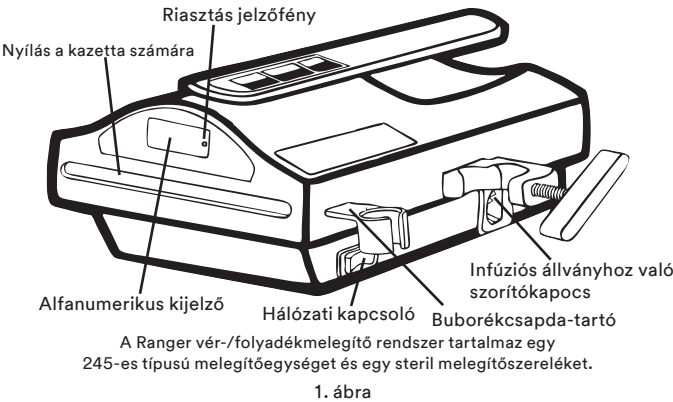
Áttekintés és karbantartás

A 3M™ Ranger™ vér-/folyadékmelegítő rendszer tartalmaz egy 245-es típusú melegítőegységet és egy steril egyszer használatos melegítőszerelékét.

A melegítőegység kompakt, könnyű, vízálló eszköz, melynek szorítókapocs helyezkedik el az oldalsó részén, amivel az infúziós állványhoz rögzíthető (lásd az 1. ábrát). Az egység tetején lévő fogantyú egyszerű szállítást tesz lehetővé.

Az előlapon található:

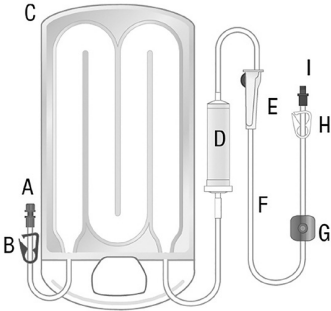
- Alfanumerikus kijelző, amely a fűtés hőmérsékletét jelzi normál üzem közben. Túl magas hőmérséklet esetén a kijelző felváltva villog 43 °C-on vagy annál magasabb hőmérsékleten és a „HI” jelzésen. Hangjelzést is kiad. Túl alacsony hőmérséklet esetén a kijelző felváltva villog 33 °C-on vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten és a „LO” jelzésen.
- Riasztásjelző lámpa, amely akkor világít, ha túl magas vagy túl alacsony hőmérséklet lép fel.



Ranger irrigációsfolyadék-melegítő szerelék példa

- A. Bemeneti vezeték
- B. Kék bemeneti szorítókapocs
- C. Folyadékmelegítő kazetta
- D. Buborékcsapda
- E. Görgős szabályozó
- F. Beteghez tartó vezeték
- G. Injekciós csatlakozó
- H. Fehér kimeneti szorítókapocs
- I. Beteg felőli csatlakozó

A használati utasításokat minden egyes egyszer használatos szerelékhez mellékelve találja.



245-ös modell biztonsági jellemzői

A következő táblázat a Ranger vér-/folyadékmelegítő egység biztonsági riasztási jellemzőit ismerteti.

Riasztás típusa	Mire figyeljen	Leírás/ok	Teendő
Túlmelegedési riasztási pont - 43 °C	A riasztásjelző lámpa világít és vészjelzés hallatszik, az alfanumerikus kijelző felváltva villog 43 °C-on vagy annál magasabb hőmérsékleten és a „HI” jelzésen.	A fűtő hőmérséklete átmeneti körülmények miatt 43 °C-ra emelkedett.	Figyelje az alfanumerikus kijelzőt! Amennyiben a hőmérséklet nem csökken 41 °C-ra (ez pár percet is igénybe vehet), ne használja tovább az egységet. Lépjen kapcsolatba a 3M-mel.
Túl alacsony hőmérsékleti riasztási pont - 33 °C	A riasztásjelző lámpa világít és vészjelzés hallatszik, az alfanumerikus kijelző felváltva villog 33 °C-on vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten és a „LO” jelzésen.	A fűtő hőmérséklete 33 °C-ra esett.	A riasztás megszűnik amint a hőmérséklet 33 °C fölé emelkedik. Tovább használhatja az egységet. Amennyiben a hőmérséklet nem emelkedik 33 °C fölé, húzza ki az egységet a konnektorból és lépjen kapcsolatba a 3M-mel.

* Átmeneti körülmények okozhatják a túlmelegedési riasztást. Ilyen körülmények lehetnek:

- Az áramlási sebesség extrém változása következett be (például 333 ml/perc értékről az áramlás leállításáig csökkent).
- Az egységet bekapcsolták, és elérte a beállított 41 °C-os hőmérsékletet, mielőtt a kazettát behelyezték volna.
- A folyadékokat 42 °C fölé melegítették, mielőtt a melegítőegységbe vezették őket.

Riasztás típusa	Mire figyeljen	Leírás/ok	Teendő
Független tartálék biztonsági riasztás - 44 °C	A riasztásjelző lámpa világít és vészjelzés hallatszik, az alfanumerikus kijelző felváltva villog 43 °C-on vagy annál magasabb hőmérsékleten és a „HI” jelzésen. Az alfanumerikus kijelző sötét, riasztás hallatszik (a tartálék biztonsági riasztás akkor is működik, amikor a kijelző nem világít).	A fűtők hőmérséklete 44 °C-ra emelkedett. A biztonsági tartálék rendszer aktiválódott 44 °C-on és a fűtőlemezek áramellátása azonnal lekapcsolt.	KAPCSOLJA KI AZ EGYSÉGET ÉS HÚZZA KI A KONNEKTORBÓL. Ne tisztítsa a melegítőegységet oldószerekkel. Az egyszer használatos szerelékét kezelje hulladékként. Lépjen kapcsolatba a 3M-mel.

3. fejezet: Használati utasítás

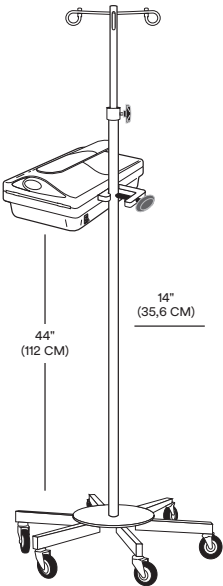
A Ranger vér-/folyadékmelegítő egység előkészítése és beállítása

1. Rögzítse a Ranger vér-/folyadékmelegítő egységet az infúziós állványhoz. Biztonságosan húzza meg a szorítókapcsot (lásd 3. ábra).

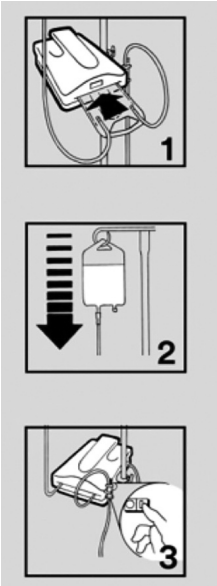
FIGYELEM!

Az ütődéssel, valamint az intézményi orvosi eszközök károsodásával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- Rögzítse a Ranger vér-/folyadékmelegítő egységet egy minimum 14 in. (35,6 cm) sugarú alappal rendelkező infúziós állványhoz maximum 44 in. (112 cm) magasságban.
2. Csúsztassa az irrigációs kazettát a melegítőegységen található nyílásba. A kazetta csak egy irányban fér be a készülékbe (lásd 4. ábra, #1).
3. Töltse fel a melegítőszerelékét. A készülék feltöltésével kapcsolatos további információkért olvassa el a melegítőszerelékhez mellékelt utasításokat (lásd 4.ábra, #2).
4. Helyezze a buborékcspadát a tartóba.
5. Csatlakoztassa a tápkábelt egy megfelelő aljzathoz. Kapcsolja BE az egységet (lásd 4. ábra, #3). Pár másodpercen belül az alfanumerikus kijelző világitani kezd. Kevesebb, mint 2 percbe telik a beállított 41 °C-os hőmérsékletre melegítés.
6. Indítsa el a folyadékáramlást. Amikor a folyadékáramlás befejeződött, vegye ki a folyadékmelegítő kazettát a melegítőegységből, és az intézeti szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa azt.



3. ábra



4. ábra

A melegítőszerelék eltávolítása a Ranger vér-/folyadékmelegítő egységből

1. Zárja el a kazettától proximálisan elhelyezkedő bemeneti szorítókapcsot, és nyissa ki valamennyi, a kazettától disztálisan található szorítókapcsot.
2. Válassza le a melegítőkészletet a folyadékforrásról (ha van ilyen).
3. Engedje, hogy a folyadék a betegbe áramoljon (ez 2–3 másodpercig is tarthat). Zárja be a disztálisan elhelyezkedő szorítókapcsot.

4. Vegye ki a kazettát a melegítőegységből, és az intézeti szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa azt.
5. Csatlakoztassa vissza a páciens infúziós vezetékeit a folyadékforráshoz, hogy folytathassa az infundálást melegítés nélkül.

A melegítőszerelék áthelyezése az egyik Ranger melegítőegységből egy másikba

1. Kövesse a fent leírt 1-3-as lépéseket, majd távolítsa el a melegítőszerelékét az első melegítőegységből.
2. Áthelyezés közben tartsa zárva a szorítókapcsokat és ne infundáljon folyadékokat, amíg a kazetta nincs a melegítőegységben.
3. Csúsztassa a kazettát a melegítőegységen található nyílásba.
4. Győződjön meg róla, hogy nincs levegő a csővezetékben.
5. Nyissa meg a szorítókapcsokat és folytassa az infundálást.

4. fejezet: Hibaelhárítás

Körülmények	Oka	Megoldás
A melegítőegység paneljén semmi sem világít.	Az egység nincs bekapcsolva, nincs csatlakoztatva, vagy a tápkábel nem megfelelő aljzathoz van csatlakoztatva.	Kapcsolja be az egységet. Bizonyosodjon meg róla, hogy a tápkábel csatlakoztatva van a melegítőegység áramellátó moduljához. Bizonyosodjon meg róla, hogy a melegítőegység egy megfelelően földelt aljzathoz van csatlakoztatva.
	Az egység meghibásodott.	Ellenőrizze a biztosítékokat. Lépjen kapcsolatba a 3M-mel.
A riasztásjelző lámpa világít és vészjelzés hallatszik, az alfanumerikus kijelző felváltva villog 43 °C-on vagy annál magasabb hőmérsékleten és a „HI” jelzésen.	Ideiglenes túlmelegedés oka:	Növelje az áramlási sebességet a hőmérséklet csökkentése érdekében. A riasztás leáll, ha a kijelző 41 °C-ot mutat. Az egység használatra kész.
	Az áramlási sebesség extrém módon megváltozott (például 333 ml/perc értékről az áramlás leállásáig csökkent). Az egységet bekapcsolták, és elérte a beállított hőmérsékletet, mielőtt a kazettát behelyezték volna. A folyadékokat 42 °C fölé melegítették, mielőtt a melegítőegységbe vezették őket.	A riasztás leáll, ha a kijelző 41 °C-ot mutat. Az egység használatra kész. Kapcsolja ki az egységet és húzza ki a konnektorból. Szüntesse meg a folyadékok infundálását. Ne melegítse fel a folyadékokat mielőtt a Ranger melegítőegységbe vezetné azokat.

Körülmények	Oka	Megoldás
Riasztás hallatszik, az alfanumerikus kijelző és a riasztásjelző fény elsötétül.	Az elsődleges vezérlő meghibásodott. Az egység működésképtelenné vált.	A fűtőlemezek áramellátása leáll, ha a hőmérséklet eléri a 44 °C-ot (melegítő egység „N” és ennél újabb változatai esetében) vagy a 46 °C-ot (melegítő egység „A” és „M” közötti változatai esetében). Kapcsolja ki és húzza ki a konnektorból. Szüntesse be az egység használatát. Az egyszer használatos szerelékét kezelje hulladékként. A riasztás továbbra is szól, amíg ki nem húzza az egységet a konnektorból. Lépjen kapcsolatba a 3M-mel.
Az egység konnektorba való bedugása után rövid idő elteltével riaszt (ennek előfordulásához az egységnek nem kell bekapcsolt állapotban lennie). A fűtő hőmérséklete 44 °C-ra (melegítő egység „N” és ennél újabb változatai esetében) vagy 46 °C-ra (melegítő egység „A” és „M” közötti változatai esetében) emelkedik és az egység a konnektorba való bedugást követően rövid idő elteltével leáll (ennek előfordulásához az egységnek nem kell bekapcsolt állapotban lennie).	Az egység alján található túlmelegedési csavar laza vagy hiányzik.	Bizonyosodjon meg róla, hogy a túlmelegedési csavar teljesen meg van szorítva. Amennyiben hiányzik, kapcsolja ki az egységet és húzza ki a konnektorból. Lépjen kapcsolatba a 3M-mel.
A riasztás szól, de az egység ki van kapcsolva.	A független biztonsági tartalék rendszer aktiválódott.	Húzza ki az egységet a konnektorból. Lépjen kapcsolatba a 3M-mel.
Nem tudja kihúzni a kazettát az egységből.	A kazetta túlságosan tele van, a folyadék még mindig infundálódik, vagy a kazetta melletti szorítókapocs nyitva van. A melegítőegység a páciensnél alacsonyabban van, ami túlzott nyomást eredményez.	Győződjön meg arról, hogy a folyadék ki van-e engedve a kazettából, mielőtt kihúzza a kazettát, hogy a folyadék már nem infundálódik, és hogy a melegítőkazetta melletti szorító zárva van. Emelje az egységet a páciens fölé.
A riasztásjelző lámpa világít és vészjelzés hallatszik, az alfanumerikus kijelző felváltva villog 33 °C-on vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten és a „LO” jelzésen.	Túl alacsony hőmérsékletet nagyon hideg folyadék túl gyors áramlása, vagy hibás fűtő/relé okozhat.	A riasztásnak meg kell szűnnie amint a hőmérséklet 33 °C fölé emelkedik. Ha a riasztás folytatódik, kapcsolja ki az egységet, húzza ki a konnektorból és ne használja tovább. Lépjen kapcsolatba a 3M-mel.
Az alfanumerikus kijelzőn „Er 4” vagy „Open” felirat látható.	Szabad drót a hőmérséklet-érzékelőben.	Ne használja az egységet! Lépjen kapcsolatba a 3M-mel.
Az alfanumerikus kijelzőn „Er 5” vagy „Open” felirat látható.	Elektromos interferencia.	Távolítsa el az egységet. Forduljon orvosi műszerészhez vagy hívja a 3M-et műszaki ügyfélszolgálatát.

5. fejezet: Általános karbantartás és tárolás

Tisztítási utasítások

A melegítőegység belsejének tisztításához:

1. Tisztítás előtt válassza le a melegítőegységet az áramforrásról.
2. A tisztítást a műtéti eszközök tisztításához alkalmazott kórházi eljárásnak megfelelően kell végezni. Minden használat után törölje le a melegítőegységet és az összes felületet melyet esetlegesen megérintettek. Használjon nedves, puha ruhát és kórházban engedélyezett enyhe mosószert, eldobható germicid vagy fertőtlenítő törlőkendőket vagy antimikrobiális sprayt. A melegítőegység tisztításához a következő hatóanyagok használhatók:
 - Oxidálószerek (pl.: 10%-os hipó)
 - Kvaterner ammóniumvegyületek (pl. 3M™ kvaterner ammónium fertőtlenítő tisztítószer)
 - Fenolok (pl. 3M™ fenolos fertőtlenítő tisztítószer)
 - Alkoholok (pl. 70%-os izopropil-alkohol)
3. Hagyja megszáradni levegőn.

FIGYELEM!

A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében:

- A tisztítóeszköz csak felületes tisztítást biztosít, nem fertőtleníti vagy sterilizálja az egység belsejét.

A fűtőlemezek tisztításához:

A Ranger fém tisztító szerszám a melegítőegység mindkét fűtőlemezének tisztításához használható. Nem szükséges szétszerelni a melegítőegységet a tisztító szerszám használatához.

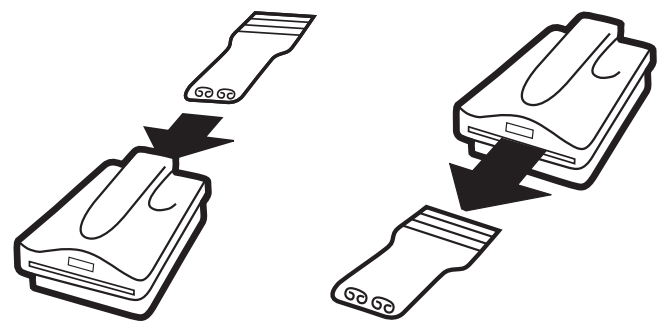
1. Húzza ki a vér-/folyadékmelegítő egységet a konnektorból.

2. Hajtsa szét a tisztító szerszámot. Nedvesítse meg a szívaccspárnákat nem súroló oldattal. A tisztító eszközzel a következő hatóanyagok használhatók:
 - Oxidálószer (pl.: 10%-os hipó)
 - Kvaterner ammóniumvegyületek (pl. 3M™ kvaterner ammónium fertőtlenítő tisztítószer)
 - Fenolok (pl. 3M™ fenolos fertőtlenítő tisztítószer)
 - Alkoholok (pl. 70%-os izopropil-alkohol)

3. Helyezze be a szerszámot az egység hátulja felől, és húzza ki teljesen a szerszámot előlről (lásd a 5. ábrát).

4. Öblítse le a szerszámot vízzel majd ismétlje meg háromszor. A szerszámot az intézményi protokollnak megfelelően kezelje hulladékként.

5. Törölje le az egységet a felesleges folyadék eltávolítása érdekében.



5. ábra

Az ellenálló, odaszáradt folyadékok tisztításához:

1. Fújjon nem súroló oldatot a melegítőegység nyílásba, majd hagyja hatni 15-20 percig.

2. Tisztítsa meg az egységet a tisztító szerszám segítségével.

FIGYELMEZTETÉS

1. A készülék károsodásának elkerülése érdekében:

 - Ne merítse a Ranger egységet vagy tartozékokat folyadékba, és ne sterilizálja őket semmilyen módon.
 - Ne tisztítsa a melegítőegységet oldószerekkel. Károsíthatja a burkolatot, a címkét és a belső alkatrészeket.
 - Ne helyezzen fémeszközöket a melegítőegységbe.
 - Ne használjon súroló anyagokat vagy oldatokat a fűtőlemezek tisztításához.
 - A belefolyt anyagokat ne hagyja beleszáradni az egységbe, mert az megnehezíti annak tisztítását.

MEGJEGYZÉS: A felső csatornák tisztításához használhat nem fém műszert, például vattapamacsot. Ha nem tudja megfelelően megtisztítani az egységet, hívja a 3M-et.

Tárolás

Az összes alkatrészt tárolja szobahőmérsékleten és száraz helyen, amikor az eszköz használaton kívül van.

Szervizelés

A Ranger vér-/folyadékmelegítő egységben nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. Minden szervizelést a 3M-nek vagy egy hivatalos szerviztechnikusnak kell elvégeznie. Az Amerikai Egyesült Államok területén belül hívja a 3M-et a 1-800-228-3957-es telefonszámon a szervízinformációkért. Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül lépjen kapcsolatba a 3M helyi képviselőjével.

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

Szimbólumgyűjtemény

A következő szimbólumok fordulhatnak elő a termék címkéin vagy külső csomagolásán.

A jelkép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban		A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségben / Európai Unióban. 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
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Sorozatszám		A gyártó sorozatszáma, amely alapján egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható. Forrás: ISO 15223, 5.1.7
Tartsa szárazon		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. Forrás: ISO 15223, 5.3.4
Figyelmeztetés		Azt jelöli, hogy a készülék vagy vezérlő működtetése során óvatosságra van szükség a szimbólum közelében, vagy azt jelöli, hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy intézkedését igényli a nem kívánt következmények elkerülése érdekében. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.7.7

Egyedi eszközazonosító		Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információt tartalmaz. Forrás: ISO 15223, 5.7.10
Importőr		Az orvostechikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8
CE-jelölés		Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
Rx Only		Azt jelzi, hogy az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében jelen eszköz kizárólag [meghatározott képesítéssel rendelkező szolgáltató] által vagy [meghatározott képesítéssel rendelkező szolgáltató] rendelkezésre értékesíthető. A Code of Federal Regulations (CFR) 21. címe 801.109. szakaszának b.1. pontja
UL-besorolás		Azt jelzi, hogy az UL elvégezte a termék kiértékelését és bejegyzését az Amerikai Egyesült Államok és Kanada területén való használatra.
Lásd a használati utasítást/ kézikönyvet		Azt jelöli, hogy el kell olvasni a használati utasítást/kézikönyvet. ISO 7010-M002
KIKAPCSOLT (tápellátás)		Az elektromos hálózatról való leválasztás jelzésére – legalább a főkapcsolókat vagy azok pozícióját illetően, minden olyan esetben, amikor ez biztonsági szempontból fontos. Forrás: IEC 60417-5008
BEKAPCSOLT (tápellátás)		Az elektromos hálózathoz való csatlakoztatás jelzésére – legalább a főkapcsolókat vagy azok pozícióját illetően, minden olyan esetben, amikor ez biztonsági szempontból fontos. Forrás: IEC 60417-5007
Védőföldelés (földelés)		Minden olyan kapocs jelölésére, amelyet egy külső vezetőhöz szándékoznak kapcsolni hiba esetén bekövetkező elektromos áramütés elleni védelem céljából, vagy egy védőföldelési kapocs jelölésére. Forrás: IEC 60417, 5019
Ekvipotencialitás		Olyan kapcsok azonosítására, amelyeket ha összekötnek, egy berendezés vagy egy rendszer különböző részeit azonos potenciálra hozzák, amely nem feltétlenül egyezik meg a földpotenciállal. Forrás: IEC 60417-5021
Biztosíték		Cserélhető biztosítékot jelöl.
Elektromos berendezés újrahasznosítása		NE ártalmatlanítsa az egységet háztartási hulladékkal, ha az egység elérte élettartama végét. Hasznosítsa újra! Forrás: 2012/19/EU irányelv az elektromos és elektronikus berendezések (WEEE) hulladékairól
BF típusú alkalmazott alkatrész		Az IEC 60601-1 jelű szabványnak megfelelő, BF típusú alkalmazott alkatrész azonosítására szolgál. Forrás: IEC 60417-5333

További információkért lásd [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

6. fejezet: Műszaki adatok

VIGYÁZAT! A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (többek között az olyan perifériák is, mint az antennakábelek és a külső antennák) a Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egység bármely részétől (a 3M által specifikált kábeleket is beleértve) legalább 30 cm-re (12 hüvelyk) használhatók. Ellenkező esetben csökkenhet a termék teljesítménye.

VIGYÁZAT! A 3M által megadott vagy biztosított tartozékoktól és kábelektől eltérő tartozékok és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és nem megfelelő működést eredményezhet.

Az IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 szerinti EMC-nyilatkozat táblázatai

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás		
A 245-ös modell az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 245-ös modell vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 11	1. csoport	A 245-ös modell csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarná a közelében lévő elektromos készülékek működését. A 245-ös modell minden létesítményben használható, beleértve a háztartási intézményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célokra használt épületeket ellátó kifesztültségű nyilvános hálózathoz.
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/ Villogás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses védettség			
A 245-ös modell az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 245-ös modell vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.			
Védettségvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia járólap legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziensek/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV áramhálózatnál	±2 kV áramhálózatnál	Az áramellátás minőségének meg kell egyeznie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5 Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápegység bemeneti vezetékein. IEC 61000-4-11	±1 kV vezetékek között ±2 kV vezeték és földelés között 70%-os U_T feszültségesés 30 ciklus alatt (60 Hz-en) 0%-os U_T feszültségesés 1 ciklus alatt 0%-os U_T feszültségesés 0,5 ciklus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszög esetén 0%-os U_T feszültségkimaradás 300 ciklus alatt (60 Hz-en)	±1 kV vezetékek között ±2 kV vezeték és földelés között 70%-os U_T feszültségesés 30 ciklus alatt (60 Hz-en) 0%-os U_T feszültségesés 1 ciklus alatt 0%-os U_T feszültségesés 0,5 ciklus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszög esetén 0%-os U_T feszültségkimaradás 300 ciklus alatt (60 Hz-en)	Az áramellátás minőségének meg kell egyeznie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével. A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteknek.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses térerősség IEC 61000-4-8 A közeli rádiófrekvenciás mezőkkel szembeni immunitás IEC 61000-4-3 A közeli közelségi mezőkkel szembeni immunitás IEC 61000-4-39 Rádiófrekvenciás elektromágneses mezők és a nagyfrekvenciás sebészeti berendezések által okozott elektromágneses zavarok IEC 60601-2-2:2017	30 A/m Lásd Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3 táblázat alább 65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz impulzusmoduláció 7,5 A/m, 13,56 kHz, 50 kHz impulzusmoduláció Tesztelési útmutató, IEC 60601-2-2:2017, BB melléklet, BB.4. szakasz	30 A/m Lásd Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3 táblázat alább 6,5 A/m 7,5 A/m Tesztelési útmutató, IEC 60601-2-2:2017, BB melléklet, BB.4. szakasz	Az elektromos frekvenciájú mágneses térnek olyan szinten kell lennie, amely jellemző egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre. Lásd Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3 táblázat alább -- A Ranger vér-/folyadékmelegítő egység és a tápkábel közelében 100%-os teljesítményen működő nagyfrekvenciás sebészeti berendezések.

MEGJEGYZÉS Az U_T a hálózati váltóáramú feszültség a vizsgálati szint alkalmazását megelőzően.

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses védettség

A 245-ös modell az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 245-ös modell vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

Védettségvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6 Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a 245-ös számú modell bármely részéhez (annak kábeleit is beleértve) közelebb használni, mint az adó frekvenciájához alkalmazandó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság. Ajánlott biztonsági távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (w), d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m) kifejezve. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók helyszíni elektromágneses mérések szerinti térerősségének ^a kisebbnek kell lennie az adott frekvenciatartomány megfelelőségi szintjénél ^b . A következő jellel ellátott készülékek közelében interferencia léphet fel: 

1. MEGJEGYZÉS: 80–800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány a mérvadó.
2. MEGJEGYZÉS: Jelen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses kiterjedés mértékét az épületek, tárgyak és az emberi test elnyelése és visszaverődése is befolyásolja.

^a A fix telepítésű adóktól, pl. a mobil- / vezeték nélküli telefonok és szárazföldi mobil rádiók központi állomásaitól, amatőr rádióadóktól, AM és FM rádiós sugárzástól és televíziós műsorszórástól származó térerősségeket nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók elektromágneses sugárzásának felmérése céljából vegye fontolóra a helyszíni elektromágneses mérések kivitelezését. Ha a 245-ös számú modell használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a rendeltetésszerű működés ellenőrzése érdekében figyelni kell a 245-ös modell működését. Amennyiben rendellenes működés figyelhető meg, további intézkedések lehetnek szükségesek, úgy, mint a 245-ös modell helyzetének megváltoztatása vagy áthelyezése.

^b 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősségnek kisebbnek kell lennie, mint 3 V/m.

Megfelelőség és tesztszintek, sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Moduláció	Biztonsági távolság (m)	Zavartűrési tesztszint (V/m)
385	380–390	Impulzus, 18 Hz	0,3	27
450	430–470	FM ± 5 kHz, eltérés 1 kHz szinusz	0,3	28
710	704–787	Impulzus, 217 Hz	0,3	9
745		Impulzus, 217 Hz	0,3	9
780		Impulzus, 217 Hz	0,3	9
810	800–960	Impulzus, 18 Hz	0,3	28
870		Impulzus, 18 Hz	0,3	28
930		Impulzus, 18 Hz	0,3	28
1720	1700–1990	Impulzus, 217 Hz	0,3	28
1845		Impulzus, 217 Hz	0,3	28
1970		Impulzus, 217 Hz	0,3	28
2450	2400–2570	Impulzus, 217 Hz	0,3	28
5240	5100–5800	Impulzus, 217 Hz	0,3	9
5500		Impulzus, 217 Hz	0,3	9
5785		Impulzus, 217 Hz	0,3	9

Ajánlott biztonsági távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek és a 245-ös modell között

A 245-ös modell olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a rádiófrekvenciás zavaró tényezők kontrolláltak. A 245-ös modell vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek (adók) és a 245-ös modell között megtartja az alábbiak szerinti – a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményétől függő – ajánlott minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimenő teljesítménye W	Biztonsági távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

A fenti felsorolásban nem szereplő névleges maximum kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett *d* ajánlott biztonsági távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol *P* az adó gyártó által megadott névleges legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W) kifejezve.

1. MEGJEGYZÉS: 80–800 MHz között a magasabb frekvenciatarományra vonatkozó biztonsági távolság a mérvadó.
2. MEGJEGYZÉS: Jelen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses kiterjedés mértékét az épületek, tárgyak és az emberi test elnyelése és visszaverődése is befolyásolja.

Fizikai tulajdonságok

Melegítőegység

4,5 in. (11 cm) magasság x 7,5 in. (19 cm) szélesség x 10 in. (25 cm) hosszúság; tömege: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Besorolás

- Áramütés elleni védelem: I. osztályú orvosi elektromos berendezések BF típusú alkalmazott alkatrésszel.
- Víz behatolása elleni védelem: IPX0 (Általános berendezés).
- Üzem mód: Folyamatos üzem.
- Nem használható levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal gyúlékony érzéstelenítő keverékek jelenlétében.



GYÓGYÁSZATI – ÁLTALÁNOS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ, AMELY AZ ÁRAMÜTÉS, TŰZVESZÉLY ÉS MECHANIKAI VESZÉLYEK ELLENI VÉDELEM TEKINTETÉBEN KIZÁRÓLAG AZ AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 és a CAN/CSA-C22.2 60601-1:14 (megerősítve 2022), 4HZ8. SZABÁLYOZÓSZÁMÚ KÖVETELMÉNYEKNEK FELEL MEG

Elektromos tulajdonságok	Hőmérsékleti tulajdonságok és pontosságuk
Eszköz besorolása 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Beállított hőmérséklet 41 °C ± 1,5 °C
Maximális fűtési teljesítmény 900 W	Túlmelegedési riasztási pont 43 °C +3/-2 °C
Biztosítékok 2 x T10A-H (250 V) 100-120 VAC esetén 2 x T6.3A-H (250 V) 220-240 VAC esetén	Túl alacsony hőmérséklet riasztás 33 °C ± 2 °C
Biztosíték típusa Késleltetett, nagy megszakítóképességű	Leállás túlmelegedés esetén 44 °C +3/-2 °C (melegítő egység „N” és ennél újabb változatai) 46 °C [± 2 °C] (melegítő egység „A” és „M” közötti változatai)

Maradékfeszültség

Megfelel a maradékfeszültségre vonatkozó IEC 60601-1-es szabványnak.

Környezeti feltételek

Működési hőmérséklet tartomány: 15 °C és 40 °C között (59 °F és 104 °F között)

Tárolási és szállítási hőmérséklet-tartomány: -20 °C és 45 °C között (-4 °F és 113 °F között)

Üzemi páratartalom: 10 – 85% relatív páratartalom, nem lecsapódó

Légköri nyomás tartomány: 50 kPa – 106 kPa

Kapitola 1: Technický servis a zadávání objednávek 159
Technický servis a zadávání objednávek. 159
USA. 159
Mimo USA 159
Záruční oprava a výměna 159
Když požadujete technickou podporu 159

Kapitola 2: Úvod 159
Popis produktu. 159
Indikace pro použití. 159
Populace pacientů a oblast použití 159
Vysvětlení výstrah a upozornění 159
VAROVÁNÍ: 159
UPOZORNĚNÍ: 160
OZNÁMENÍ: 160
Přehled a provoz 161
Příklad ohřívací sady pro krev/tekutiny Ranger 161
Bezpečnostní funkce produktu – model 245 161

Kapitola 3: Návod k použití 162
Příprava a nastavení ohřívací jednotky pro krev/tekutiny Ranger 162
Vyjmutí ohřívací sady z ohřívací jednotky pro krev/tekutiny Ranger. 162
Přenos ohřívací sady z jedné ohřívací jednotky Ranger do druhé 162

Kapitola 4: Odstraňování problémů. 162

Kapitola 5: Obecná údržba a skladování. 163
Pokyny k čištění. 163
Čištění vnější strany ohřívací jednotky: 163
Čištění topných desek: 163
Čištění odolných zaschlých tekutin: 164
Skladování 164
Servis 164
Glosář se symboly 164

Kapitola 6: Specifikace. 165
Fyzikální vlastnosti 168
Klasifikace 168
Svodový proud. 168
Podmínky prostředí 168

Kapitola 1: Technický servis a zadávání objednávek

USA: tel.: 1-800-228-3957 (pouze USA)

Mimo USA: Obráťte se na místního zástupce společnosti 3M.

Společnost 3M nepřebírá žádnou odpovědnost za spolehlivost, výkon nebo bezpečnost tepelné ohřívací jednotky, pokud dojde k následujícím událostem:

- Úpravy nebo opravy nejsou provedeny kvalifikovaným servisním technikem zdravotnických zařízení, který je obeznámen se správnou praxí při opravách zdravotnických prostředků.
- Jednotka se používá jiným způsobem, než jak je popsáno v návodu k obsluze nebo v příručce preventivní údržby.
- Jednotka je instalována v prostředí, které neposkytuje uzemněné elektrické zásuvky.
- Ohřívací jednotka není udržována v souladu s postupy popsanými v příručce preventivní údržby.

Záruční oprava a výměna

Chcete-li zařízení zaslat zpět společnosti 3M kvůli servisu, nejprve si od zástupce zákaznického servisu vyžádejte číslo RA (Return Authorization). Při vrácení zařízení kvůli servisu uvádějte prosím toto číslo (RA) u veškeré korespondence. Přepavní krabice vám bude v případě potřeby doručena bezplatně. Během servisu vašeho zařízení se obraťte na místního dodavatele nebo obchodního zástupce a informujte se o výpůjčce zařízení.

Když požadujete technickou podporu

Když nám zavoláte, budeme potřebovat vědět sériové číslo vaší jednotky. Štítek se sériovým číslem je umístěn na spodní části ohřívací jednotky.

Kapitola 2: Úvod

Popis produktu

Ohřívací systém pro krev/tekutiny Ranger se skládá z ohřívací jednotky modelu 245 a sterilní jednorázové ohřívací sady pro tekutiny.

Ohřívací systém pro krev/tekutiny Ranger je navržen k ohřívání krve, krevních produktů a tekutin. Tekutiny lze ohřát ze vstupní teploty 4 °C–20 °C na 33 °C–41 °C. Ohřátí na požadovanou teplotu 41 °C a zahájení infuze trvá méně než 2 minuty. Bod výstrahy při přehřátí je nastaven na 43 °C a bod výstrahy při nízké teplotě je nastaven na 33 °C.

Nastavení	Vstupní teplota tekutiny	Průtoková rychlost
Pediatrickí pacienti	4 °C–20 °C	KVO – 100 ml/min.
Standardní průtok	4 °C–20 °C	KVO – 150 ml/min.
Vysoká rychlost průtoku	4 °C	KVO – 167 ml/min.
Vysoká rychlost průtoku	20 °C (okolní teplota)	KVO – 333 ml/min.

Jednorázové ohřívací sady pro krev/tekutiny jsou k dispozici v aplikacích pro pediatrický proud, standardní proud a vysoký proud. Ohřívací sady jsou sterilní, nejsou vyrobeny z latexu přírodního kaučuku, jsou určeny pouze na jedno použití a jsou určeny k použití s ohřívací jednotkou.

Ohřívací jednotka pro krev/tekutiny Ranger je navržena k připevnění na i.v. stojan. Přepřavu usnadňuje rukojeť umístěná v horní části jednotky. Při připevnění na i.v. stojan se jednotka snadno vejde nad ohřívací jednotku 3M™ Bair Hugger™.

Tento návod obsahuje provozní pokyny a technické údaje ohřívací jednotky pro krev/tekutiny. Informace o použití ohřívacích sad pro krev/tekutiny Ranger s ohřívací jednotkou pro krev/tekutiny, model 245, naleznete v „návodu k použití“, který je součástí jednotlivých ohřívacích sad. Ohřívací systém pro krev/tekutiny Ranger by měl být používán ve zdravotnických zařízeních pouze vyškolenými zdravotnickými pracovníky.

Indikace pro použití

Ohřívací jednotka pro krev/tekutiny Ranger je určena k ohřívání krve, krevních produktů a tekutin.

Populace pacientů a oblast použití

Dospělí a pediatrickí pacienti, kteří jsou léčeni na operačních sálech, pohotovostních traumatologiích nebo v jiných oblastech, kde dochází k infuzi krve/tekutin.

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.

OZNÁMENÍ: Označuje situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí poškození majetku.

VAROVÁNÍ:

1. Snížení rizik spojených s nebezpečným napětím a požárem a rizik spojených s tepelnou energií:
 - Nenahrazujte jiná zařízení (např. model 247) za ohřívací jednotku pro krev/tekutiny Ranger ani za ohřívací sady pro krev/tekutiny Ranger.
 - Jednotku dále nepoužívejte, pokud výstraha o přehřátí neustále zní a teplota se nevrátí na nastavenou hodnotu. Okamžitě zastavte průtok tekutiny a ohřívací sadu zlikvidujte. Nechte ohřívací jednotku pro krev/tekutiny otestovat biomedicínským technikem nebo se obraťte na společnost 3M.
2. Snížení rizik spojených s nebezpečným napětím a požárem:
 - Neupravujte toto zařízení, neprovádějte jeho servis ani neotevírejte pouzdro ohřívací jednotky, protože v jednotce nejsou žádné části opravitelné uživatelem.
 - Připojte napájecí kabel do zásuvek označených „Hospital Only“ (Pouze nemocnice), „Hospital Grade“ (Pro nemocnice) anebo do spolehlivě uzemněné zásuvky.
 - Používejte pouze napájecí kabel dodávaný společností 3M určený pro tento výrobek a certifikovaný pro zemi použití.
 - Nenechte napájecí kabel zvlhnout.
 - Ohřívací systém pro krev/tekutiny Ranger nepoužívejte, pokud se zdá, že je napájecí kabel jednotky nebo ohřívací sada poškozená. Používejte pouze náhradní díly uvedené společností 3M.
 - Zajistěte neustálou viditelnost a přístupnost napájecího kabelu. Zástrčka napájecího kabelu slouží k odpojení zařízení. Elektrická zásuvka ve zdi musí být kvůli praktičnosti co nejbliže a snadno přístupná.
 - Nepoužívejte s rozdvojkami nebo prodlužovacími kabely.

- Toto zařízení nepoužívejte v blízkosti jiného zařízení, nestavte jej na jiné zařízení ani jej nepoužívejte v kombinaci s jiným zařízením, aniž byste si ověřili, že celkový svodový proud z kombinovaného zařízení nepřekračuje bezpečnostní limity pro zařízení typu BF, a zajistěte normální provoz v konfiguraci, ve které bude použito.
3. Snížení rizik spojených se vzduchovou embolií a s nesprávným vedením tekutin:
 - Nikdy neinfundujte tekutiny, pokud jsou v hadičce s tekutinou vzduchové bubliny.
 - Ujistěte se, že jsou všechny spojky luer utažené.
 4. Nezavěšujte během infuze ohřívací systém pro krev/tekutiny Ranger nad úroveň pacienta, protože může dojít ke vzduchové embolii.
 5. Abyste snížili rizika spojená s možnou ztrátou krve, nepoužívejte jednotku v kombinaci s mimotělním okruhem.
 6. Snížení rizik poranění spojených s elektromagnetickým rušením:
 - Při provozu ohřívací jednotky pro krev/tekutiny Ranger, která sousedí nebo je v sestavě s jiným zařízením, je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Je-li umístění v blízkosti jiných zařízení nebo na nich nezbytné, je nutné ohřívací jednotku pro krev/tekutiny Ranger a jiná zařízení sledovat a ověřit, zda v konfiguraci, v níž bude používána, funguje standardním způsobem.

UPOZORNĚNÍ:

1. Snížení rizik spojených s křížovou kontaminací:
 - Čisticí nástroj zajišťuje pouze povrchové čištění, nedezinfikuje ani nesterilizuje vnitřek jednotky.
2. Snížení rizik spojených s nárazem a poškozením zdravotnického prostředku:
 - Ohřívací jednotku pro krev/tekutiny Ranger upevněte na i.v. stojan s rozvorem minimálně 14 palců (35,6 cm) a ve výšce maximálně 44 palců (112 cm).
3. Snížení rizik spojených s kontaminací životního prostředí:
 - Při likvidaci tohoto zařízení nebo jakýchkoli jeho elektronických součástí dodržujte platné předpisy.
4. Nepoužívejte k přímé aplikaci na srdce. Pokud ohřívací systém pro krev/tekutiny Ranger používáte s centrálním žilním katétrem (CVC), zajistěte, aby hrot katétru neměl přímý kontakt se srdcem, a zajistěte, aby všechna elektrická zařízení připojená k pacientovi nebo v jeho blízkosti měla pro aplikaci odpovídající jmenovitý svodový proud. Pokud se zjistí, že je hrot CVC v přímém kontaktu se srdcem pacienta, měla by být ohřívací jednotka pro krev/tekutiny, model 245, okamžitě od CVC odpojena, dokud nebude CVC bezpečně přemístěn. Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může způsobit srdeční poruchy a/nebo poranění pacienta.
5. Postupujte podle pokynů organizace AABB pro použití prostředků určených k ohřevu krve, které varují před ohříváním při podávání destiček, kryoprecipitátů nebo granulocytových suspenzí.
6. Ohřívací systém pro krev/tekutiny Ranger společností byl testován na odolnost vůči elektromagnetickým polím (EMI) i elektrostatickým výbojům (ESD). Snížení rizika spojeného s EMI v důsledku přenosných a mobilních vysokofrekvenčních sdělovacích zařízení:
 - Ohřívací systém pro krev/tekutiny Ranger společností nainstalujte a zprovozněte podle informací o EMK, které jsou uvedeny v pokynech a v prohlášení výrobce.
 - Pokud dojde k rušení, vzdalte se od přenosného nebo mobilního vysokofrekvenčního sdělovacího zařízení.
7. Za jistých podmínek může být ohřívací jednotka krve/tekutiny Ranger citlivá na elektrostatický výboj nebo rázový impuls, což může způsobit nesprávnou aktivaci akustického výstražného signálu. Pokud k takové události dojde, vypněte jednotku, odpojte napájecí kabel ze zásuvky a znovu jej zapojte, aby se obnovil normální provoz.

OZNÁMENÍ:

1. Zabránění poškození zařízení:
 - Nečistěte ohřívací jednotku pro krev/tekutiny pomocí rozpouštědel. Mohlo by dojít k poškození pouzdra, štítku a vnitřních součástí.
 - Neponořujte ohřívací jednotku pro krev/tekutiny do čisticích ani sterilizačních roztoků. Jednotka není nepropustná.
 - Do ohřívací jednotky pro krev/tekutiny nevkládejte kovové nástroje.
 - K čištění desek ohříváče nepoužívejte abrazivní materiály ani roztoky.
 - Dbejte na to, aby uvnitř jednotky nezaschly rozlité látky, protože by to mohlo zkomplikovat čištění jednotky.

2. Ohřivací jednotka pro krev/tekutiny Ranger splňuje požadavky ohledně rušení lékařských elektronických přístrojů. Pokud dojde k vysokofrekvenčnímu rušení jiného zařízení, může být nutné přijmout opatření ke zmírnění rušení, jako například změna orientace, přemístění nebo připojení ohřivací jednotky k jinému zdroji napájení.

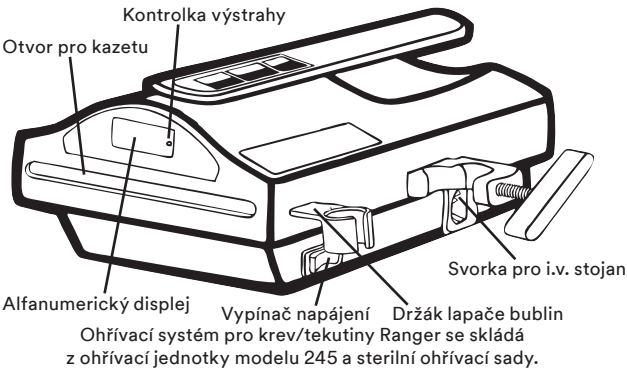
Přehled a provoz

Ohřivací systém pro krev/tekutiny 3M™ Ranger™ se skládá z ohřivací jednotky, model 245, a sterilní jednorázové ohřivací sady pro tekutiny.

Ohřivací jednotka je kompaktní, lehké zařízení odolné vůči kapalinám se svorkou umístěnou na boční straně k připevnění na i.v. stojan (viz obrázek 1). Převravní rukojeť v horní části jednotky usnadňuje přepravu.

Na předním panelu se nachází:

- Alfanumerický displej, který zobrazuje teplotu ohřivače během normálního provozu. V případě přehřátí na displeji střídavě bliká teplota 43 °C nebo vyšší a text „HI“. Zazní také zvuková výstraha. V případě nízké teploty na displeji střídavě bliká teplota 33 °C nebo nižší a text „LO“.
- Kontrolka výstrahy, která se rozsvítí, když dojde k přehřátí nebo k nízké teplotě.

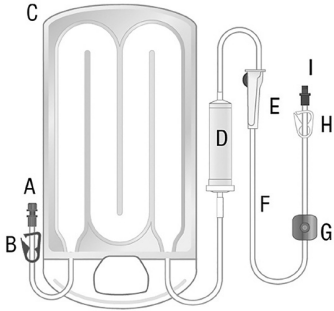


Obrázek 1

Příklad ohřivací sady pro krev/tekutiny Ranger

- A. Vstupní hadička
- B. Modrá vstupní svorka
- C. Kazeta k ohřevu tekutin
- D. Lapač bublin
- E. Válečková svorka
- F. Hadíčka pro pacienta
- G. Injekční port
- H. Bílá výstupní svorka
- I. Připojení pacienta

Informace o použití naleznete v pokynech dodávaných s jednotlivými ohřivacími sadami.



Obrázek 2

Bezpečnostní funkce produktu – model 245

Následující tabulka popisuje funkce bezpečnostních výstrah ohřivací jednotky pro krev/tekutiny Ranger.

Typ výstrahy	Co hledat	Popis/příčina	Akce
Výstraha před přehřátím – 43 °C	Kontrolka výstrahy svítí a zní zvuková výstraha, na alfanumerickém displeji střídavě bliká teplota 43 °C nebo vyšší a text „HI“.	Teplota ohřivače vzrostla na 43 °C v důsledku přechodných podmínek.*	Sledujte alfanumerický displej. Pokud teplota neklesne na 41 °C (to může trvat několik minut), přestaňte jednotku používat. Obraťte se na společnost 3M.
Výstraha nízké teploty – 33 °C	Kontrolka výstrahy svítí a zní zvuková výstraha, na alfanumerickém displeji střídavě bliká teplota 33 °C nebo nižší a text „LO“.	Teplota ohřivače poklesla na 33 °C.	Výstrahy se zastaví, když teplota stoupne nad 33 °C. Pokračujte v používání jednotky. Pokud teplota nestoupne nad 33 °C, odpojte jednotku ze zásuvky a obraťte se na společnost 3M.

* Přechodné podmínky mohou vyvolat výstrahu před přehřátím. Mezi tyto podmínky patří:

- Nastala extrémní změna průtoku (např. z 333 ml/min na zastavení průtoku).
- Před vložením kazety k ohřevu do zařízení byla jednotka zapnutá a dosáhla nastavené hodnoty teploty 41 °C.
- Tekutiny byly před infuzí přehřáté na teplotu vyšší než 42 °C.

Typ výstrahy	Co hledat	Popis/příčina	Akce
Nezávislá záložní bezpečnostní výstraha – 44 °C	Kontrolka výstrahy svítí a zní zvuková výstraha, na alfanumerickém displeji střídavě bliká teplota 43 °C nebo vyšší a text „HI“. Alfanumerický displej je tmavý, zní zvuková výstraha (záložní bezpečnostní výstraha zní stále, i když je displej tmavý).	Teplota ohřivače vzrostla na 44 °C. Bezpečnostní záložní systém se aktivuje při teplotě 44 °C a jednotka vypne napájení topných desek.	VYPNĚTE JEDNOTKU A ODPOJTE JI ZE ZÁSUVKY. Ohřivací jednotku pro krev/tekutiny nepoužívejte. Jednorázovou sadu zlikvidujte. Obraťte se na společnost 3M.

Kapitola 3: Návod k použití

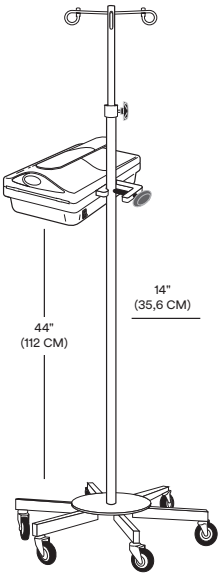
Příprava a nastavení ohřívací jednotky pro krev/tekutiny Ranger

1. Upevněte ohřívací jednotku pro krev/tekutiny Ranger k i.v. stojanu. Pevně utáhněte svorku stojanu (viz obrázek 3).

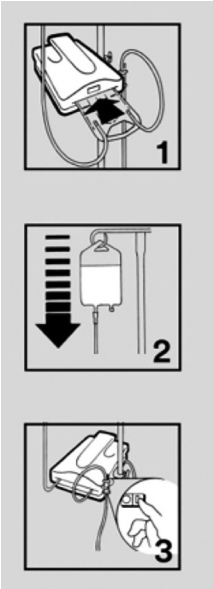
UPOZORNĚNÍ:

Snížení rizik spojených s nárazem a poškozením zdravotnického prostředku:

- Ohřívací jednotku pro krev/tekutiny Ranger upevněte na i.v. stojan s rozvorem minimálně 14 palců (35,6 cm) a ve výšce maximálně 44 palců (112 cm).
2. Zasuňte kazetu do otvoru v ohřívací jednotce. Kazetu lze do zařízení vložit pouze jedním způsobem (viz obrázek 4, č. 1).
3. Naplňte ohřívací sadu. Další informace o naplnění sady naleznete v pokynech dodávaných s ohřívacími sadami (viz obrázek 4, č. 2).
4. Lapač bublin vložte do držáku.
5. Zapojte napájecí kabel do příslušné zásuvky. Zapněte jednotku (viz obrázek 4, č. 3). Za několik sekund se rozsvítí alfanumerický displej. Zahřátí na nastavenou teplotu 41 °C trvá méně než dvě minuty.
6. Zahajte infuzi. Po ukončení infuze vytáhněte ohřívací sadu a zlikvidujte ji podle zavedených postupů instituce.



Obrázek 3



Obrázek 4

Vyjmutí ohřívací sady z ohřívací jednotky pro krev/tekutiny Ranger

1. Uzavřete vstupní svorku proximálně od kazety a otevřete všechny svorky distálně od kazety.
2. Odpojte ohřívací sadu od zdroje tekutiny (v příslušných případech).
3. Nechte tekutinu téci k pacientovi (to může trvat 2–3 sekundy). Uzavřete distální svorku.
4. Vytáhněte kazetu z ohřívací jednotky a zlikvidujte ji podle zavedených postupů instituce.
5. Znovu připojte i.v. hadičku pro pacienta ke zdroji tekutiny a pokračujte v podávání infuze bez ohřívání.

Přenos ohřívací sady z jedné ohřívací jednotky Ranger do druhé

1. Postupujte podle kroků 1–3 výše a poté vyjměte ohřívací sadu z první ohřívací jednotky.
2. Během přepravy nechte svorky zavřené a neprovádějte infuzi tekutin, pokud je kazeta mimo ohřívací jednotku.
3. Zasuňte kazetu do druhé ohřívací jednotky.
4. Ujistěte se, že je z hadiček odstraněn vzduch.
5. Otevřete svorky a pokračujte v podávání infuze.

Kapitola 4: Odstraňování problémů

Stav	Příčina	Řešení
Na panelu ohřívací jednotky nic nesvítí.	Jednotka není zapnutá, zapojená anebo napájecí kabel není zapojen do příslušné zásuvky.	Zapněte jednotku. Přesvědčte se, že je napájecí kabel zapojen do modulu vstupu napájení ohřívací jednotky. Přesvědčte se, že je ohřívací jednotka zapojena do správně uzemněné zásuvky.
	Porucha jednotky.	Zkontrolujte panel pojistek. Oblaťte se na společnost 3M.
Kontrolka výstrahy svítí a zní zvuková výstraha, na alfanumerickém displeji střídavě bliká teplota 43 °C nebo vyšší a text „HI“.	Dočasný stav přehřátí, protože: Došlo k extrémní změně průtoku (např. z 333 ml/min na zastavení průtoku). Před vložením kazety byla jednotka zapnutá a dosáhla nastavené hodnoty teploty. Tekutiny byly před protékáním ohřívací jednotkou zahřívány na teplotu nad 42 °C.	Otevřete průtok, abyste snížili teplotu. Výstrahy se zastaví, když se na displeji zobrazí hodnota 41 °C. Jednotka je připravena k použití. Výstrahy se zastaví, když se na displeji zobrazí hodnota 41 °C. Jednotka je připravena k použití. Vypněte jednotku a odpojte ji ze zásuvky. Přerušete infuzi tekutin. Před infundováním ohřívací jednotkou Ranger tekutiny neohřívajte.
Zní zvuková výstraha, alfanumerický displej a kontrolka výstrahy ztmavnou.	Selhání primární řídicí jednotky. Jednotka již nebude fungovat.	Napájení topných desek se vypne, pokud teplota stoupne na 44 °C (ohřívací jednotka rev. N a novější), případně 46 °C (ohřívací jednotka rev. A až M). Vypněte jednotku a odpojte ji ze zásuvky. Přestaňte jednotku používat. Jednorázovou sadu zlikvidujte. Výstraha bude znít i nadále, pokud jednotku neodpojíte. Oblaťte se na společnost 3M.

Jednotka vydává výstrahu brzy po připojení (jednotka nemusí být zapnutá, aby tento stav nastal). Teplota ohříváče vzroste na 44 °C (ohřívací jednotky rev. N a novější) nebo 46 °C (ohřívací jednotky rev. A až M) a jednotka se vypne brzy po zapojení do zásuvky (jednotka nemusí být zapnutá, aby k tomu došlo).	Testovací šroub na spodní straně jednotky je uvolněný nebo chybí.	Zajistěte, aby byl testovací šroub zcela utažen. Pokud chybí, vypněte jednotku a odpojte ji ze zásuvky. Obraťte se na společnost 3M.
Zní zvuková výstraha, ale jednotka byla vypnuta.	Byl aktivován nezávislý záložní bezpečnostní systém.	Odpojte jednotku ze zásuvky. Obraťte se na společnost 3M.
Nelze vyjmout kazetu z jednotky.	Kazeta je příliš plná, stále dochází k infuzi tekutin nebo je svorka otevřená v blízkosti kazety. Ohřívací jednotka je pod úrovní pacienta, což vytváří nadměrný protitlak.	Před vysunutím kazety se přesvědčte, že je z kazety vypuštěna tekutina, že již nedochází k infuzi tekutin a že je svorka v blízkosti ohřívací kazety uzavřena. Zvedněte jednotku nad úroveň pacienta.
Kontrolka výstrahy svítí a zní zvuková výstraha, na alfanumerickém displeji střídavě bliká teplota 33 °C nebo nižší a text „LO“.	Stav nízké teploty způsobený velmi vysokým průtokem s použitím velmi studené kapaliny anebo vadným ohříváčem/relé.	Výstraha by se měla zastavit, když teplota stoupne nad 33 °C. Pokud výstraha přetrvává, vypněte jednotku, odpojte ji ze zásuvky a přestaňte ji používat. Obraťte se na společnost 3M.
Alfanumerický displej zobrazuje „Er 4“ nebo „Open“.	Otevřený vodič na teplotním čidle.	Jednotku nepoužívejte. Obraťte se na společnost 3M.
Alfanumerický displej zobrazuje „Er 5“ nebo „Open“.	Elektrické rušení.	Odstraňte jednotku. Obraťte se na biomedicínského technika anebo kontaktujte společnost 3M.

Kapitola 5: Obecná údržba a skladování

Pokyny k čištění

Čištění vnější strany ohřívací jednotky:

- Před čištěním ohřívací jednotku odpojte od zdroje napájení.
- Čištění by mělo být prováděno v souladu s nemocničními postupy pro čištění NEBO zařízení. Po každém použití ohřívací jednotku i všechny ostatní povrchy, kterých jste se mohli dotýkat, otřete. Používejte navlhčený, měkký hadřík a jemný čisticí prostředek schválený nemocnicí, germicidní jednorázové ubrousky, dezinfekční ubrousky nebo antimikrobiální sprej. K čištění ohřívací jednotky jsou přijatelné následující účinné látky:
 - Oxidační činidla (např. 10 % bělidlo)
 - Kvartérní amonné sloučeniny (např. dezinfekční čistič 3M™ Quat)
 - Fenolické látky (např. fenolický dezinfekční čistič 3M™)
 - Alkoholy (např. 70 % isopropylalkohol)
- Nechte uschnout na vzduchu.

UPOZORNĚNÍ

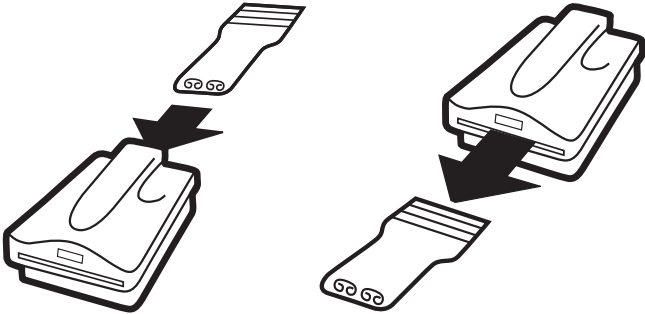
Snížení rizik spojených s křížovou kontaminací:

- Čisticí nástroj zajišťuje pouze povrchové čištění, nedezinfikuje ani nesterilizuje vnitřek jednotky.

Čištění topných desek:

Nástroj pro čištění vybavení Ranger je určen k čištění obou topných desek ohřívací jednotky. Za účelem použití nástroje není nutné ohřívací jednotku rozebírat.

- Odpojte ohřívací jednotku pro krev/tekutiny.
- Rozložte čisticí nástroj. Navlhčete pěnové polštářky neabrazivním roztokem. Pro použití s čisticím nástrojem jsou přijatelné následující účinné látky:
 - Oxidační činidla (např. 10% bělidlo)
 - Kvartérní amonné sloučeniny (např. dezinfekční čistič 3M™ Quat)
 - Fenolické látky (např. fenolický dezinfekční čistič 3M™)
 - Alkoholy (např. 70% isopropylalkohol)
- Zasuňte nástroj ze zadní části jednotky a vytáhněte jej úplně zepředu (viz obrázek 5).
- Opláchněte nástroj vodou a postup třikrát zopakujte. Nástroj zlikvidujte podle zavedených postupů instituce.
- Jednotku otřete, abyste odstranili přebytečnou tekutinu.



Obrázek 5

Čištění odolných zaschlých tekutin:

- 1. Nastříkejte neabrazivní roztok do otvoru ohřívací jednotky a nechte jej 15–20 minut působit.
- 2. Vyčistěte jednotku pomocí čistícího nástroje.

OZNÁMENÍ

- 1. Zabránění poškození zařízení:
 - Neponořujte jednotku Ranger ani její příslušenství do jakékoli tekutiny ani je nevystavujte žádnému procesu sterilizace.
 - Nečistěte ohřívací jednotku pomocí rozpouštědel. Mohlo by dojít k poškození pouzdra, štítku a vnitřních součástí.
 - Do ohřívací jednotky nekládejte kovové nástroje.
 - K čištění desek ohříváče nepoužívejte abrazivní materiály ani roztoky.
 - Dbejte na to, aby uvnitř jednotky nezaschly rozlité látky, protože by to mohlo zkomplikovat čištění jednotky.

POZNÁMKA: K čištění horních kanálů můžete použít nekovový nástroj, například vatový tampon. Pokud se vám nedaří jednotku dostatečně vyčistit, obraťte se na technický servis společnosti 3M.

Skladování

Všechny součásti, které nepoužíváte, skladujte na chladném a suchém místě.

Servis

V ohřívací jednotce pro krev/tekutiny Ranger nejsou žádné součásti, jejichž servis by si mohl provádět uživatel sám. Veškerý servis musí provádět společnost 3M nebo autorizovaný servisní technik. V USA volejte společnost 3M na telefonním čísle 1-800-228-3957, kde získáte informace ohledně servisu. Mimo USA se obraťte na místního zástupce společnosti 3M.

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

Glosář se symboly

Na štítku nebo vnějším obalu produktu se mohou objevit níže uvedené symboly.

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. 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
Objednací číslo		Označuje objednáací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobce tak, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.1.7
Udržujte v suchu		Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.3.4
Upozornění		K označení, že při provozu prostředku nebo ovládacího prvku poblíž umístění symbolu je nutné dbát opatrnosti, nebo k označení, že aktuální situace vyžaduje znalosti obsluhy anebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Unikátní identifikátor prostředku		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Rx Only		Označuje, že federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na pokyn nebo objednávku [konkrétního poskytovatele s licenci]. 21 Kodex federálních předpisů (CFR), par. 801.109 (b) (1)
Klasifikováno UL		Označuje, že výrobek byl hodnocen a klasifikován organizací UL pro USA a Kanadu.

Přečtěte si návod k použití / brožuru		Naznačuje, že je třeba si prostudovat návod k použití / brožuru. ISO 7010-M002
„OFF“ (vypnuté napájení)		Označení odpojení od sítě, alespoň u hlavních spínačů případně jejich poloh, a ve všech případech, kdy se jedná o bezpečnost. Zdroj: IEC 60417-5008
„ON“ (zapnuté napájení)		Označení připojení k síti, alespoň u síťových spínačů případně jejich poloh, a ve všech případech, kdy se jedná o bezpečnost. Zdroj: IEC 60417-5007
Ochranné uzemnění		Identifikace svorky, která je určena pro připojení k externímu vodiči pro ochranu před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy, nebo svorky ochranné ukostřovací (zemnicí) elektrody. Zdroj: IEC 60417, 5019
Ekvipotenciální plocha		Identifikace svorek, které při vzájemném propojení uvedou různé části zařízení nebo systému do stejného potenciálu, jímž nemusí být nutně uzemňovací potenciál. Zdroj: IEC 60417-5021
Pojistka		Označuje vyměnitelnou pojistku.
Recyklovat elektronické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím. Zdroj: SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)
Příložná část typu BF		Identifikace příložné části typu BF splňující požadavky normy IEC 60601-1. Zdroj: IEC 60417-5333

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

Kapitola 6: Specifikace

VAROVÁNÍ: Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení jako kabely antény a externí antény) nepoužívejte blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části ohřívací jednotky irigační tekutiny Ranger, včetně kabelů specifikovaných společností 3M. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu zařízení.

VAROVÁNÍ: Použití jiného příslušenství a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány společností 3M, by mohlo vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávnému provozu.

Tabulky prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě podle normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Model 245 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 245 by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí používán.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Model 245 používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise modelu jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Model 245 je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách, které jsou přímo připojeny k veřejné rozvodné síti nízkého napětí napájející obytné budovy.
Harmonické emise ČSN EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru ČSN EN 61000-3-3	Splňuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Model 245 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 245 by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, měla by relativní vlhkost činit nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechodné jevy / skupiny impulzů ČSN EN 61000-4-4	±2 kV napájecí vedení	±2 kV napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat kvalitě typického obchodního nebo nemocničního prostředí.

Rázový impulz ČSN EN 61000-4-5 Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na síťovém napájecím vedení ČSN EN 61000-4-11	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a uzemněním 70% pokles napětí U_T po dobu 30 cyklů (při 60 Hz) 0% pokles napětí U_T po dobu 1 cyklu 0% pokles napětí U_T pro 0,5 cyklu při fázových úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% výpadek napětí U_T po dobu 300 cyklů (při 60 Hz)	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a uzemněním 70% pokles napětí U_T po dobu 30 cyklů (při 60 Hz) 0% pokles napětí U_T po dobu 1 cyklu 0% pokles napětí U_T pro 0,5 cyklu při fázových úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% výpadek napětí U_T po dobu 300 cyklů (při 60 Hz)	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat kvalitě typického obchodního nebo nemocničního prostředí. Kvalita síťového napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) ČSN EN 61000-4-8 Imunita vůči blízkým vysokofrekvenčním polím IEC 61000-4-3 Imunita vůči blízkým magnetickým polím IEC 61000-4-39 Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole a elektromagnetické rušení způsobené vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením IEC 60601-2-2:2017	30 A/m Viz tabulka Vyzařovaná vysokofrekvenční energie VF IEC 61000-4-3 níže 65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz pulzní modulace 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulace Pokyny pro zkoušení podle normy IEC 60601-2-2:2017 Příloha BB, článek BB.4	30 A/m Viz tabulka Vyzařovaná vysokofrekvenční energie VF IEC 61000-4-3 níže 6,5 A/m 7,5 A/m Pokyny pro zkoušení podle normy IEC 60601-2-2:2017 Příloha BB, článek BB.4	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. Viz tabulka Vyzařovaná vysokofrekvenční energie VF IEC 61000-4-3 níže -- Vysokofrekvenční chirurgické přístroje pracující na 100 % výkonu v blízkosti ohřívací jednotky pro krev/tekutiny Ranger a napájecího kabelu.

POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Model 245 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 245 by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF energie ČSN EN 61000-4-6 Vyzařovaná VF energie ČSN EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoliv části modelu 245, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality ^a by měla být nižší než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah ^b . Rušení může nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud změřená intenzita pole na místě použití modelu 245 překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody VF, je nutné kontrolovat správnou funkci modelu 245. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění modelu 245.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Úrovně shody a zkušební úrovně, Vyzařovaná RF energie IEC 61000-4-3

Zkušební kmitočet (MHz)	Pásmo (MHz)	Modulace	Odstup (m)	Zkušební úroveň odolnosti (V/m)
385	380-390	Impulz, 18 Hz	0,3	27
450	430-470	FMc ±5 kHz odchylka 1 kHz sinus	0,3	28
710	704-787	Impulz, 217 Hz	0,3	9
745		Impulz, 217 Hz	0,3	9
780		Impulz, 217 Hz	0,3	9
810	800-960	Impulz, 18 Hz	0,3	28
870		Impulz, 18 Hz	0,3	28
930		Impulz, 18 Hz	0,3	28
1720	1700-1990	Impulz, 217 Hz	0,3	28
1845		Impulz, 217 Hz	0,3	28
1970		Impulz, 217 Hz	0,3	28
2450	2400-2570	Impulz, 217 Hz	0,3	28
5240	5100-5800	Impulz, 217 Hz	0,3	9
5500		Impulz, 217 Hz	0,3	9
5785		Impulz, 217 Hz	0,3	9

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními zařízeními a modelem 245

Model 245 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel modelu 245 může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a modelem 245 tak, jak je doporučena níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače		
	m		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3√P
W			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost *d* v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde *P* značí maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

Fyzikální vlastnosti

Ohřívací jednotka

výška 4,5 palců (11 cm) × šířka 7,5 palců (19 cm) × délka 10 palců (25 cm); hmotn.: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Klasifikace

- Ochrana před úrazem elektrickým proudem: lékařské elektrické zařízení třídy I s příložnou částí typu BF.
- Ochrana proti vniknutí vody: IPX0 (běžné zařízení).
- Provozní režim: kontinuální provoz.
- Systém není vhodný k použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným.



LÉKAŘSKÉ - VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE POUZE PROTI ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM V SOULADU S AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 a CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14 (potvrzeno 2022); kontrola č. 4HZ8

Elektrické vlastnosti	Charakteristika teploty a přesnosti
Jmenovitý výkon zařízení 100–120 V AC, 50/60 Hz 220–240 V AC, 50/60 Hz	Nastavená hodnota teploty 41 °C ± 1,5 °C
Maximální výkon ohřevu 900 W	Výstraha přehřátí 43 °C + 3 / - 2 °C
Pojistka 2 × T10A-H (250V) pro 100–120 V AC 2 × T6.3A-H (250V) pro 220–240 V AC	Výstraha nízké teploty 33 °C ± 2 °C
Typ pojistky Časová prodleva, vysoká vypínací schopnost	Vypnutí při přehřátí 44 °C + 3 / - 2 °C (ohřívací jednotky rev. N a novější) 46 °C ± 2 °C (ohřívací jednotky rev. A až M)

Svodový proud

Splňuje požadavky na svodový proud v souladu s normou ČSN EN 60601-1.

Podmínky prostředí

Rozsah provozních teplot: 15 °C až 40 °C (59 °F až 104 °F)

Rozsah skladovacích a přepravních teplot: -20 °C až 45 °C (-4 °F až 113 °F)

Provozní vlhkost: 10 až 85 % RH, nekondenzující

Rozsah atmosférického tlaku: 50 kPa až 106 kPa

Časť 1: Technický servis a objednanie. 170
Technický servis a objednanie. 170
USA. 170
Mimo USA 170
Oprava a výmena krytá zárukou 170
V prípade kontaktovania technickej podpory. 170

Časť 2: Úvod. 170
Opis výrobku 170
Indikácie na použitie 170
Populácia pacientov a nastavenia 170
Vysvetlenie dôsledkov signálnych slov 170
VAROVANIE: 170
UPOZORNENIE: 171
POZNÁMKA: 171
Prehľad a obsluha 172
Príklad setu Ranger na ohrev krvi/tekutín. 172
Výrobné bezpečnostné prvky modelu 245 172

Časť 3: Návod na použitie. 173
Príprava a nastavenie jednotky Ranger na ohrev krvi/tekutín 173
Odstránenie ohrievacej súpravy z jednotky Ranger na ohrev krvi/tekutín 173
Prenos ohrievacieho setu z jednej ohrievacej jednotky Ranger na druhú 173

Časť 4: Riešenie problémov 173

Časť 5: Všeobecná údržba a skladovanie 174
Pokyny na čistenie. 174
Na vyčistenie vonkajších plôch ohrievacej jednotky: 174
Na vyčistenie ohrievacích panelov: 175
Na vyčistenie odolných zaschnutých tekutín: 175
Skladovanie 175
Servis 175
Slovar symbolov 175

Časť 6: Špecifikácie 176
Fyzikálne charakteristiky 179
Klasifikácie. 179
Zvodový prúd. 179
Podmienky prostredia. 179

Časť 1: Technický servis a objednanie

USA: TEL: 1-800-228-3957 (len USA)

Mimo USA: Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti 3M.

Spoločnosť 3M nezodpovedá za spoľahlivosť, výkonnosť alebo bezpečnosť teplotnej ohrievacej jednotky za nasledovných predpokladov:

- Modifikácie alebo opravy nevykonan kvalifikovaný servisný technik špecializovaný na zdravotnícke zariadenia, ktorý bol oboznámený so správnou praxou na opravu tohto zdravotníckeho zariadenia.
- Jednotka sa použije spôsobom v rozpore s popismi v používateľskej príručke alebo príručke preventívnej údržby.
- Jednotka je nainštalovaná v prostredí, v ktorom sa nenachádzajú uzemnené elektrické zásuvky.
- Údržba na ohrievacej jednotke nie je vykonávaná v súlade s postupmi opísanými v príručke preventívnej údržby.

Oprava a výmena krytá zárukou

Ak chcete zariadenie vrátiť spoločnosti 3M na servis, najskôr požiadajte o číslo autorizácie vrátenia [Return Authorization (RA)], ktoré vám poskytne zástupca servisu. Pri vracaní zariadenia na servis uvádzajte číslo (RA) v každej korešpondencii. Zásielka vám bude doručená bezplatne (podľa potreby). Ak sa chcete spýtať na požičanie zariadení na dobu, kým bude vaše zariadenie v servise, obráťte sa na miestneho dodávateľa alebo obchodného zástupcu.

V prípade kontaktovania technickej podpory

Keď nám zatelefonujete, budeme potrebovať sériové číslo vašej jednotky. Štítko so sériovým číslom sa nachádza naspodku ohrievacej jednotky.

Časť 2: Úvod

Opis výrobku

Systém Ranger na ohrev krvi/tekutín pozostáva z ohrievacej jednotky (model 245) a sterilného jednorazového setu na ohrev tekutín.

Systém na ohrev krvi/tekutín Ranger je navrhnutý na ohrev krvi, krvných produktov a tekutín. Tekutiny je možné zahriať z teploty vstupu 4 °C – 20 °C na 33 – 41 °C. Zahriatie na nastavenú teplotu 41 °C a začatie infúzie trvá menej ako 2 minúty. Výstražný bod nadmernej teploty je nastavený na 43 °C a výstražný bod nízkej teploty je nastavený na 33 °C.

Nastaviť	Teplota vstupnej tekutiny	Rýchlosť prietoku
Pediatrický	4 °C – 20 °C	KVO – 100 ml/min
Štandardný prietok	4 °C – 20 °C	KVO – 150 ml/min
Vysoký prietok	4 °C	KVO – 167 ml/min
Vysoký prietok	20 °C (okolitá teplota)	KVO – 333 ml/min

Jednorazové sety na ohrev krvi/tekutín sú dostupné pre: aplikácie s pediatrickým prietokom, štandardným prietokom a vysokorýchlostným prietokom. Ohrievacie sety sú sterilné, neobsahujú prírodný kaučukový latex, sú určené na jednorazové použitie a majú sa použiť s ohrievacou jednotkou.

Jednotka Ranger na ohrev krvi/tekutín je určená na montáž na infúznom stojane. Rukoväť umiestnená navrchu jednotky uľahčuje transport. V prípade montáže na infúzny stojan možno jednotku jednoducho namontovať nad ohrievaciu jednotku 3M™ Bair Hugger™.

Táto príručka obsahuje prevádzkové pokyny a špecifikácie jednotky pre systém Ranger na ohrev irigačných tekutín. Informácie o používaní jednorazových setov Ranger na ohrev krvi/tekutín spolu s jednotkou na ohrev krvi/tekutín, model 245, nájdete v návode na použitie príslušného ohrievacieho setu. Systém Ranger na ohrev krvi/tekutín smú používať výhradne vyškolení zdravotníci v zdravotníckych strediskách.

Indikácie na použitie

Systém Ranger na ohrev krvi/tekutín je určený na ohrev krvi, krvných produktov a tekutín.

Populácia pacientov a nastavenia

Dospelí a pediatrickí pacienti liečení na operačných sálach, pohotovostiach alebo iných oddeleniach, kde sa podávajú infúzie krvi/tekutín.

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.

POZNÁMKA: Označuje situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť len k poškodeniu majetku.

VAROVANIE:

1. Na zamedzenie rizík spojených s nebezpečným napätím, požiarom a nebezpečnou tepelnou energiou:
 - Nezamieňajte iné zariadenia (t. j. model 247) za jednotku Ranger na ohrev krvi/tekutín alebo sety Ranger na ohrev krvi/tekutín.
 - Ak stále znie výstraha prekročenej teploty a teplota sa nevráti na cieľovú teplotu, jednotku ďalej nepoužívajte. Ihneď zastavte prietok tekutiny a zlikvidujte ohrievací set. Nechajte jednotku na ohrev krvi/tekutín otestovať biomedicínskym technikom alebo sa obráťte na spoločnosť 3M.
2. Na zamedzenie rizík spojených s nebezpečným napätím a požiarom:
 - Toto zariadenie nijak nemodifikujte, nevykonávajte servis ani neotvárajte kryt ohrievacej jednotky, pretože sa v nej nenachádzajú žiadne používateľom servisovateľné komponenty.
 - Napájací kábel zapájajte do zásuviek označených ako „Hospital Only“ (Len nemocnica), „Hospital Grade“ (Nemocničná trieda) alebo spoľahlivo uzemnenej zásuvky.
 - Používajte iba napájací kábel dodávaný spoločnosťou 3M, ktorý je určený pre tento výrobok a certifikovaný pre krajinu použitia.
 - Zabráňte namočeniu napájacieho kábla.
 - Ak jednotka napájací kábel alebo ohrievací set javia známky poškodenia, systém Ranger na ohrev krvi/tekutín nepoužívajte. Používajte výhradne špecifikované náhradné diely 3M.
 - Napájací kábel musí byť vždy vidieť a vždy musí byť prístupný. Zástrčka napájacieho kábla slúži ako prostriedok na odpojenie. Elektrická zásuvka by mala byť čo najbližšie a má byť dobre prístupná.
 - Zariadenie nepripájajte k viaczásuvkovému alebo klasickému predlžovaciemu káblu.

- Toto zariadenie nepoužívajte v tesnej blízkosti iného zariadenia, neumiestňujte ho na žiadne zariadenie ani ho nepoužívajte v kombinácii s iným zariadením bez toho, aby ste overili, či celkový zvodový prúd z kombinovaného zariadenia nepresahuje bezpečnostné limity pre zariadenie typu BF a ubezpečili sa o normálnej prevádzke v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
3. Na zamedzenie rizík spojených so vzduchovými embóliami a nesprávnym vedením tekutín:
 - Ak sú v hadičkách na tekutiny prítomné bublinky, nikdy nezavádzajte infúziu týchto tekutín.
 - Zabezpečte, aby boli všetky luerové pripojenia dobre utesnené.
 4. Systém na ohrev krvi/tekutín Ranger nemontujte nad úroveň pacienta počas infúzie, pretože by mohlo dôjsť k vzduchovej embólii.
 5. Na zamedzenie rizík spojených s potenciálnou stratou krvi tekutín nepoužívajte systém v kombinácii s mimotelovým obehom.
 6. Na zníženie rizika poranenia súvisiaceho s elektromagnetickým rušením:
 - Pri prevádzke jednotky na ohrev krvi/tekutín Ranger v blízkosti iného zariadenia alebo na inom zariadení je potrebné postupovať opatrne. Ak je takéto použitie nutné, jednotku na ohrev krvi/tekutín Ranger aj ďalšie zariadenie je nutné pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa budú používať.

UPOZORNENIE:

1. Na zamedzenie rizík spojených so skríženou kontamináciou:
 - Nástroj na čistenie zabezpečuje iba povrchové čistenie, neslúži ako dezinfekcia alebo sterilizácia vnútra jednotky.
2. Na zamedzenie rizík spojených s nárazmi a poškodením zdravotníckej pomôcky v stredisku:
 - Jednotku Ranger na ohrev krvi/tekutín pripnite na infúzny stojan s kolieskovou základňou s polomerom minimálne 14 palcov (35,6 cm) do výšky nepresahujúcej 44 palcov (112 cm).
3. Na zníženie rizík spojených s environmentálnou kontamináciou:
 - Riadte sa príslušnými predpismi na likvidáciu tejto pomôcky alebo ktoréhokoľvek z jej elektronických komponentov.
4. Nepoužívajte na priamu srdcovú aplikáciu. Pri používaní systému Ranger na ohrev krvi/tekutín s centrálnym venóznym katétrom (CVC) sa uistite, že hrot katétra nie je v priamom kontakte so srdcom, a zabezpečte, aby akékoľvek elektrické pomôcky pripojené k pacientovi alebo v jeho blízkosti mali zodpovedajúce menovité hodnoty zvodového prúdu pre dané použitie. Ak sa zistí, že hrot CVC je v priamom kontakte so srdcom pacienta, jednotku na ohrev krvi/tekutín, model 245, treba okamžite odpojiť od CVC, až kým sa CVC bezpečne nepremiestni. Ak nedodržíte tieto bezpečnostné opatrenia, môže to spôsobiť narušenie rytmu srdca a/alebo poranenie pacienta.
5. Riadte sa usmerneniami AABB na používanie zariadení na ohrev krvi a buďte opatrní pri ohrievaní podávaných krvných doštičiek, kryoprecipitátov alebo usadenín granulocytov.
6. Systém na ohrev krvi/tekutín Ranger bol testovaný a zistilo sa, že odoláva elektromagnetickým poliam (EMI) i elektrostatickému výboju (ESD). Na zníženie rizika spojeného s EMI v dôsledku prenosných a mobilných VF komunikačných zariadení:
 - Systém na ohrev krvi/tekutín Ranger nainštalujte a uveďte do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v príručke a vyhlásení výrobcu.
 - Ak dôjde k rušeniu, oddiaľte zariadenie od prenosných alebo mobilných VF komunikačných zariadení.
7. Za určitých podmienok môže byť jednotka na ohrev krvi/tekutín Ranger citlivá na ESD alebo rázový impulz, čím sa môže nesprávne aktivovať zvukový alarm. Ak sa takáto udalosť vyskytne, vypnite jednotku, odpojte a znovu pripojte napájací kábel do napájacej zásuvky, čím sa zariadenie vráti do normálnej prevádzky.

POZNÁMKA:

1. Zabráňte poškodeniu zariadenia:
 - Jednotku na ohrev krvi/tekutín nečistite žiadnymi rozpúšťadlami. Mohlo by dôjsť k poškodeniu krytu, štítka a interných komponentov.
 - Jednotku na ohrev krvi/tekutín neponárajte do čistiacich ani sterilizačných roztokov. Jednotka nie je vodotesná.
 - Do jednotky na ohrev krvi/tekutín nekladajte kovové komponenty.
 - Na čistenie vyhrievacích panelov nepoužívajte abrazívne materiály ani roztoky.
 - Zabráňte vyliatiu tekutín dovnútra jednotky, pretože by bolo náročnejšie jednotku vyčistiť.

2. Jednotka Ranger na ohrev krvi/tekutín spĺňa požiadavky týkajúce sa rušenia zdravotníckych elektrických zariadení. Ak dôjde k vysokofrekvenčnému rušeniu s iným zariadením, môže byť potrebné prijať opatrenia na zmiernenie, napríklad zmena orientácie, premiestnenie alebo pripojenie ohrievacej jednotky k inému zdroju napájania.

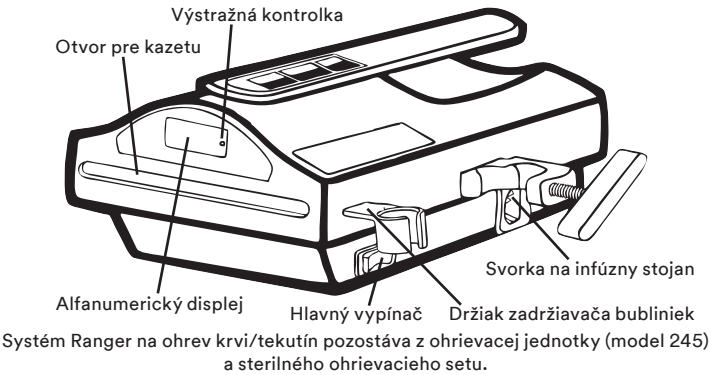
Prehľad a obsluha

Systém 3M™ Ranger™ na ohrev krvi/tekutín pozostáva z ohrievacej jednotky (model 245) a sterilného jednorazového setu na ohrev tekutín.

Ohrievacia jednotka je kompaktné, ľahké a vode odolné zariadenie so svorkou umiestnenou naboku na pripnutie k infúznemu stojanu (pozri obrázok 1). Držadlo navrchu jednotky uľahčuje prenášanie.

Na prednom paneli nájdete nasledovné komponenty:

- Alfanumerický displej, ktorý ukazuje teplotu ohrievača pri normálnej prevádzke. V prípade stavu nadmernej teploty na displeji striedavo bliká teplota 43 °C spolu so slovom „HI“ (Vysoká). Taktiež bude znieť akustická výstraha. V prípade stavu príliš nízkej teploty na displeji striedavo bliká teplota 33 °C spolu so slovom „LO“ (Nízka).
- V prípade, že dôjde k stavu prehriatia alebo príliš nízkej teploty, rozsvieti sa výstražná kontrolka.

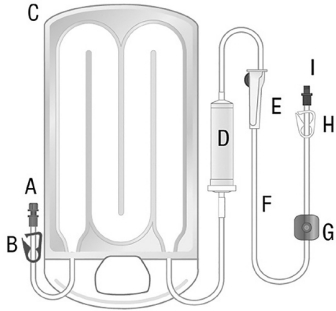


Obrázok 1

Príklad setu Ranger na ohrev krvi/tekutín

- A. Vstupná hadička
- B. Modrá vstupná pripínacia svorka
- C. Kazeta na ohrev tekutiny
- D. Zadržiavač bubliniek
- E. Valčeková svorka
- F. Pacientska hadička
- G. Injekčný port
- H. Biela pripínacia svorky
- I. Pacientska prípojka

Informácie o použití nájdete v pokynoch dodaných s každým ohrievacím setom.



Obrázok 2

Výrobné bezpečnostné prvky modelu 245

V nasledujúcom diagrame sú opísané bezpečnostné výstražné funkcie jednotky Ranger na ohrev krvi/tekutín.

Typ výstrahy	Čo kontrolovať	Opis/príčina	Úkon
Výstraha nadmernej teploty: 43 °C	Svieti výstražná kontrolka a znie zvuková výstraha, na alfanumerickom displeji striedavo bliká teplota 43 °C alebo viac spolu so slovom „HI“ (Vysoká).	Teplota ohrievačov vystúpila na 43 °C z dôvodu prechodných stavov.*	Skontrolujte alfanumerický displej. Ak teplota neklesne na 41 °C (môže to trvať niekoľko minút), prestaňte používať jednotku. Kontaktujte spoločnosť 3M.
Výstraha príliš nízkej teploty: pod 33 °C	Svieti výstražná kontrolka a znie zvuková výstraha, na alfanumerickom displeji striedavo bliká teplota 33 °C alebo menej spolu so slovom „LO“ (Nízka).	Teplota ohrievačov klesla pod 33 °C.	Výstrahy zmiznú, keď teplota vystúpi nad 33 °C. Môžete pokračovať v používaní jednotky. Ak teplota nevystúpi nad 33 °C, odpojte jednotku a kontaktujte spoločnosť 3M.

* Prechodné stavy môžu spôsobiť výstražný stav nadmernej teploty. Medzi takéto stavy patria nasledovné:

- Došlo k extrémnej zmene rýchlostí prietoku (napr. z 333 ml/min až na zastavenie prietoku).
- Jednotka bola zapnutá a dosiahla nastavený bod teploty 41 °C ešte pred vložením ohrievacej kazety pomôckou.
- Tekutiny boli predhriate nad teplotu 42 °C pred ich podaním infúziou.

Typ výstrahy	Čo kontrolovať	Opis/príčina	Úkon
Bezpečnostná výstraha nezávislého záložného zdroja – 44 °C	Svieti výstražná kontrolka a znie zvuková výstraha, na alfanumerickom displeji striedavo bliká teplota 43 °C alebo viac spolu so slovom „HI“ (Vysoká). Alfanumerický displej nesvieti, znie akustická výstraha (výstraha bezpečnostného záložného zdroja funguje aj vtedy, keď je displej zhasnutý).	Teplota vyhrievačov vystúpila na 44 °C. Pri teplote 44 °C sa aktivuje bezpečnostný záložný systém a jednotka odpojí napájanie vyhrievacích panelov.	VYPNITE JEDNOTKU A ODPOJTE JU. Jednotku na ohrev krvi/tekutín nepoužívajte. Zlikvidujte jednorazový set. Kontaktujte spoločnosť 3M.

Časť 3: Návod na použitie

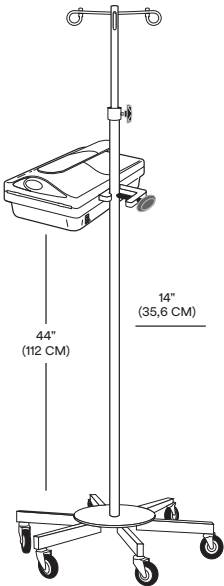
Príprava a nastavenie jednotky Ranger na ohrev krvi/tekutín

1. Pripevnite jednotku Ranger na ohrev krvi/tekutín na infúzny stojan. Pevne utiahnite svorku na stojane (pozri obrázok 3).

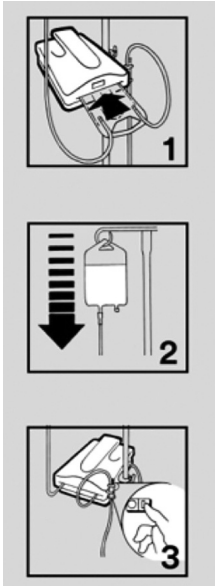
UPOZORNENIE:

Na zamedzenie rizík spojených s nárazmi a poškodením zdravotníckej pomôcky v stredisku:

- Jednotku Ranger na ohrev krvi/tekutín pripnite na infúzny stojan s kolieskovou základňou s polomerom minimálne 14 palcov (35,6 cm) do výšky nepresahujúcej 44 palcov (112 cm).
2. Zasuňte kazetu do otvoru ohrievacej jednotky. Kazetu je možné zasunúť do zariadenia iba jednou stranou (pozri obrázok 4, č. 1).
 3. Naplňte ohrievací set. Viac informácií o plnení setu nájdete v pokynoch dodaných k ohrievacím setom (pozri obrázok 4, č. 2).
 4. Do držáku umiestnite zachytávač bubliniek.
 5. Zapojte napájací kábel do vhodnej zásuvky. Zapnite jednotku (pozri obrázok 4, č. 3). O niekoľko sekúnd sa rozsvieti alfanumerický displej. Zahriatie na nastavenú teplotu 41 °C trvá menej ako dve minúty.
 6. Začnite s infúziou. Keď je infúzia dokončená, odstráňte ohrievaciu súpravu a zlikvidujte ju v súlade s protokolom inštitúcie.



Obrázok 3



Obrázok 4

Odstránenie ohrievacej súpravy z jednotky Ranger na ohrev krvi/tekutín

1. Zatvorte prírodnú svorku najbližšie ku kazete a otvorte všetky svorky ďalej od kazety.
2. Odpojte ohrievací set od napájacieho zdroja, ak je to potrebné.
3. Nechajte tekutinu prúdiť k pacientovi (môže to trvať 2 až 3 sekundy). Zatvorte distálnu svorku.
4. Odstráňte kazetu z ohrievacej jednotky a zlikvidujte ju v súlade s protokolom inštitúcie.
5. Opätovne pripojte k infúzne vedenie pacienta k zdroju tekutiny a pokračujte v infúzii bez ohrievania.

Prenos ohrievacieho setu z jednej ohrievacej jednotky Ranger na druhú

1. Riadte sa krokmi 1 až 3 vyššie a odstráňte ohrievací set z prvej ohrievacej jednotky.
2. Pri prenose nechajte svorky zavreté a nepodávajte tekutiny infúziou, kým je kazeta mimo ohrievacej jednotky.
3. Zasuňte kazetu do druhej ohrievacej jednotky.
4. Ubezpečte sa, že v hadičkách nezostal žiaden vzduch.
5. Otvorte svorky a pokračujte v infúzii.

Časť 4: Riešenie problémov

Stav	Príčina	Riešenie
Na paneli ohrievacej jednotky nič nesvieti.	Jednotka nie je zapnutá, pripojená alebo je napájací kábel odpojený od príslušnej zásuvky.	Zapnite jednotku. Uistite sa, že je napájací kábel zapojený do vstupného modulu napájania ohrievacej jednotky. Uistite sa, že je ohrievacia jednotka zapojená do zásuvky so správnym uzemnením.
	Zlyhanie jednotky.	Skontrolujte poistky panelov. Kontaktujte spoločnosť 3M.
Svieti výstražná kontrolka a znie zvuková výstraha, na alfanumerickom displeji striedavo bliká teplota 43 °C alebo vyššia spolu so slovom „HI“ (Vysoká).	Dočasný stav nadmernej teploty z nasledovného dôvodu: Došlo k extrémnej zmene rýchlostí prietoku (napr. z 333 ml/min až na zastavenie prietoku). Jednotka bola zapnutá a dosiahla nastavený bod teploty ešte pred vložením kazety. Tekutiny boli predhriate nad 42 °C ešte predtým, ako prešli cez ohrievaciu jednotku.	Otvorte prietok a znížte teplotu. Výstrahy zmiznú, keď bude hodnota teploty na displeji 41 °C. Jednotka je pripravená na použitie. Výstrahy zmiznú, keď bude hodnota teploty na displeji 41 °C. Jednotka je pripravená na použitie. Vypnite jednotku a odpojte ju. Prestaňte podávať infúziu tekutín. Nezahrievajte tekutiny predtým, ako ich podáte infúziou cez ohrievaciu jednotku Ranger.
Znie alarm, alfanumerický displej a výstražná kontrolka zhasnú.	Zlyhanie primárneho kontroléra. Jednotka nebude ďalej fungovať.	Napájanie ohrievacích panelov bude odpojené, ak teplota prekročí 44 °C (ohrievacia jednotka Rev N a novšia), prípadne 46 °C (ohrievacie jednotky Rev A až M). Vypnite jednotku a odpojte ju. Prestaňte jednotku používať. Zlikvidujte jednorazový set. Ak jednotku neodpojíte, výstraha bude naďalej znieť. Kontaktujte spoločnosť 3M.

Stav	Príčina	Riešenie
Výstrahy jednotky sa aktivujú hneď po jej zapojení (jednotku netreba zapínať, aby došlo k tomuto stavu). Teplota vyhrievača vystúpi na 44 °C (ohrievacie jednotky Rev N a novšie), resp. 46 °C (ohrievacie jednotky Rev A až M) a jednotka sa vypne hneď po zapojení (jednotku netreba zapínať, aby došlo k tomuto stavu).	Testovacia skrutka v spodnej časti jednotky je uvoľnená alebo chýba.	Uistite sa, že je testovacia skrutka úplne dotiahnutá. Ak chýba, vypnite jednotku a odpojte ju. Kontaktujte spoločnosť 3M.
Výstraha znie, ale jednotka je vypnutá.	Bol aktivovaný nezávislý záložný bezpečnostný systém.	Odpojte jednotku. Kontaktujte spoločnosť 3M.
Nie je možné odstrániť kazetu z jednotky.	Kazeta je príliš plná, stále sa podáva infúzia tekutín alebo je otvorená svorka najbližšie pri kazete.	Pred vysunutím kazety sa uistite, že tekutina je vypustená, že sa tekutiny viac nepodávajú infúziou a že svorka najbližšie k ohrievacej kazete je zatvorená.
	Ohrievacia jednotka je pod úrovňou pacienta, čo vytvára nadmerný spätný tlak.	Jednotku umiestnite vyššie nad úroveň pacienta.
Svieti výstražná kontrolka a znie zvuková výstraha, na alfanumerickom displeji striedavo bliká teplota 33 °C alebo menej spolu so slovom „LO“ (Nízka).	Stav príliš nízkej teploty spôsobený veľmi rýchlym prietokom a použitím veľmi studenej tekutiny, alebo ide o poruchu vyhrievača/relé.	Výstraha by sa mala vypnúť, keď teplota vystúpi nad 33 °C. Ak výstraha naďalej znie, vypnite jednotku, odpojte ju a prestaňte ju používať. Kontaktujte spoločnosť 3M.
Na alfanumerickom displeji sa zobrazuje „Er 4“ alebo „Open“ (Otvorené).	Rozpojte vedenie na teplotnom senzore.	Jednotku nepoužívajte. Kontaktujte spoločnosť 3M.
Na alfanumerickom displeji sa zobrazuje „Er 5“ alebo „Open“ (Otvorené).	Elektrické rušenie.	Odstráňte jednotku. Obráťte sa na biomedicínskeho technika alebo kontaktujte spoločnosť 3M

Časť 5: Všeobecná údržba a skladovanie

Pokyny na čistenie

Na vyčistenie vonkajších plôch ohrievacej jednotky:

- Pred čistením odpojte ohrievaciu jednotku od napájacieho zdroja.
- Čistenie treba vykonávať v súlade s nemocničnou praxou na čistenie OR zariadení. Po každom použití utrite ohrievaciu jednotku a všetky ostatné plochy, ktorých ste sa mohli dotknúť. Použite navlhčenú jemnú tkaninu a nemocnicou schválený jemný čistiaci roztok, germicídne jednorazové utierky, dezinfekčné vreckovky alebo antimikrobiálny sprej. Na použitie pri čistení ohrievacej jednotky sú schválené nasledovné aktívne prísady:
 - okysličovadlá (napr. 10 % bielidlo),
 - kvartérne amóniové zlúčeniny (e.g. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner),
 - prostriedky na báze fenolov (napr. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner),
 - alkoholy (napr. 70 % izopropylalkohol).
- Nechajte obschnúť na vzduchu.

UPOZORNENIE

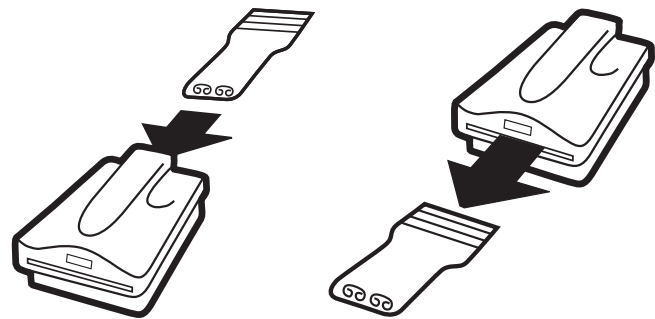
Na zamedzenie rizík spojených so skríženou kontamináciou:

- Nástroj na čistenie zabezpečuje iba povrchové čistenie, neslúži ako dezinfekcia alebo sterilizácia vnútra jednotky.

Na vyčistenie ohrievacích panelov:

Nástroj na čistenie jednotky Ranger je určený na vyčistenie oboch ohrievacích panelov ohrievacej jednotky. Ak chcete použiť nástroj, nie je potrebné rozoberať ohrievaciu jednotku.

1. Odpojte jednotku na ohrev krvi/tekutín.
2. Rozbaľte nástroj na čistenie. Navlhčite penové podložky neabrazívnym roztokom. Na použitie s čistiacim nástrojom sú schválené nasledovné aktívne prísady:
 - okysličovadlá (napr. 10 % bielidlo),
 - kvartérne amóniové zlúčeniny (e.g. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner),
 - prostriedky na báze fenolov (napr. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner),
 - alkoholy (napr. 70 % izopropylalkohol).
3. Vložte nástroj zo zadnej strany jednotky a úplne ho pretiahnite cez prednú stranu (pozri obrázok 5).
4. Opláchnite nástroj vodou a postup zopakujte 3-krát. Nástroj zlikvidujte podľa protokolu príslušnej inštitúcie.
5. Opláchnite jednotku a odstráňte prebytočnú tekutinu.



Obrázok 5

Na vyčistenie odolných zaschnutých tekutín:

1. Do otvoru ohrievacej jednotky nastriekajte neabrazívny roztok a nechajte ho pôsobiť 15 až 20 minút.
2. Vyčistíte jednotku pomocou nástroja na čistenie.

POZNÁMKA

1. Zabráňte poškodeniu zariadenia:
 - Jednotku Ranger ani jej príslušenstvo neponárajte do žiadnej tekutiny ani ich nevystavujte sterilizácii.
 - Ohrievaciu jednotku nečistíte žiadnymi rozpúšťadlami. Mohlo by dôjsť k poškodeniu krytu, štítku a interných komponentov.
 - Do ohrievacej jednotky nekladajte kovové komponenty.
 - Na čistenie vyhrievacích panelov nepoužívajte abrazívne materiály ani roztoky.
 - Zabráňte vyliatiu tekutín dovnútra jednotky, pretože by bolo náročnejšie jednotku vyčistiť.

POZNÁMKA: Na vyčistenie vrchných kanálov môžete použiť nekovový nástroj, napr. vatový tampón. Ak nie ste schopní dôkladne vyčistiť jednotku, kontaktujte technický servis spoločnosti 3M.

Skladovanie

Keď sa zariadenie nepoužíva, všetky komponenty skladujte na chladnom a suchom mieste.

Servis

Jednotky Ranger na ohrev krvi/tekutín neobsahujú žiadne používateľom servisovateľné diely. Akýkoľvek servis smie vykonávať iba spoločnosť 3M alebo autorizovaný servisný technik. Ohľadom informácií k servisu na území USA kontaktujte spoločnosť 3M na čísle 1-800-228-3957. Mimo USA sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti 3M.

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

Slovar symbolov

Na štítkoch produktu alebo vonkajšom balení sa môžu objaviť nasledovné symboly.

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/alebo 2014/30/EÚ
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobcu, ktoré umožňuje presnú identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.7
Uchovávať v suchu		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou. Zdroj: ISO 15223, 5.3.4
Výstražné upozornenia		Na označenie toho, že je potrebná opatrnosť pri obsluhu zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti umiestnenia symbolu, alebo na označenie toho, že aktuálna situácia si vyžaduje vedomie operátora alebo zásah operátora, aby sa zabránilo nežiaducim následkom. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4

Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor pomôcky		Označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné údaje pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označenie CE		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Rx Only		Označuje, že federálny zákon v USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na [konkrétny špecializovaný poskytovateľ] alebo na ich predpis. 21 Code of Federal Regulations (CFR, Zákoník federálnych predpisov) časť 801.109(b)(1)
Klasifikácia UL		Označuje, že výrobok bol testovaný a je uvedený v zozname spoločnosti UL pre USA a Kanadu.
Pozrite si návod na použitie/ brožúru		Označuje, že si musíte prečítať návod na obsluhu/brožúru. ISO 7010-M002
„VYP.“ (napájanie)		Označuje odpojenie od elektrickej siete, minimálne pri vypínačoch elektrického napájania, alebo ich polohy, ako aj všetky prípady, pri ktorých je ovplyvnená bezpečnosť. Zdroj: IEC 60417-5008
„ZAP.“ (napájanie)		Označuje pripojenie k elektrickej sieti, minimálne pri vypínačoch elektrického napájania, alebo ich polohy, ako aj všetky prípady, pri ktorých je ovplyvnená bezpečnosť. Zdroj: IEC 60417-5007
Ochranné uzemnenie		Označuje akúkoľvek svorku určenú na pripojenie k externému vodiču na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom v prípade poruchy alebo svorku elektródy ochranného uzemnenia (zeme). Zdroj: IEC 60417, 5019
Vyrovnanie potenciálu		Označuje svorky, ktoré pri vzájomnom prepojení nastavia rôzne diely zariadenia alebo systému na rovnaký elektrický potenciál, pričom nemusí nevyhnutne ísť o uzemňovací (nulový) potenciál. Zdroj: IEC 60417-5021
Poistka		Označuje vymeniteľnú el. poistku
Recyklovať ako elektronické zariadenie		NEVYHADZUJTE toto zariadenie po uplynutí jeho prevádzkovej životnosti spolu s komunálnym odpadom. Recyklujte ho, prosím. Zdroj: Smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
Diel s aplikovaným typom BF		Označuje použitý diel typu BF, ktorý spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1. Zdroj: IEC 60417-5333

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

Časť 6: Špecifikácie

VAROVANIE: Prenosné a mobilné zariadenia na rádiový frekvencný (RF) komunikáciu (vrátane vonkajších zariadení, ako sú káble antén či externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti ohrievacej jednotky irigačnej tekutiny vrátane káblov určených spoločnosťou 3M. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

VAROVANIE: Použitie iného príslušenstva a káblov ako tých, ktoré špecifikovala alebo poskytla spoločnosť 3M, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a k nesprávnej prevádzke.

Tabuľky vyhlásenia o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) podľa normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Model 245 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 245 má zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.		
Skúška emisií	Úroveň	Elektromagnetické prostredie – pokyny
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Model 245 využíva VF energiu len na svoje vnútorné funkcie. Preto sú VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie v okolitých elektronických zariadeniach.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Model 245 je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a v zariadeniach priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy určené na účely bývania.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Výkyvy napätia/ kmitové emisie IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Model 245 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 245 má zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť aspoň 30 %.
Elektrické prechodné javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	2± kV napájacie vedenia	2± kV napájacie vedenia	Kvalita sieťového napájania sa má rovnaf kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	1± kV medzi vedeniami 2± kV medzi vedením a zemou	1± kV medzi vedeniami 2± kV medzi vedením a zemou	Kvalita sieťového napájania sa má rovnaf kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a výkyvy napätia na prívodných vedeniach IEC 61000-4-11	70 % pokles napätia U_T v priebehu 30 cyklov (pri 60 Hz) 0 % pokles napätia U_T v priebehu 1 cyklu 0 % pokles napätia U_T v priebehu 0,5 cyklu pri fázových uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % prerušenie napätia U_T v priebehu 300 cyklov (pri 60 Hz)	70 % pokles napätia U_T v priebehu 30 cyklov (pri 60 Hz) 0 % pokles napätia U_T v priebehu 1 cyklu 0 % pokles napätia U_T v priebehu 0,5 cyklu pri fázových uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % prerušenie napätia U_T v priebehu 300 cyklov (pri 60 Hz)	Kvalita sieťového napájania by sa mala rovnaf kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Sieťový kmitočet (50/60 Hz) magnetického poľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sieťový kmitočet magnetických polí by mal byť na úrovniach charakteristických pre bežné umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Odolnosť voči blízkym VF poliam IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku Vyžarované RF IEC 61000-4-3 nižšie	Pozri tabuľku Vyžarované RF IEC 61000-4-3 nižšie	Pozri tabuľku Vyžarované RF IEC 61000-4-3 nižšie
Odolnosť voči blízkym magnetickým poliam IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz modulácia impulzu 7,5 A/m, 13,56 kHz, 50 kHz modulácia	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Vyžarované RF elektromagnetické polia a elektromagnetické rušenie spôsobené VF chirurgickým zariadením IEC 60601-2-2:2017	Pokyny pre skúšku podľa IEC 60601-2-2:2017 Príloha BB odsek BB.4	Pokyny pre skúšku podľa IEC 60601-2-2:2017 Príloha BB odsek BB.4	VF chirurgické zariadenia pracujúce na 100 % výkon v blízkosti jednotky na ohrev krvi/tekutín Ranger a napájacieho kábla.

POZNÁMKA U_T predstavuje sieťové napätie so striedavým prúdom pred použitím skúšobnej úrovne.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Model 245 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 245 má zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené VF IEC 61000-4-6 Vyžarované VF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti modelu 245 vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzita polí z fixných VF vysielačov, ktorú určuje elektromagnetický prieskum pracoviska,^a by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií^b. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu: 

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2
Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetická propagácia je ovplyvnená absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

^a Intenzity polí z fixných vysielačov, ako sú základné stanice pre (mobilné/bezkáblové) vysielačky/telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rádiové vysielanie na frekvenciách AM a FM a televízne vysielanie, teoreticky nemožno predpovedať presne. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia pre fixné VF vysielače by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak namerané sily polí v mieste, kde sa používa model 245, prekračujú príslušnú vyššie uvedenú VF úroveň zhody, model 245 treba pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak pozorujete abnormálnu prevádzku, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo zmena polohy modelu 245.

^b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť hodnoty intenzity polí nižšie ako 3 V/m.

Zhoda a úrovne skúšok, vyžarované RF IEC 61000-4-3

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Modulácia	Odstupová vzdialenosť (m)	Úroveň skúšky odolnosti (V/m)
385	380 – 390	Impulz, 18 Hz	0,3	27
450	430 – 470	FM ±5 kHz, odchýlka 1 kHz sínusová vlna	0,3	28
710	704 – 787	Impulz, 217 Hz	0,3	9
745		Impulz, 217 Hz	0,3	9
780		Impulz, 217 Hz	0,3	9
810	800 – 960	Impulz, 18 Hz	0,3	28
870		Impulz, 18 Hz	0,3	28
930		Impulz, 18 Hz	0,3	28
1720	1700 – 1990	Impulz, 217 Hz	0,3	28
1845		Impulz, 217 Hz	0,3	28
1970		Impulz, 217 Hz	0,3	28
2450	2400 – 2570	Impulz, 217 Hz	0,3	28
5240	5100 – 5800	Impulz, 217 Hz	0,3	9
5500		Impulz, 217 Hz	0,3	9
5785		Impulz, 217 Hz	0,3	9

Odporúčaná odstupová vzdialenosť medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením a modelom 245

Model 245 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie regulované. Zákazník alebo používateľ modelu 245 môže zabrániť elektromagnetickej interferencii tak, že zachová minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením (vysielačmi) a modelom 245 podľa nižšie uvedených odporúčaní a podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výkon vysielača W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysieláčov m		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Pri vysieláčoch s menovitým výstupným výkonom neuvedeným vyššie možno odporúčanú odstupovú vzdialenosť *d* v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice, ktorá sa vzťahuje na frekvenciu vysieláča, kde *P* je maximálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2

Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetická propagácia je ovplyvnená absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

Fyzikálne charakteristiky

Ohrievacia jednotka

V x Š x D: 1,5 palcov (11 cm) x 7,5 palcov (19 cm) x 10 palcov (25 cm); hmotnosť: 3,4 kg

Klasifikácie

- Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom: Zdravotnícke elektrické zariadenie triedy I s aplikovaným dielom typu BF.
- Ochrana pred vniknutím vody: IPX0 (bežné zariadenie).
- Režim prevádzky: nepretržitá prevádzka.
- Nevhodné na použitie za prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.



ZDRAVOTNÍCKE – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE, POKIAL' IDE O RIZIKÁ SÚVISIACE S ELEKTRICKÝM ŠOKOM, POŽIAROM A MECHANICKÝMI RIZIKAMI, IBA V SÚLADE S NORMOU AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 a CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14 (Opätovne potvrdené 2022); č. kontroly 4HZ8

Elektrické charakteristiky	Charakteristiky teploty a presnosti
Nominálne hodnoty zariadenia 100 – 120 VAC, 50/60 Hz 220 – 240 VAC, 50/60 Hz	Teplota nastaveného bodu 41 ° ± 1,5 °C
Maximálny vyhrievací výkon 900 W	Výstraha príliš nízkej teploty 43 ° +3/-2 °C
Poistky 2 x T10A-H (250 V) pre 100 – 120 VAC 2 x T6.3A-H (250 V) pre 220 – 240 VAC	Výstraha príliš nízkej teploty 33 ° ± 2 °C
Typ poistky časové oneskorenie, vysoká rýchlosť prerušenia	Odpojenie pri nadmernej teplote 44 ° +3/-2 °C (ohrievacie jednotky verzie Rev N a novšie) 46 ° ± 2 °C (ohrievacie jednotky verzie Rev A až M)

Zvodový prúd

Splňa požiadavky na zvodový prúd v súlade s normou IEC 60601-1.

Podmienky prostredia

Rozsah prevádzkovej teploty: 15 až 40 °C (59 až 104 °F)

Rozsah teploty pri skladovaní a preprave: -20 až 45 °C (-4 až 113 °F)

Prevádzková vlhkosť: 10 až 85 % RH, bez kondenzácie

Rozsah atmosférického tlaku: 50 až 106 kPa

Razdelek 1: Tehnična služba in naročanje **181**
Tehnična služba in naročanje 181
ZDA. 181
Zunaj ZDA..... 181
Popravila in zamenjava znotraj garancije 181
Ko pokličete tehnično pomoč 181

Razdelek 2: Uvod **181**
Opis izdelka 181
Indikacije za uporabo 181
Populacija bolnikov in nastavitve. 181
Pojasnila posledic opozorilnih besed. 181
OPOZORILO:..... 181
POZOR: 182
OBVESTILO:..... 182
Pregled in delovanje 183
Primer za segrevanje krvi/tekočine Ranger 183
Model 245 Varnostne funkcije izdelka 183

Razdelek 3: Navodila za uporabo **184**
Priprava in namestitev enote za ogrevanje krvi/tekočine Ranger 184
Odstranjevanje ogrevalnega kompleta iz enote za ogrevanje krvi/tekočin Ranger 184
Prenos ogrevalnega kompleta iz ene ogrevalne enote Ranger v drugo. 184

Razdelek 4: Odpravljanje težav **185**

Razdelek 5: Splošno vzdrževanje in shranjevanje **186**
Navodila za čiščenje 186
Za čiščenje zunanosti ogrevalne enote: 186
Za čiščenje grelnih plošč: 186
Za čiščenje odpornih, posušenih tekočin:..... 186
Shranjevanje. 186
Servisiranje..... 186
Slovar simbolov 187

Razdelek 6: Specifikacije **188**
Fizične značilnosti 190
Klasifikacije 190
Tok uhajanja 190
Okoljski pogoji 190

Razdelek 1: Tehnična služba in naročanje

ZDA: TEL.: 1-800-228-3957 (samo ZDA)

Zunaj ZDA: Obrnite se na vašega lokalnega predstavnika 3M.

3M ne prevzema nobene odgovornosti za zanesljivost, delovanje ali varnost enote za segrevanje temperature, če se pojavijo naslednji dogodki:

- Sprememb ali popravil ne izvaja usposobljen serviser za medicinsko opremo, ki je seznanjen z dobro prakso popravila medicinskih naprav.
- Enota se uporablja na način, ki ni opisan v priročniku za upravljavca ali preventivnem vzdrževanju.
- Enota je nameščena v okolju, ki nima ozemljenih električnih vtičnic.
- Enota za ogrevanje ni vzdrževana v skladu s postopki, opisanimi v priročniku za preventivno vzdrževanje.

Popravila in zamenjava znotraj garancije

Če želite napravo vrniti v storitev 3M, najprej poiščite številko dovoljenja za vračilo (RA) od predstavnika službe za stranke. Pri vračanju naprave v servis uporabite številko (RA) v vseh dopisih. Po potrebi vam bomo brezplačno dostavili kartonsko škatlo. Pokličite svojega lokalnega dobavitelja ali prodajnega zastopnika in se pozanimajte o napravah, ki vam jih lahko posodimo med servisiranjem vaše naprave.

Ko pokličete tehnično pomoč

Ko nas pokličete, bomo morali vedeti serijsko številko vaše enote. Nalepka s serijsko številko je na dnu ogrevalne enote.

Razdelek 2: Uvod

Opis izdelka

Sistem za ogrevanje krvi/tekočine Ranger je sestavljen iz ogrevalne enote model 245 in sterilnega kompleta za ogrevanje tekočine za enkratno uporabo.

Sistem za ogrevanje krvi/tekočine Ranger je namenjen ogrevanju krvi, krvnih pripravkov in tekočin. Tekočine se lahko segrejejo z vstopne temperature od 4 °C do 20 °C na 33 °C do 41 °C. Segrevanje na nastavljeno temperaturo 41 °C in začetek infuzije traja manj kot 2 minuti. Opozorilna točka za previsoko temperaturo je nastavljena na 43 °C, opozorilna točka za prenizko temperaturo pa na 33 °C.

Nastavitev	Temperatura vstopne tekočine	Hitrost pretoka
Pediatric	4 °C–20 °C	KVO – 100 mL/min
Standardni pretok	4 °C–20 °C	KVO – 150 mL/min
Visok pretok	4 °C	KVO – 167 mL/min
Visok pretok	20 °C (temperatura okolice)	KVO – 333 mL/min

Kompleti za ogrevanje krvi in tekočine za enkratno uporabo so na voljo v aplikacijah za pediatrični pretok, standardni pretok in visok pretok. Grelni kompleti so sterilni, niso narejeni iz naravnega kavčukovega lateksa in so namenjeni samo za enkratno uporabo in so zasnovani za uporabo z ogrevalno enoto.

Enota za ogrevanje krvi/tekočin Ranger je zasnovana za namestitev na drog za infuzijo. Ročaj na vrhu enote olajša prevoz. Ko je nameščen na drog za infuzijo, se enostavno prilaga nad ogrevalno enoto 3M™ Bair Hugger™.

Ta priročnik vključuje navodila za uporabo in specifikacije enote za sistem ogrevanja krvi/tekočine Ranger. Za informacije o uporabi kompletov za ogrevanje krvi/tekočin Ranger z enoto za ogrevanje krvi/tekočin Ranger, model 245, glejte »Navodila za uporabo«, ki so priložena vsakemu kompletu za ogrevanje. Sistem ogrevanja krvi/tekočine Ranger smejo v zdravstvenih ustanovah uporabljati samo usposobljeni zdravstveni delavci.

Indikacije za uporabo

Grelnik za kri/tekočino Ranger je namenjen ogrevanju krvi, krvnih pripravkov in tekočin.

Populacija bolnikov in nastavitve

Odrasli in pediatrični bolniki, ki se zdravijo v operacijskih dvoranh, travmatoloških ustanovah za urgentna stanja ali na drugih območjih, kjer se vbrizgava kri/tekočina.

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.

OBVESTILO: Označuje situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči samo premoženjsko škodo.

OPOZORILO:

1. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z nevarnimi napetostmi in nevarnostmi požara in toplotne energije:
 - Ne nadomeščajte drugih naprav (tj. modela 247) za enoto za ogrevanje krvi/tekočin Ranger ali kompletov za ogrevanje krvi/tekočin Ranger.
 - Ne nadaljujte z uporabo enote, če se še naprej oglašča opozorilo o previsoki temperaturi in se temperatura ne vrne na nastavljeno temperaturo. Takoj ustavite pretok tekočine in zavrzite ogrevalni komplet. Enoto za ogrevanje krvi/tekočine naj testira biomedicinski tehnik ali pokličite 3M.
2. Za zmanjšanje tveganja, povezanega z nevarno napetostjo ali požarom:
 - Te naprave ne spreminjajte ali servisirajte in ne odpirajte ohišja ogrevalne enote, saj v njej ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.
 - Napajalni kabel priključite na vtičnice z oznako »Only Hospital« (samo za bolnišnico), »Hospital Grade« (bolnišnični razred kvalitete) ali zanesljivo ozemljeno vtičnico.
 - Uporabljajte samo napajalnik podjetja 3M, ki je namenjen za ta izdelek in potrjen za državo, v kateri se uporablja.
 - Ne pustite, da se napajalni kabel zmoči.

- Ne uporabljajte sistema za ogrevanje krvi in tekočin Ranger, če se zdi, da je napajalni kabel enote ali komplet za ogrevanje poškodovan. Uporabljajte samo nadomestne dele, določene s strani 3M.
 - Napajalni kabel naj bo vedno viden in dostopen. Vtič na napajalnem kablu služi kot naprava za odklop. Vtičnica mora biti čim bližje in lahko dostopna.
 - Ne uporabljajte z več vtičnicami ali podaljškom.
 - Te opreme ne uporabljajte ob drugi opremi, zloženi z njo ali v kombinaciji z drugo opremo, ne da bi preverili, ali skupni tok uhajanja iz kombinirane opreme ne presega varnostnih meja za opremo tipa BF, in za zagotovitev normalnega delovanja v konfiguraciji, v kateri bo uporabljena.
3. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z zračno embolijo in nepravilnim usmerjanjem tekočin:
- Nikoli ne vlivajte tekočine, če so v tekočini prisotni zračni mehurčki.
 - Prepričajte se, da so vsi priključki Luer priviti.
4. Med infundiranjem sistema za ogrevanje tekočine/krvi Ranger ne nameščajte višje od ravni bolnika, ker lahko pride do zračne embolije.
5. Da bi zmanjšali tveganja, povezana s potencialno izgubo krvi, ne uporabljajte v kombinaciji z zunajtelesnim obtokom.
6. Za zmanjšanje tveganja poškodb zaradi elektromagnetnih motenj:
- Pri uporabi enote za ogrevanje krvi/tekočine Ranger v bližini ali v kombinaciji z drugo opremo bodite previdni. Če je potrebna uporaba poleg druge opreme ali na njej, je enoto za ogrevanje krvi/tekočine Ranger in drugo opremo sprva treba spremljati in se prepričati, da normalno deluje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljala.

POZOR:

1. Za zmanjšanje tveganj za nastanek navzkrižne kontaminacije:
- Orodje za čiščenje omogoča samo površinsko čiščenje, ne razkužuje ali sterilizira notranjosti enote.
2. Da bi zmanjšali tveganja, povezana z udarci in poškodbami medicinskih pripomočkov v objektu:
- Enoto za ogrevanje krvi/tekočine Ranger pritrdite na drog za infuzijo z medosno razdaljo najmanj 14 in. (35,6 cm) in na višini, ki ni višja od 44 in. (112 cm).
3. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z okoljskim onesnaževanjem:
- Pri odstranjevanju te naprave ali katere koli njene elektronske komponente upoštevajte veljavne predpise.
4. Ne uporabljajte za neposredno uporabo na srcu. Ko uporabljate sistem za ogrevanje krvi/tekočin Ranger s centralnim venskim katetrom (CVK), zagotovite, da konica katetra nima neposrednega stika s srcem in zagotovite, da imajo vse električne naprave, priključene na pacienta ali v njegovi bližini, ustrezno stopnjo uhajanja toka za apliciranje. Če se ugotovi, da je konica CVK v neposrednem stiku s pacientovim srcem, je treba enoto za ogrevanje krvi/tekočine, model 245, takoj odklopiti od CVK, dokler CVK ni varno nameščena. Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov lahko povzroči motnje v delovanju srca in/ali poškodbe bolnika.
5. Upoštevajte smernice AABB za uporabo naprav za segrevanje krvi, ki preprečujejo segrevanje pri dajanju suspenzij trombocitov, krioprecipitata ali granulocitov.
6. Sistem za ogrevanje krvi/tekočine Ranger je bil preizkušen, da je odporen tako na elektromagnetna polja (EMI) kot na elektrostatično razelektritev (ESD). Če želite zmanjšati tveganje, povezano z EMI, zaradi prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme:
- Namestite in zaženite sistem za ogrevanje krvi/tekočine Ranger v skladu z informacijami o EMC, navedenimi v navodilih in izjavi proizvajalca.
 - Če pride do motenj, se oddaljite od prenosne ali mobilne RF komunikacijske opreme.
7. Pod določenimi pogoji lahko enota za ogrevanje krvi/tekočine Ranger postane občutljiva na elektrostatično razelektritev ali prenapetost, kar lahko povzroči napačno aktiviranje zvočnega opozorila. Če se to zgodi, izklopite napravo, izključite napajalni kabel iz vtičnice in ga ponovno vključite, da se naprava vrne v normalno stanje delovanja.

OBVESTILO:

1. Za preprečitev poškodbe naprave:
- Enote za ogrevanje krvi/tekočine ne čistite s topili. Lahko pride do poškodbe ohišja, nalepke in notranjih komponent.
 - Enote za ogrevanje krvi/tekočine ne potaplajte v raztopine za čiščenje ali sterilizacijo. Enota ni vodoodporna.
 - V enoto za ogrevanje krvi/tekočine ne vstavljajte kovinskih instrumentov.
 - Za čiščenje grelnih plošč ne uporabljajte abrazivnih materialov ali raztopin.
 - Ne dovolite, da se razlitja posušijo znotraj enote, saj lahko to oteži čiščenje enote.
2. Enota za ogrevanje krvi/tekočin Ranger ustreza zahtevam medicinske elektronske interference. Če pride do radiofrekvenčnih motenj z drugo opremo, bo morda treba sprejeti omilitvene ukrepe, kot so preusmeritev, premestitev ali priključitev grelne enote na drug vir napajanja.

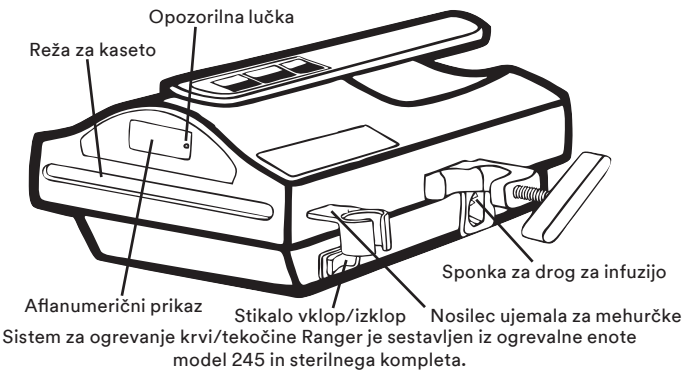
Pregled in delovanje

Sistem za ogrevanje krvi/tekočine 3M™ Ranger™ je sestavljen iz ogrevalne enote model 245 in sterilnega kompleta za ogrevanje tekočine za enkratno uporabo.

Ogrevalna enota je kompaktna, lahka, odporna proti tekočinam naprava s sponko, nameščeno na strani za pritrditev na drog za infuzijo (glejte sliko 1). Ročaj na vrhu enote olajša prevoz.

Na sprednji plošči boste našli:

- Alfanumerični zaslon, ki prikazuje temperaturo grelnika med običajnim delovanjem. Pri previsoki temperaturi na zaslonu izmenično utripata temperatura 43 °C ali več in beseda »HI«.
- Sliši se tudi zvočno opozorilo. Pri prenizki temperaturi na zaslonu izmenično utripata temperatura 33 °C ali nižja in beseda »LO«.
- Opozorilna lučka, ki zasveti, ko pride do previsoke ali prenizke temperature.

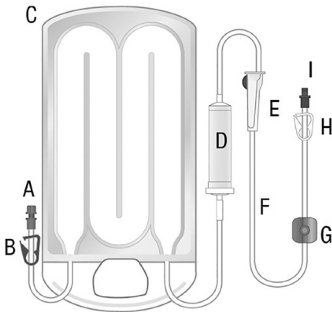


Primer za segrevanje krvi/tekočine Ranger

- A. Dovodni vod
- B. Modra vpenjalna sponka
- C. Kaseta za segrevanje tekočine
- D. Ujemalo za mehurčke
- E. Valjčna sponka
- F. Vod za bolnika
- G. Odprtina za vbrizgavanje
- H. Bela sponka za vtičnico
- I. Povezava za bolnika

Upoštevajte navodila, priložena vsakemu kompletu za ogrevanje informacije o uporabi.

Slika 1



Slika 2

Model 245 Varnostne funkcije izdelka

Naslednja tabela opisuje funkcije varnostnega opozorila enote za ogrevanje krvi/tekočine Ranger.

Vrsta alarma	Na kaj je potrebno paziti	Opis/vzrok	Dejanje
Opozorilo za previsoko temperaturo – 43 °C	Opozorilna lučka zasveti in zasliši se opozorilni zvok, na alfanumeričnem zaslonu izmenično utripata temperatura 43 °C ali več in beseda »HI«.	Temperatura grelnika se je zaradi prehodnih razmer zvišala na 43 °C. *	Opazujte alfanumerični zaslon. Če temperatura ne pade na 41 °C (lahko traja nekaj minut), prenehajte z uporabo enote. Pokličite 3M.
Opozorilo za prenizko temperaturo – 33 °C	Opozorilna lučka zasveti in zasliši se opozorilni zvok, na alfanumeričnem zaslonu izmenično utripata temperatura 33 °C ali nižja in beseda »LO«.	Temperatura grelnika je padla na 33 °C.	Opozorila se ustavijo, ko se temperatura dvigne nad 33 °C. Nadaljujte z uporabo enote. Če se temperatura ne dvigne nad 33 °C, izključite enoto in pokličite 3M.

* Prehodne razmere lahko povzročijo stanje previsoke temperature. Te pogoji vključujejo:

- Pretoki so se zelo spremenili (npr. od 333 ml/min do zaustavitve pretoka).
- Enota je bila vklopljena in dosegla nastavljeno temperaturo 41 °C, preden je bila v napravo vstavljena grelna kaseta.
- Tekočine smo pred infundiranjem predhodno ogreli na nad 42 °C.

Vrsta alarma	Na kaj je potrebno paziti	Opis/vzrok	Dejanje
Neodvisno varnostno opozorilo – 44 °C	Opozorilna lučka zasveti in zasliši se opozorilni zvok, na alfanumeričnem zaslonu izmenično utripata temperatura 43 °C ali več in beseda »HI«.	Temperatura grelnika se je dvignila na 44 °C. Varnostni sistem se aktivira pri 44 °C in naprava izključi napajanje grelnih plošč.	IZKLOPITE ENOTO IN JO ODKLOPITE. Enote za segrevanje krvi/tekočine ne uporabljajte. Zavrzite komplet za enkratno uporabo. Pokličite 3M.

Razdelek 3: Navodila za uporabo

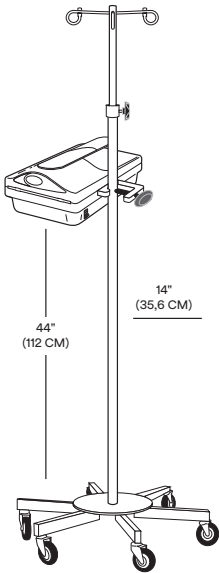
Priprava in namestitev enote za ogrevanje krvi/tekočine Ranger

1. Enoto za ogrevanje krvi/tekočine Ranger pritrdite na drog za infuzijo. Varno privijte sponko droga (glejte sliko 3).

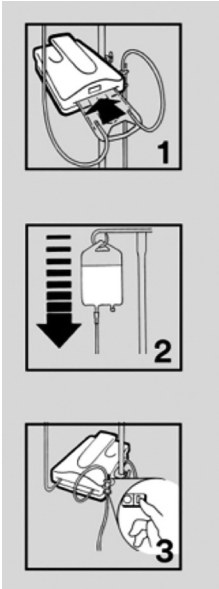
POZOR:

Da bi zmanjšali tveganja, povezana z udarci in poškodbami medicinskih pripomočkov v objektu:

- Enoto za ogrevanje krvi/tekočine Ranger pritrdite na drog za infuzijo z medosno razdaljo najmanj 14 in. (35,6 cm) in na višini, ki ni višja od 44 in. (112 cm).
2. Potisnite kaseto v režo na ogrevalni enoti. Kaseta se lahko prilega napravi samo na en način (glejte sliko 4, št. 1).
 3. Napolnite ogrevalni komplet. Za več informacij o polnjenju kompleta glejte navodila, ki so priložena grelnim kompletom (glejte sliko 4, št. 2).
 4. Postavite ujemalo za mehurčke v držalo.
 5. Priključite napajalni kabel v ustrezno vtičnico. Vključite enoto (glejte sliko 4, št. 3). V nekaj sekundah bo zasvetil alfanumerični zaslon. Segrevanje na nastavljeno temperaturo 41 °C traja manj kot 2 minuti.
 6. Začnite z infuzijo. Ko je infuzija končana, odstranite ogrevalni komplet in zavržite v skladu z institucionalnim protokolom.



Slika 3



Slika 4

Odstranjevanje ogrevalnega kompleta iz enote za ogrevanje krvi/tekočin Ranger

1. Zaprite vhodno sponko, ki je blizu kasete, in odprite vse sponke, ki so oddaljene od kasete.
2. Po potrebi odklopite ogrevalni komplet od vira tekočine.
3. Pustite, da tekočina teče do bolnika (to lahko traja 2–3 sekunde). Zaprite distalno sponko.
4. Ko je infuzija končana, odstranite kaseto iz ogrevalnega kompleta in zavržite v skladu z institucionalnim protokolom.
5. Ponovno povežite vod infuzije bolnika do vira tekočine, da nadaljujete z infuzijo brez ogrevanja.

Prenos ogrevalnega kompleta iz ene ogrevalne enote Ranger v drugo

1. Sledite zgornjim korakom od 1 do 3, nato odstranite ogrevalni komplet iz prve ogrevalne enote.
2. Med prevozom držite sponke zaprte in ne vlivajte tekočin, medtem ko je kaseta zunaj ogrevalne enote.
3. Potisnite kaseto v drugo ogrevalno enoto.
4. Prepričajte se, da se iz cevi odstrani zrak.
5. Odprite sponke in nadaljujte z infundiranjem.

Razdelek 4: Odpravljanje težav

Stanje	Vzrok	Rešitev
Na plošči ogrevalne enote nič ne sveti.	Enota ni vklopljena, priključena ali napajalni kabel ni priključen v ustrezno vtičnico.	Vklopite enoto. Prepričajte se, da je napajalni kabel priključen na vhodni modul ogrevalne enote. Prepričajte se, da je ogrevalna enota priključena v pravilno ozemljeno vtičnico.
	Napaka enote.	Preverite varovalke plošč. Pokličite 3M
Opozorilna lučka zasveti in zasliši se opozorilnie zvok, na alfanumeričnem zaslonu izmenično utripata temperatura 43 °C ali več in beseda »HI«.	Začasno stanje previsoke temperature zaradi naslednjega: Pojavila se je izjemna sprememba pretoka (npr. od 333 ml/min do zaustavitve pretoka). Enota je bila vstavljena in dosegla nastavljeno temperaturo pred vstavitvijo kasete. Tekočine smo pred ogrevanjem skozi ogrevalno enoto predhodno ogreli na nad 42 °C.	Odprti pretok za zmanjšanje temperature. Opozorila se ustavijo, ko se na zaslonu izpiše 41 °C. Enota je pripravljena za uporabo. Opozorila se ustavijo, ko se na zaslonu izpiše 41 °C. Enota je pripravljena za uporabo. Izklopite enoto in jo odklopite. Prenehajte z infundiranjem tekočin. Tekočin ne ogrevajte, preden jih vlijete skozi ogrevalno enoto Ranger.
Zasliši se opozorilni zvok, alfanumerični zaslon in opozorilna lučka se zatemnita.	Napaka primarnega krmilnika. Enota ne bo več delovala.	Napajanje grelnih plošč se izklopi, če se temperatura dvigne na 44 °C (ogrevalna enota Rev N in novejša) ali 46 °C (ogrevalna enota Rev A do M). Izklopite enoto in jo odklopite. Prenehajte z uporabo enote. Zavrzite komplet za enkratno uporabo. Opozorilo se bo še naprej oglašalo, če enote ne odklopite. Pokličite 3M.
Opozorilo enote kmalu po priključitvi (enote ni treba vklopiti, da bi prišlo do tega stanja). Temperatura grelnika naraste na 44 °C (ogrevalne enote Rev N in novejše) ali 46 °C (ogrevalne enote Rev A do M) in enota se izklopi kmalu po priključitvi (enote ni treba vklopiti, da se to zgodi).	Preskusni vijak na dnu enote je zrahljan ali manjka.	Prepričajte se, da je preskusni vijak popolnoma privit. Če manjka, izklopite enoto in jo odklopite. Pokličite 3M.
Zaslišijo se opozorilni zvoki, vendar je enota izklopljena.	Vključen je neodvisen varnostni sistem.	Odklopite enoto. Pokličite 3M.
Kasete ni mogoče odstraniti iz enote.	Kaseta je prepolna, tekočine se še vedno vlivajo ali je sponka v bližini kasete odprta.	Prepričajte se, da iz kasete odteče tekočina, preden jo iztisnete, da se tekočine ne vlivajo več in da je sponka v bližini kasete za ogrevanje zaprta.
	Enota za ogrevanje je pod nivojem bolnika in ustvarja pretiran protitlak.	Dvignite enoto nad nivo pacienta.
Opozorilna lučka zasveti in zasliši se opozorilni zvok, na alfanumeričnem zaslonu izmenično utripata temperatura 33 °C ali nižja in beseda »LO«.	Stanje prenizke temperature, ki ga povzroča zelo visok pretok z uporabo zelo hladne tekočine ali okvarjen grelnik/rele.	Opozorilo se mora ustaviti, ko se temperatura dvigne nad 33 °C. Če se opozorilo nadaljuje, ugasnite enoto, jo izlopite in prenehajte z uporabo. Pokličite 3M.
Alfanumerični zaslon prikaže »Er 4« ali »Open«.	Odprite žico na temperaturnem senzorju.	Ne uporabljajte enote. Pokličite 3M.
Alfanumerični zaslon prikaže »Er 5« ali »Open«.	Električna motnja.	Odstranite enoto. Poiščite biomedicinskega tehnika ali pokličite 3M.

Razdelek 5: Splošno vzdrževanje in shranjevanje

Navodila za čiščenje

Za čiščenje zunanosti ogrevalne enote:

1. Odklopite ogrevalno enoto od vira napajanja pred čiščenjem.
2. Čiščenje je treba izvajati v skladu z bolnišničnimi praksami za čiščenje ALI opreme. Po vsaki uporabi obrišite ogrevalno enoto in vse druge površine, ki ste se jih morda dotaknili. Uporabite vlažno, mehko krpo in v bolnišnici odobren blagi detergent, razkuževalne robčke za enkratno uporabo, dezinfekcijske brisače ali protimikrobno pršilo. Za čiščenje ogrevalne enote so sprejemljive naslednje aktivne sestavine:
 - Oksidanti (npr. 10 %- belila)
 - Kvartarne amonijeve spojine (npr. čistilo za dezinfekcijo Quat 3M™)
 - Fenoli (npr. 3M™ fenolno čistilno sredstvo za razkuževanje)
 - Alkoholi (npr. 70 %- izopropil alkohol)
3. Pustite, da se posuši na zraku.

POZOR

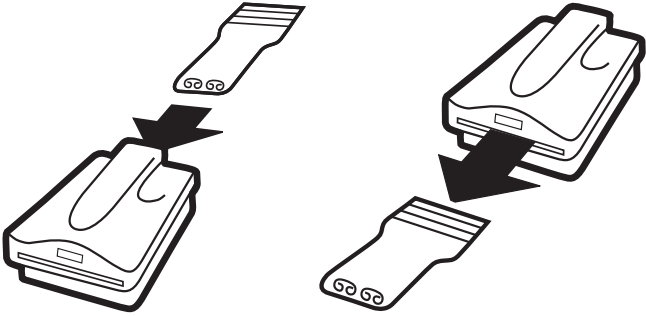
Za zmanjšanje tveganj za nastanek navzkrižne kontaminacije:

- Orodje za čiščenje omogoča samo površinsko čiščenje, ne razkužuje ali sterilizira notranjosti enote.

Za čiščenje grelnih plošč:

Orodje za čiščenje strojne opreme Ranger je namenjeno čiščenju obeh grelnih plošč ogrevalne enote. Za uporabo orodja ni potrebno razstaviti ogrevalne enote.

1. Izključite enoto za ogrevanje krvi/tekočine.
2. Odprite čistilno orodje. Blazinice iz pene navlažite z neabrazivno raztopino. Za čiščenje ogrevalne enote z orodjem za čiščenje so sprejemljive naslednje aktivne sestavine:
 - Oksidanti (npr. 10 %- belila)
 - Kvartarne amonijeve spojine (npr. čistilo za dezinfekcijo Quat 3M™)
 - Fenoli (npr. 3M™ fenolno čistilno sredstvo za razkuževanje)
 - Alkoholi (npr. 70 %- izopropil alkohol)
3. Orodje vstavite s hrbtne strani enote in ga povlecite do konca od spredaj (glejte sliko 5).
4. Orodje sperite z vodo in ponovite 3-krat. Orodje zavrzite v skladu z institucionalnim protokolom.
5. Enoto obrišite, da odstranite odvečno tekočino.



Slika 5

Za čiščenje odpornih, posušenih tekočin:

1. V rezo ogrevalne enote napršite neabrazivno raztopino in pustite delovati 15–20 minut.
2. Enoto očistite s čistilnim orodjem.

OBVESTILO

1. Za preprečitev poškodbe naprave:
 - Enote in dodatkov Ranger ne potaplajte v tekočino in jih ne izpostavljajte postopku sterilizacije.
 - Enote za ogrevanje ne čistite s topili. Lahko pride do poškodbe ohišja, nalepke in notranjih komponent.
 - V enoto za ogrevanje ne vstavljajte kovinskih instrumentov.
 - Za čiščenje grelnih plošč ne uporabljajte abrazivnih materialov ali raztopin.
 - Ne dovolite, da se razlitja posušijo znotraj enote, saj lahko to oteži čiščenje enote.

OPOMBA: Za čiščenje zgornjih kanalov lahko uporabite nekovinski instrument, na primer vatrano palčko. Če enote ne morete ustrezno očistiti, pokličite tehnično službo 3M.

Shranjevanje

Vse komponente shranjujte v hladnem in suhem prostoru, kadar jih ne uporabljate.

Servisiranje

Venoti za ogrevanje krvi/tekočin Ranger ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Vse storitve mora opraviti 3M ali pooblaščen serveriser. V ZDA pokličite 3M na 1-800-228-3957 za informacije o storitvah. Zunaj ZDA se obrnite na svojega lokalnega zastopnika 3M.

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

Slovar simbolov

Na etiketi ali zunanji embalaži izdelka se lahko pojavijo naslednji simboli.

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji. 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
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Serijska številka		Označuje serijsko številko proizvajalca, ki omogoča prepoznavanje določenega medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.7
Hranite na suhem		Označuje, da je treba medicinski pripomoček zaščititi pred vlago. Vir: ISO 15223, 5.3.4
Pozor		Označuje, da je potrebna previdnost pri uporabi pripomočka ali nadzor blizu mesta, kjer je nameščen simbol, ali da trenutna situacija zahteva ozaveščenost upravljavca ali ukrepanje upravljavca, da bi se izognili neželenim posledicam. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašnim organom.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški zvezni zakon dovoljuje prodajo tega pripomočka samo [specifičnim dobaviteljem z licenco]. 21 Zakonik zveznih predpisov (CFR) sek. 801.109(b)(1)
Razvrščeno po UL		Označuje, da je za ZDA in Kanado izdelek ocenil in razvrstil UL in izpolnjuje severnoameriške varnostne standarde.
Glejte navodila za uporabo/knjižico		Pomeni, da je treba prebrati navodila za uporabo/knjižico. ISO 7010-M002
»IZKLOP« (napajanje)		Označuje izklop iz električnega omrežja, vsaj za glavna stikala ali njihova mesta in vse primere, kjer govorimo o varnosti. Vir: IEC 60417-5008
»VKLOP« (napajanje)		Označuje priklp na električno omrežje, vsaj za glavna stikala ali njihova mesta in vse primere, kjer govorimo o varnosti. Vir: IEC 60417-5007
Zaščitna ozemljitev (zemljenje)		Označuje vsako priključno sponko, ki je namenjena povezavi z zunanjim prevodnikom za zaščito pred električnim udarom v primeru napake ali priključno sponko zaščitne ozemljitvene elektrode (zemlje). Vir: IEC 60417, 5019
Enakomerna napetost		Označuje priključne sponke, ki ob medsebojni priključitvi poskrbijo, da je napetost na različnih delih opreme ali sistema enakomerna, pri čemer to ni nujno ozemljitveni potencial (zemlja). Vir: IEC 60417-5021
Varovalka		Označuje zamenljivo varovalko
Recikliranje elektronske opreme		NE odvrzite te enote v komunalni zabojnik za odpadke, ko se njena življenjska doba izteče. Oddajte v ponovno uporabo. Vir: Direktiva 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)
Uporabljeni del tipa BF		Označuje uporabljen del tipa BF skladno z IEC 60601-1. Vir: IEC 60417-5333

Za vec informacij kliknite na: [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Razdelek 6: Specifikacije

OPOZORILO: Prenosna in mobilna oprema za radijsko komunikacijo RF (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela enote za segrevanje tekočine Ranger, vključno s kabli, ki jih je odobrila družba 3M. V nasprotnem primeru je lahko delovanje te opreme okrnjeno.

OPOZORILO: Uporaba dodatne opreme in kablov, ki niso navedeni ali zagotovljeni s strani družbe 3M, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.

Tabele z izjavo EMC v skladu z IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Razpredelnica z navodili in izjavo proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Model 245 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik modela 245 mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernica
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Model 245 uporablja RF energijo samo za interno delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročile motenj v bližini elektronske opreme.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Model 245 je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi na domu in v ustanovah, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki dobavlja elektriko zgradbam za domačo uporabo.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/ Utripajoče emisije IEC 61000-3-3	Skladno	

Razpredelnica z navodili in izjavo proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Model 245 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik modela 245 mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Test odpornosti	IEC 60601 preskus nivoja	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernica
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±15 kV zrak	±8 kV stik ±15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitre spremembe napetosti/ sunki IEC 61000-4-4	± 2 kV električni vodi	± 2 kV električni vodi	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice.
Skok IEC 61000-4-5	1± kV vod do voda 2± kV vod do ozemljitve	1± kV vod do voda 2± kV vod do ozemljitve	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice.
Padci napetosti, kratke prekinitev in spremembe v napetosti na linijah napajanja IEC 61000-4-11	70 % U _T padec napetosti za 30 ciklov (pri 60 Hz) 0 % U _T padec napetosti za 1 cikel 0 % U _T padec napetosti za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° faznih kotih 0 % U _T prekinitev napetosti za 300 ciklov (pri 60 Hz)	70 % U _T padec napetosti za 30 ciklov (pri 60 Hz) 0 % U _T padec napetosti za 1 cikel 0 % U _T padec napetosti za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° faznih kotih 0 % U _T prekinitev napetosti za 300 ciklov (pri 60 Hz)	Pričakovana kakovost električne energije je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice.
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetnega polja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvenca moči magnetnih polj mora biti na stopnji, ki je značilna za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Odpornost na bližnja polja RF IEC 61000-4-3	Oglejte si spodnjo tabelo radijskih sevanj IEC 61000-4-3	Oglejte si spodnjo tabelo radijskih sevanj IEC 61000-4-3	Oglejte si spodnjo tabelo radijskih sevanj IEC 61000-4-3
Odpornost na bližnja magnetna polja IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, pulzna modulacija 2,1 kHz	6,5 A/m	--
	7,5 A/m, 13,56 MHz, pulzna modulacija 50 kHz	7,5 A/m	

Sevalna elektromagnetna polja in elektromagnetne motnje, ki jih povzroča visokofrekvenčna kirurška oprema IEC 60601-2-2:2017	Navodila za testiranje iz IEC 60601-2-2:2017, Priloga BB, klavzula BB.4	Navodila za testiranje iz IEC 60601-2-2:2017, Priloga BB, klavzula BB.4	Visokofrekvenčna oprema, ki deluje s 100-odstotno močjo v bližini enote za ogrevanje krvi/tekočine Ranger in napajalnega kabla.
OPOMBA U_T je izmenična napetost omrežja pred preskusom nivoja.			

Razpredelnica z navodili in izjavo proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Model 245 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik modela 245 mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Test odpornosti	IEC 60601 preskus nivoja	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernica
Prevodni RF IEC 61000-4-6 Sevalni RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremkoli delu modela 245, vključno s kablji, kot je priporočena razdalja, ki je izračunana z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Kjer je P maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) na podlagi izjave proizvajalca oddajnika in d je priporočena razdalja v metrih (m). Jakosti polja fiksnih oddajnikov RF, določene s pregledom elektromagnetnega mesta ^a , morajo biti nižje kot je stopnja skladnosti v vsakem obsegu frekvence ^b . Do interference lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji obseg frekvenc.
OPOMBA 2 Ta navodila ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odbijanje od zgradb, objektov in ljudi.

^a Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (mobilne, brezžične) telefone in mobilne radije, amaterske radije in AM in FM radijske oddajnike, ni mogoče natančno teoretično napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba upoštevati elektromagnetni pregled mesta. Če merjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja model 245, presega primerno stopnjo skladnosti RF navzgor, je treba model 245 opazovati in potrditi normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, so potrebne dodatne meritve, kot tudi preusmeritev ali prestavitev modela 245.

^b Nad območjem frekvence 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja pod 3 V/m.

Skladnost in preskusne ravni, Sevalni radijski valovi IEC 61000-4-3

Testna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Modulacija	Varnostna razdalja (m)	Testna vrednost odpornosti (V/m)
385	380–390	Impulz, 18 Hz	0,3	27
450	430–470	FM ± 5 kHz, deviacija 1 kHz sinus	0,3	28
710	704–787	Impulz, 217 Hz	0,3	9
745		Impulz, 217 Hz	0,3	9
780		Impulz, 217 Hz	0,3	9
810	800–960	Impulz, 18 Hz	0,3	28
870		Impulz, 18 Hz	0,3	28
930		Impulz, 18 Hz	0,3	28
1720	1700–1990	Impulz, 217 Hz	0,3	28
1845		Impulz, 217 Hz	0,3	28
1970		Impulz, 217 Hz	0,3	28
2450	2400–2570	Impulz, 217 Hz	0,3	28
5240	5100–5800	Impulz, 217 Hz	0,3	9
5500		Impulz, 217 Hz	0,3	9
5785		Impulz, 217 Hz	0,3	9

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF in modelom 245

Model 245 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so radijske motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik modela 245 lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje, tako da zagotavlja minimalno razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF (oddajnikom) in modelom 245, kot je priporočeno spodaj, skladno z maksimalno izhodno močjo komunikacijske opreme.

Ocenjena maksimalna izhodna moč oddajnika W	Razdalja skladno s frekvenco oddajnika m		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Za oddajnike, za katere ocenjena maksimalna izhodna moč ni navedena zgoraj, se priporočena razdalja *d* v metrih (m) lahko oceni z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika, kjer je *P* maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po besedah proizvajalca.

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višji obseg frekvenc.

OPOMBA 2 Ta navodila ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorbcija in odbijanje od zgradb, objektov in ljudi.

Fizične značilnosti

Ogrevalna enota

Višina 4,5 in. (11 cm) x širina 7,5 in. (19 cm) x dolžina 10 in. (25 cm); masa: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Klasifikacije

- Zaščita pred električnim udarom: Medicinska električna oprema razreda I z uporabljenim delom tipa BF.
- Zaščita pred vdorom vode: IPX0 (običajna oprema).
- Način delovanja: Neprekinjeno delovanje.
- Ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetičnih zmesi z zrakom ali kisikom ali dušikovim oksidom.



MEDICINSKO – SPLOŠNA ZDRAVSTVENA OPREMA V ZVEZI Z ELEKTRIČNIM UDAROM, OGNJEM IN MEHANSKIMI NEVARNOSTMI SAMO V SKLADU Z AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 in CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:14 (ponovno potrjeno 2022); št. kontrole 4HZ8

Električne značilnosti	Temperaturne značilnosti in natančnost
Razred naprave 100–120 VAC, 50/60 Hz 220–240 VAC, 50/60 Hz	Nastavljena temperatura 41 °C ± 1,5 °C
Največja moč ogrevanja 900 W	Opozorilo o previsoki temperaturi 43 °C +3/-2 °C
Varovalka 2 x T10A-H (250 V) za 100–120 VAC 2 x T6.3A-H (250 V) za 220–240 VAC	Opozorilo za prenizko temperaturo 33 °C ± 2 °C
Vrsta varovalke Časovni zamik, velika prekinitev	Odklop prevelike temperature 44 °C +3/-2 °C (ogrevalne enote Rev N in novejše) 46 °C ± 2 °C (ogrevalne enote od Rev A do M)

Tok uhajanja

Izpolnjuje zahteve toka uhajanja v skladu z IEC 60601-1.

Okoljski pogoji

Razpon temperature delovanja: 15 °C do 40 °C (59 °F do 104 °F)

Temperaturni razpon skladiščenja in transporta: -20 °C do 45 °C (-4 °F do 113 °F)

Delovna vlažnost: 10 do 85 % RH, nekondenzirano

Območje atmosferskega tlaka: 50 kPa do 106 kPa

Lõik 1: Tehniline teenindus ja tellimuse esitamine 192
Tehniline teenindus ja tellimuse esitamine 192
USA. 192
Väljaspool USA-d. 192
Garantiaegne parandamine ja väljavahetamine 192
Kui helistate tehnilisse toesse. 192

Lõik 2: Sissejuhatus. 192
Tootekirjeldus 192
Kasutusnäidustused 192
Patsientide populatsioon ja kasutuskohad 192
Tunnussõnade tähenduse selgitus. 192
HOIATUS. 192
ETTEVAATUST. 193
TÄHELEPANU!. 193
Ülevaade ja kasutus. 194
Rangeri vere/vedeliku soojenduskomplekti näide 194
Mudeli 245 ohutusmehhanismid. 194

Lõik 3: Kasutusjuhised 195
Rangeri vere/vedeliku soojendusseadme ettevalmistamine ja ülesseadmine 195
Soojenduskomplekti eemaldamine Rangeri vere/vedeliku soojendusseadme küljest. 195
Soojenduskomplekti ülekandmine ühelt Rangeri vere/vedeliku soojendusseadmelt teisele 195

Lõik 4: Tõrkeotsing 195

Lõik 5: Üldine hooldus ja hoiustamine. 196
Puhastusjuhised. 196
Soojendusseadme välispinna puhastamine 196
Soojendusplaatide puhastamine 196
Kinnikuivanud raskestieemaldatavate vedelike puhastamine. 197
Hoiustamine. 197
Teenindus. 197
Sümbolite sõnastik 197

Lõik 6: Tehnilised andmed 198
Füüsikalised omadused. 201
Klassifikatsioonid. 201
Lekkevool. 201
Keskkonnatingimused. 201

Lõik 1: Tehniline teenindus ja tellimuse esitamine

USA: TEL: 1-800-228-3957 (ainult USA)

Väljaspool USA-d: võtke ühendust kohaliku 3M-i esindajaga.

3M ei võta järgmistel juhtudel vastutust soojendusseadme töökindluse, toimivuse või ohutuse eest:

- Modifikatsioone või parandusi ei ole teostanud kvalifitseeritud meditsiiniseadmete hooldustehnik, kes on tuttav meditsiiniseadmete parandamise hea tavaga.
- Seadet kasutatakse siin kasutusjuhendis või ennetava hoolduse juhendis kirjeldatust erineval viisil.
- Seade on paigaldatud keskkonda, kus ei ole maandusühendusega pistikupesasid.
- Soojendusseadet ei hooldata vastavalt ennetava hoolduse juhendis kirjeldatud protseduuridele.

Garantiaegne parandamine ja väljavahetamine

Enne kui tagastate seadme 3M-ile hooldamiseks, hankige klienditeeninduse esindajalt tagastamise autoriseerimisnumber (RA, Return Authorization). Kasutage (RA) numbrit mistahes teabevahetuses seoses seadme hooldamiseks tagastamisega. Teile saadetakse vajadusel tarnimiseks tasuta pappkarp. Helistage kohalikule edasimüüjale või müügiesindajale, et saada teavet asendusseadme kasutamise kohta sel ajal, kui teie seadet hooldatakse.

Kui helistate tehnilisse toesse

Me peame teadme teie seadme seerianumbrit. Seerianumbri silt asub soojendusseadme all.

Lõik 2: Sissejuhatus

Tootekirjeldus

Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteem koosneb soojendusseadme mudelist 245 ja steriilsest ühekordselt kasutatavast vedeliku soojendamiskomplektist.

Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteem on loodud vere, verepreparaatide ja vedelike soojendamiseks. Vedelikke saab soojendada sisselasketemperatuurilt 4–20 °C temperatuurini 33–41 °C. 41 °C seadistuspunktini soojenemiseks ja infusiooni alustamine kulub vähem kui 2 minutit. Ületemperatuuri häirepunkt on seatud temperatuurile 43 °C ja alatemperatuuri häirepunkt on seatud temperatuurile 33 °C.

Seadistamine	Sisselaskevedeliku temperatuur	Voolukiirus
Lapsed	4–20 °C	KVO kuni 100 ml/min
Standardvool	4–20 °C	KVO kuni 150 ml/min
Suur vool	4 °C	KVO kuni 167 ml/min
Suur vool	20 °C (ümbritseva õhu temperatuur)	KVO kuni 333 ml/min

Ühekordselt kasutatavad vere/vedeliku soojenduskomplektid on saadaval pediaatriliseks, standardseks ja kiirevooluliseks kasutamiseks. Soojenduskomplektid on steriilsed, nende valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit ning need on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks koos soojendusseadmega.

Rangeri vere/vedeliku soojendusseade on ette nähtud paigaldamiseks tilgutijala külge. Seadme peal asuva käepideme abil on seda lihtne transportida. Tilgutijalale paigaldatuna sobitub seade hõlpsalt 3M™ Bair Hugger™ soojendusseadme peale.

Käesolevas juhendis on toodud Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteemi kasutusjuhised ja seadme tehnilised andmed. Teavet, kuidas kasutada Rangeri vere/vedeliku soojenduskomplekte Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteemi mudeliga 245 lugege iga soojenduskomplektiga kaasapandud kasutusjuhendist. Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteemi võivad kasutada ainult koolitatud meditsiinitöötajad tervishoiuasutustes.

Kasutusnäidustused

Rangeri vere/vedeliku soojendi on ette nähtud vere, verepreparaatide ja vedelike soojendamiseks.

Patsientide populatsioon ja kasutuskohad

Täiskasvanud ja pediaatrilised patsiendid, keda ravitakse operatsioonisaalis, erakorralise meditsiini osakonnas või muus kohas, kus manustatakse verd/vedelikke.

Tunnussõnade tähenduse selgitus

HOIATUS. Viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib olla surm või raske vigastus.

ETTEVAATUST. Viitab ohtlikule olukorrale, mis juhul, kui seda ei suudeta vältida, võib põhjustada kerge või mõõduka vigastuse.

TÄHELEPANU! Viitab olukorrale, millega juhul, kui seda ei suudeta vältida, võib kaasneda ainult varakahju.

HOIATUS.

1. Ohtliku pinge ja tuleohu ja soojusenergiaga seotud riskide vähendamiseks:
 - Ärge asendage Rangeri vere/vedeliku soojendusseadet või Rangeri vere/vedeliku soojenduskomplekte teiste seadmetega (nt mudeliga 247).
 - Ärge jätkake seadme kasutamist ülesoojenemise alarmi ajal ning enne, kui temperatuur on naasnud seadistuspunkti. Peatage kohe vedelikuvool ja kõrvaldage soojenduskomplekt kasutusest. Laske biomeditsiini tehnikul vere/vedeliku soojendusseadet testida või helistage 3M-ile.
2. Ohtliku pinge ja tuleohuga seotud riskide vähendamiseks
 - Ärge modifitseerige ega hooldage seda seadet, ärge avage soojendusseadme korpust, kuna seadmel ei ole kasutaja hooldatavaid osi.
 - Ühendage toitejuhe pistikupessa, mis on tähistusega „haiglanõuetele vastav“ („Hospital grade“) või „ainult haiglakasutus“ („hospital only“), või usaldusväärse maandusühendusega pistikupessa.
 - Kasutage ainult sellele tootele mõeldud ja teie riigis sertifitseeritud ja 3M-i tarnitud toitejuhet.
 - Ärge laske toitejuhtmel märjaks saada.
 - Ärge kasutage Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteemi, kui seadme toitejuhe või soojenduskomplekt näib olevat kahjustunud. Kasutage ainult 3M-i määratud varuosi.
 - Hoidke toitejuhet alati nii, et see oleks nähtava ja ligipääsetav. Seadme saab toitevõrgust lahutada toitejuhtme pistiku abil. Pistikupesa peab olema võimalikult lähedal, kuid mitte häirima praktilist kasutust, ning lihtsasti ligipääsetav.

- Ärge kasutage mitme pesaga pistikupesa ega pikendusjuhet.
 - Ärge kasutage seda seadet teiste seadmete kõrval või nende peale asetatuna või nendega koos olemata seejuures kontrollinud, et seadmete lekkevool ei ületa kooskasutamisel BF-tüüpi seadmetele määratud ohutuid piire, ning tagamaks seadme tavapärase töö selles konfiguratsioonis, milles seda soovitatakse kasutada.
3. Õhkembooliaga ja vedelike vale manustamisteedega seotud riskide vähendamiseks
 - Ärge manustage vedelikke, kui infusioonivoolikus on õhumullid.
 - Kontrollige, et Lueri ühendused oleksid kinni.
 4. Ärge paigaldage Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteemi infusiooni ajal patsiendi tasandist kõrgemale, kuna see võib põhjustada õhkembooliat.
 5. Võimaliku verekaotusega seotud riskide vähendamiseks ärge kasutage koos kehaväliste vereringetega.
 6. Elektromagnetiliste häiretega seotud vigastusohu vähendamine
 - Kui kasutate Rangeri vere/vedeliku soojendusseadet teiste seadmete kõrval või peal/all, tuleb olla väga ettevaatlik. Kui külgnev või virnastatud kasutamine on vajalik, siis peab Rangeri vere/vedeliku soojendusseadet ja muud varustust jälgima, selleks et verifitseerida normaalset käitamist konfiguratsioonis, milles seda kasutama hakatakse.

ETTEVAATUST.

1. Ristsaastega seotud riskide vähendamiseks
 - Puhastustööriist võimaldab ainult pindmist puhastust ja ei desinfitseeri ega steriliseeri seadme sisemust.
2. Löögiga seotud riskide vähendamiseks ja meditsiiniseadme kahjustuste vältimiseks
 - Klammerdage Rangeri vere/vedeliku soojendusseade tilgutijala külge, mille ratastega aluse raadius on vähemalt 14" (35,6 cm) ja kõrgus kuni 44" (112 cm).
3. Keskkonnasaastega seotud riskide vähendamiseks
 - Järgige selle seadme ja selle mistahes elektroonilise osa kasutusest kõrvaldamisel kehtivaid regulatsioone
4. Ärge kasutage otse südames. Veenduge Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteemi kasutamisel koos tsentraalveeni kateetriga (CVC, central venous catheter), et kateetri otsal puuduks otsekontakt südamega, ja veenduge, et kõikidel patsiendiga või patsiendi lähedal ühendatud elektriseadmetel on selleks kasutuseks sobiv lekkevoolu näit. Kui CVC ots on patsiendi südamega otsekontaktis, tuleks vere/vedeliku soojendusseadme mudel 245 koheselt CVC-st lahti ühendada, kuni see on ümber paigutatud ohutusse kohta. Nende ettevaatusabinõude mittejärgimisega võivad kaasneda südamehäireid ja/või patsiendi vigastus.
5. Järgige AABB suuniseid vere soojendusseadmete kasutamise kohta, kus hoiatatakse, et soojendamist tuleb vältida trombotsüütide, krüopretsipitaadi ja granulotsüütide suspensioonide manustamisel.
6. Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteemi on testitult kindel nii elektromagnetiliste häiringute (EMI, electromagnetic interference) kui ka elektrostaatilise lahenduse (ESD, electrostatic discharge) suhtes. Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sidevahendite tekitatud EMI-ga seotud riskide vähendamiseks
 - Paigaldage ja võtke Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteem kasutusele vastavalt juhendis ja tootja deklaratsioonis toodud EMC-teabele.
 - Häiringute tekkel kaugeneg e kaasaskantavast või mobiilsest raadiosageduslikust sidevahendist.
7. Teatud tingimustel võib Rangeri vere/vedeliku soojendusseade muutuda tundlikuks ESD või impulsi suhtes, mis võib põhjustada helisignaali vale aktiveerumise. Sellisel juhul lülitage seade välja, seejärel eemaldage toitejuhe pistikupesast ja ühendage see uuesti, et normaalne töö taastada.

TÄHELEPANU!

1. Seadme kahjustuste vältimiseks
 - Ärge puhastage vere/vedelike soojendusseadet lahustitega. Selle tulemusel võivad korpus, etikett ja sisemised osad kahjustuda.
 - Ärge kastke vere/vedelike soojendusseadet puhastus- või steriliseerimislahustesse. Seade ei ole vedelikukindel.
 - Ärge sisestage vere/vedeliku soojendusseadmesse metallist instrumente.
 - Ärge kasutage soojendusplaatide puhastamiseks abrasiivmaterjale ega lahuseid.
 - Ärge laske leketel seadme sees ära kuivada, sest see võib teha seadme puhastamise keerukamaks.
2. Rangeri vere/vedeliku soojendusseade vastab elektrooniliste meditsiiniseadmete häiringutele seatud nõuetele. Kui muudest seadmetest ilmneb raadiosageduslikke häireid, võib osutuda vajalikuks võtta kasutusele riskimaandamise meetmed, nagu näiteks seadme suuna muutmine, ümberpaigutamine või soojendusseadme ühendamine muu toiteallikaga.

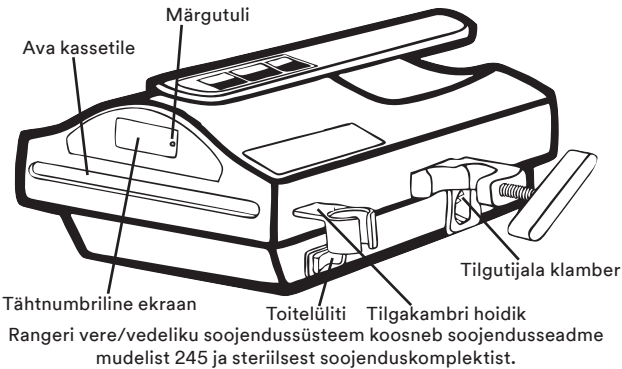
Ülevaade ja kasutus

3M™ Ranger™-i vere/vedeliku soojendussüsteem koosneb soojendusseadme mudelist 245 ja steriilsest ühekordselt kasutatavast vedeliku soojendamiskomplektist.

Soojendusseade on kompaktne, kerge, veetihe seade, millel on külje peal klamber tilgutijalaga ühendamiseks (vt joonis 1). Seadme peal asuva käepideme abil on seda lihtne transportida.

Seadme esipaneelil on

- Tähtnumbriline ekraani mis näitab soojendi temperatuuri tavapärase töö ajal. Ülesoojenemise korral vilgub ekraanil kordamööda temperatuur 43 °C või kõrgem ja sõnum „HI“. Samuti kõlab helialarm. Alajahtumise korral vilgub ekraanil kordamööda temperatuur 33 °C või madalam ja sõnum „LO“.
- Ülesoojenemise või alajahtumise korral põleb ka märgutuli.

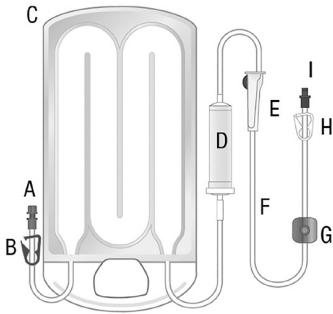


Joonis 1

Rangeri vere/vedeliku soojenduskomplekti näide

- A. Sisendvoolik
- B. Sinine sisendvooliku näpitsklamber
- C. Vedeliku soojendamiskassett
- D. Tilgakamber
- E. Rullisulgur
- F. Patsiendivoolik
- G. Süsteava
- H. Valge väljundvooliku näpitsklamber
- I. Patsiendiühendus

Vaadake teavet kasutuse kohta iga soojenduskomplektiga kaasapandud juhendist.



Joonis 2

Mudeli 245 ohutusmehhanismid

Järgnevas tabelis on kirjeldatud Rangeri vere/vedeliku soojendusseadme ohutusmehhanisme.

Häire tüüp	Mida tähele panna	Kirjeldus/põhjus	Tegevus
Ülesoojenemise alarm – 43 °C	Põleb märgutuli ja kõlab helialarm, tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse kordamööda temperatuur 43 °C või kõrgem ja sõnum „HI“.	Soojendi temperatuur tõusis üle 43 °C lühiajaliste tingimuste tõttu.*	Jälgige tähtnumbrilist ekraani. Lõpetage seadme kasutamine, kui temperatuur ei lange 41 °C-ni (võib võtta mõne minuti). Helistage 3M-ile.
Alajahtumise alarm – 33 °C	Põleb märgutuli ja kõlab helialarm, tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse kordamööda temperatuur 33 °C või madalam ja sõnum „LO“.	Soojendi temperatuur on langenud 33 °C-ni.	Alarmid lõpevad, kui temperatuur tõuseb üle 33 °C. Jätkake seadme kasutamist. Kui temperatuur ei tõuse üle 33 °C, tõmmake seadme toitejuhe seinast ja helistage 3M-ile.

* Lühiajalised tingimused võivad aktiveerida ülesoojenemise alarmi. Need tingimused on muuhulgas

- Liiga kiire voolukiiruse muutus (nt voolukiiruselt 333 ml/min voolu peatumiseni).
- Seade lülitati sisse ja jõudis seadistuspunkti temperatuurini (41 °C) enne, kui soojenduskaaset seadmesse sisestati.
- Vedelikke soojendati enne infusiooni üle 42 °C.

Häire tüüp	Mida tähele panna	Kirjeldus/põhjus	Tegevus
Sõltumatu varukaitsesüsteem – 44 °C	Põleb märgutuli ja kõlab helialarm, tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse kordamööda temperatuur 43 °C või kõrgem ja sõnum „HI“. Tähtnumbriline ekraan tumeneb, kõlab alarm (varualarm töötab isegi, kui ekraan on tume).	Soojendi temperatuur on 44 °C. Varukaitsesüsteem aktiveerub temperatuuril 44 °C ning seade katkestab soojendusplaatide toite.	LÜLITAGE SEADE VÄLJA JA LAHUTAGE TOITEVÕRGUST. Ärge jätkakae vere/vedelike soojendusseadme kasutamist. Kõrvaldage ühekordselt kasutatav komplekt kasutusest. Helistage 3M-ile.

Lõik 3: Kasutusjuhised

Rangeri vere/vedeliku soojendusseadme ettevalmistamine ja ülesseadmine

1. Kinnitage Rangeri vere/vedeliku soojendusseade tilgutijala külge. Kinnitage klamber kindlalt (vt joonis 3).

ETTEVAATUST.

Löögiga seotud riskide vähendamiseks ja meditsiiniseadme kahjustuste vältimiseks

- Klammerdage Rangeri vere/vedeliku soojendusseade tilgutijala külge, mille ratastega aluse raadius on vähemalt 14" (35,6 cm) ja kõrgus kuni 44" (112 cm).
2. Lükake kassett soojendusseadme avast sisse. Kasseti saab seadmesse sisestada ainult ühte pidi (vt joonis 4 nr 1).
 3. Täitke soojenduskomplekt. Rohkem teavet soojenduskomplekti valmisseadmise kohta lugege soojenduskomplektidega kaasapandud juhenditest (vt joonis 4 nr 2).
 4. Pange tilgakamber hoidikusse.
 5. Ühendage toitejuhe sobiva pistikupesaga. Lülitage seade SISSE (vt joonis 4 nr 3). Mõne sekundi pärast lülitub sisse tähtnumbriline ekraan. 41 °C seadistuspunktiini soojenemiseks kulub vähem kui kaks minutit.
 6. Alustage infusiooniga. Kui infusioon on lõpule jõudnud, eemaldage soojenduskomplekt ja kõrvaldage see kasutusest vastavalt asutusesisesele eeskirjale.

Soojenduskomplekti eemaldamine Rangeri vere/vedeliku soojendusseadme küljest

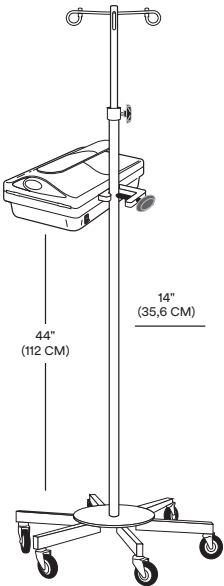
1. Sulgege kasseti suhtes proksimaalne sisendvooliku klamber ja avage kõik kasseti suhtes distaalsed klambrid.
2. Lahutage soojenduskomplekt vedeliku allikast, kui see on asjakohane.
3. Laske vedelikul voolata patsienti (võib võtta 2-3 sekundit). Sulgege üks distaalne klamber.
4. Eemaldage kassett soojendusseadmest ja kõrvaldage see kasutusest vastavalt asutusesisesele eeskirjale.
5. Ühendage patsiendi infusioonivoolik uuesti vedeliku allikaga, et jätkata soojendamata infusiooniga.

Soojenduskomplekti ülekandmine ühelt Rangeri vere/vedeliku soojendusseadmelt teisele

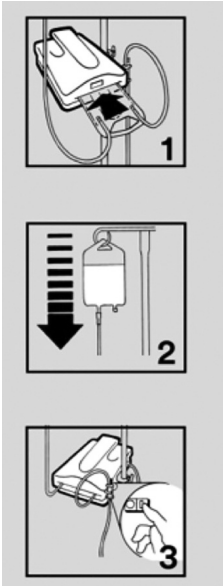
1. Järgige ülaltoodud samme 1–3 ning seejärel eemaldage soojenduskomplekt esimesest soojendusseadmest.
2. Hoidke transportimisel klambreid suletud ja ärge manustage vedelikke sel ajal, kui kassett ei ole soojendusseadmes.
3. Sisestage kassett teise soojendusseadmesse.
4. Veenduge, et voolikutes ei oleks õhku.
5. Avage klambrid ja jätkake infusiooniga.

Lõik 4: Tõrkeotsing

Olukord	Põhjus	Lahendus
Soojendusseadme esipaneelil ei tööta ükski element.	Seade ei ole sisse lülitatud, toitevõrguga ühendatud või toitejuhe ei ole sisestatud sobivasse pistikupessa.	Lülitage seade sisse. Veenduge, et toitejuhe on sisestatud soojendusseadme toitemoodulisse. Veenduge, et soojendusseade on sisestatud nõuetekohase maandusühendusega pistikupessa.
	Seadme rike.	Kontrollige esipaneeli kaitsmeid. Helistage 3M-ile.
Põleb märgutuli ja kõlab helialarm, tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse kordamööda temperatuur 43 °C või kõrgem ja sõnum „HI“.	Ajutine ülessoojenemine, kuna: toimus liiga kiire voolukiiruse muutus (nt voolukiiruselt 333 ml/min voolu peatumiseni); seade lülitati sisse ja saavutas seadistuspunkti temperatuuri enne kasseti sisestamist; vedeliku temperatuur oli juba enne soojendussüsteemi läbimist üle 42 °C.	Avage vool, et alandada temperatuuri. Alarmid lõpevad, kui ekraan kuvab temperatuurina 41 °C. Seade on kasutusvalmis. Alarmid lõpevad, kui ekraan kuvab temperatuurina 41 °C. Seade on kasutusvalmis. Lülitage seade välja ja lahutage toitevõrgust. Lõpetage vedelike infusioon. Ärge soojendage vedelikke enne nende infusiooni läbi Rangeri soojendusseadme.
Kõlab helialarm, tähtnumbriline ekraan ja märgutuli lülituvad välja.	Peamise kontrolleri rike. Seade ei tööta enam.	Soojendusplaatide toide katkestatakse, kui temperatuur tõuseb üle 44 °C (soojendusseade Rev N ja uuem) või 46 °C (soojendusseade Rev A kuni M). Lülitage seade välja ja lahutage toitevõrgust. Lõpetage seadme kasutamine. Kõrvaldage ühekordselt kasutatav komplekt kasutusest. Kui te ei lahuta seadet toitevõrgust, kostab helialarm edasi. Helistage 3M-ile.



Joonis 3



Joonis 4

Alarm käivitub peatselt pärast seadme toitevõrku ühendamist (seade ei pea sellise olukorra tekkeks olema sisse lülitatud) Soojendi saavutab temperatuuri 44 °C (soojendusseadmed Rev N ja uuemad) või 46 °C (soojendusseadmed Rev A kuni M) ja seade lülitub välja peatselt pärast selle toitevõrku ühendamist (seade ei pea sellise olukorra tekkeks olema sisse lülitatud).	Seadme all asuv testimiskruvi on lahti või kadunud.	Veenduge, et testimiskruvi on kinni keeratud. Kui see on kadunud, lülitage seade välja ja lahutage toitevõrgust. Helistage 3M-ile.
Alarm kõlab, kuid soojendusseade on välja lülitatud.	Sõltumatu varukaitseüsteem on aktiveerunud.	Lahutage seade toitevõrgust. Helistage 3M-ile.
Kassetti ei saa seadmest eemaldada.	Kassett on liiga täis, vedelike infusioon on pooleli või kasseti suhtes proksimaalne klamber on avatud. Soojendusseade on allpool patsiendi tasandit, mistõttu on tagasivoolu surve liiga suur.	Veenduge enne kasseti välja võtmist, et vedelik on kassetist välja voolanud, vedelike infusioon ei ole pooleli ning soojenduskasseti suhtes proksimaalne klamber on suletud. Tõstke seade patsiendi tasandist kõrgemale.
Põleb märgutuli ja kõlab helialarm, tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse kordamööda temperatuur 33 °C või madalam ja sõna „LO“.	Liiga madal temperatuur, mille on põhjustanud liiga kiire vool, liiga külm vedelik või defektne soojendi/relee.	Alarm peaks lõppema, kui temperatuur tõuseb üle 33 °C. Kui alarm kestab edasi, lülitage seade välja, lahutage see toitevõrgust ja lõpetage kasutus. Helistage 3M-ile.
Tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse „ER 4“ või „Open“.	Temperatuurianduri juhe on lahti.	Ärge kasutage seadet. Helistage 3M-ile.
Tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse „ER 5“ või „Open“.	Elektriline häiring.	Eemaldage seade. Pidage nõu biomeditsiini tehnikuga või helistage 3M-ile.

Lõik 5: Üldine hooldus ja hoiustamine

Puhastusjuhised

Soojendusseadme välispinna puhastamine

- Lahutage soojendusseade enne puhastamist toiteallikast.
- Puhastada tuleb järgides haigla operatsioonisaali seadmete puhastamise tavasid. Pärast igat kasutust pühkige lapiga soojendusseadet ja kõiki pindu, mida võidi puudutada. Kasutage niisket pehmet riiet ja haigla heakskiidetud õrnatoimelist puhastusvahendit, bakteritsiidseid ühekordselt kasutatavaid lappe, desinfitseerivaid salvrätikuid ja mikroobivastast pihustit. Soojendusseadme puhastamiseks sobib kasutada järgnevaid toimeaineid:
 - oksüdandid (nt 10% valgendi)
 - kvaternaarsed ammooniumühendid (nt 3M™ kvaternaarne desinfektant-puhastusvahend)
 - fenoolid (nt 3M™ fenoolne desinfektant-puhastusvahend)
 - alkoholid (nt 70% isopropüülalkohol)
- Laske kuivada õhu käes.

ETTEVAATUST!

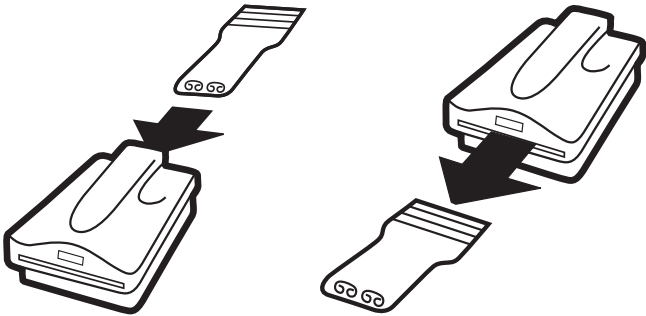
Ristsaastega seotud riskide vähendamiseks

- Puhastustööriist võimaldab ainult pindmist puhastust ja ei desinfitseeri ega steriliseeri seadme sisemust.

Soojendusplaatide puhastamine

Rangeri seadmete puhastustööriist on ette nähtud soojendusseadme mõlema soojendusplaadi puhastamiseks. Selle tööriista kasutamiseks ei ole vaja soojendusseadet lahti võtta.

- Lahutage vere/vedelike soojendusseade toitevõrgust.
- Voltige puhastustööriist lahti. Niisutage vahtpatju mitteabrasiivse lahusega. Järgnevad toimeained sobivad puhastustööriistaga kasutamiseks:
 - oksüdandid (nt 10% valgendi)
 - kvaternaarsed ammooniumühendid (nt 3M™ kvaternaarne desinfektant-puhastusvahend)
 - fenoolid (nt 3M™ fenoolne desinfektant-puhastusvahend)
 - alkoholid (nt 70% isopropüülalkohol)
- Sisestage tööriist seadme tagant ja tõmmake see eest välja (vt joonis 5).
- Loputage tööriista veega ja korrake 3 korda. Kõrvaldage tööriist kasutusest vastavalt asutusesiselele eeskirjale.
- Pühkige seade puhtaks üleliigsest vedelikust.



Joonis 5

Kinnikuivanud raskestieemaldatavate vedelike puhastamine

- 1. Pihustage soojendusseadme avast sisse mitteabrasiivset lahust ja laske sel toimida 15–20 minutit.
- 2. Puhastage seadet puhastustööriista abil.

TÄHELEPANU

- 1. Seadme kahjustuste vältimiseks
 - Ärge kastke Rangeri seadet või tarvikuid vedelikesse ega üritage neid steriliseerida.
 - Ärge puhastage soojendusseadet lahustitega. Selle tulemusel võivad korpus, etikett ja sisemised osad kahjustuda.
 - Ärge sisestage soojendusseadmesse metallist instrumente.
 - Ärge kasutage soojendusplaatide puhastamiseks abrasiivmaterjale ega lahuseid.
 - Ärge laske leketel seadme sees ära kuivada, sest see võib teha seadme puhastamise keerukamaks.

MÄRKUS. Võite ülemiste kanalite puhastamiseks kasutada mittemetalseid instrumente, nagu vatitampoon. Kui te ei ole suuteline seadet sobivalt puhastama, helistage 3M-i tehnilisele toele.

Hoiustamine

Hoiustage kõiki osasid, mida ei kasutata, jahedas ja kuivas kohas.

Teenindus

Rangeri vere/vedeliku soojendusseadmel ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Kõik hooldustööd peab teostama 3M või volitatud hooldustehnik. USAs saate hoolduse kohta teavet, helistades 3M-ile numbril 1-800-228-3957. Väljaspool USA-d pöörduda kohaliku 3M-i esindaja poole.

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

Sümbolite sõnastik

Toote etiketil või välispakendil võivad esineda järgnevad sümbolid.

Tingmärgi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Seerianumber		Tähistab tootja seerianumbrit konkreetse meditsiiniseadme tuvastamiseks. Allikas: ISO 15223, 5.1.7
Hoida kuivana		Osutab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta niiskuse eest. Allikas: ISO 15223, 5.3.4
Ettevaatust!		Tähistab, et selle koha lähedal, kuhu sümbol on paigutatud, tuleb seadme või juhtseadise kasutamisel olla ettevaatlik või tähistab seda, et praegune olukord vajab soovimatute tagajärgede vältimiseks kasutaja tähelepanu või tegutsemist. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
Meditsiiniseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Ainulaadne seadme identifitseerija		Tähistab kandjat, mis sisaldab ainulaadset seadme identifitseerijat. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
CE-märgistus		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
Rx Only		Tähistab, et USA föderalsed seadused piiravad selle seadme müüki [erilitsentsiga pakkuja] poolt või tema tellimusel. Code of Federal Regulations'i (CFR) jaotise 21 paragrahv 801.109 punkt (b) alapunkt (1)
UL klassifitseeriti		Tähistab, et USA ja Kanada jaoks hindas toodet ja lisas loetellu UL.
Lugeda kasutusjuhendit/ brošüüri		Tähistab kasutusjuhendi/brošüüri lugemise nõuet. ISO 7010-M002

„VÄLJAS“ (toide)		Tähistab lahutatust võrgutoitest või tähistab seda vähemalt pealülite või nende asendite ja kõigi nende juhtumite jaoks, mis sisaldavad ohutust. Allikas: IEC 60417-5008
„SEES“ (toide)		Tähistab ühendust võrgutoitega või tähistab seda vähemalt pealülite või nende asendite ja kõigi nende juhtumite jaoks, mis sisaldavad ohutust. Allikas: IEC 60417-5007
Maandus		Mistahes klemmi tuvastamiseks, mis tuleb ühendada välise juhiga kaitseks elektrilöögi eest rikke korral või kaitsemaanduse elektroodi klemm. Allikas: IEC 60417, 5019
Potentsiaaliühtlustus		Saab tuvastada kleemid, mis ühendamisel toovad samasse potentsiaali kokku seadme või süsteemi erinevad osad, mis ei pruugi olla maanduspotentsiaal. Allikas: IEC 60417-5021
Kaitse		Osutab asendatavale kaitsmele
Elektroonikaseadmete ringlussevõtt		ÄRGE visake seda seadet olmeprügikasti, kui selle seadme kasutusiga on läbi. Tagastage ringlussevõtuks. Allikas: Direktiiv 2012/19/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta
BF-tüüpi rakendusosa		Standardile IEC 60601-1 vastava BF-tüüpi rakendusosa tuvastamiseks. Allikas: IEC 60417-5333

Lisateavet leiate aadressilt [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Lõik 6: Tehnilised andmed

HOIATUS. Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid (kaasa arvatud välisseadmeid, nagu näiteks antennikaableid ning välisantenne) tohib kasutada mitte lähemal kui 30 cm (12 tolli) kaugusel Rangeri loputusvedeliku soojendusseadmest, kaasa arvatud tootja poolt määratletud kaablitest. Vastasel korral võib tagajärjeks olla selle varustuse toimivuse halvenemine.

HOIATUS. Muude kui ettevõtte 3M nimetatud tarvikute ja kaablite kasutamine võib põhjustada kõnealuste seadmete elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning põhjustada vale toimimise.

EMÜ deklaratsiooni tabelid vastavalt standardile IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Mudel 245 on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 245 kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.		
Kiirguskatsed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Rühm 1	Mudel 245 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiste funktsioonide täitmiseks. Seega on raadiosageduslikud emissioonid väga nõrgad ning on ebatõenäoline, et need häirivad lähedal asuvate elektrooniliste seadmete tööd.
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Klass B	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge kõikumised/ väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab nõuetele	

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Mudel 245 on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 245 kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.			
Häirekindluse katse	IEC 60601 testtase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Sünteetilise kattega põrandaga ruumis peaks õhuniiskuse olema vähemalt 30%
Vastuvõtlikkus kiiretele voolu-/pingemuutustele IEC 61000-4-4	2± kV elektriliinid	2± kV elektriliinid	Elektrivarustuse energiakvaliteet peaks olema tavapärase kommerts- või haiglakeskkonna oma.
Pingemuhk IEC 61000-4-5 kohaselt	1± kV kahefaasiline 2± kV ühefaasiline	1± kV kahefaasiline 2± kV ühefaasiline	Elektrivarustuse energiakvaliteet peaks olema tavapärase kommerts- või haiglakeskkonna oma.

Pingelangused, lühikesed voolukatkestused ja pingemuutused toitevoolu sisendliinides IEC 61000-4-11	70% U_T pingelangus 30 tsükli jooksul (60 Hz juures) 0% U_T pingelangus 1 tsükli jooksul 0% U_T pingelangus 0,5 tsükli jooksul faasinurkade 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% U_T pingekatkestus 300 tsükli jooksul (60 Hz juures)	70% U_T pingelangus 30 tsükli jooksul (60 Hz juures) 0% U_T pingelangus 1 tsükli jooksul 0% U_T pingelangus 0,5 tsükli jooksul faasinurkade 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% U_T pingekatkestus 300 tsükli jooksul (60 Hz juures)	Elektritoitevõrgu kvaliteet peaks olema tüüpilise kaubandusliku või haiglakeskkonna oma.
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tavapärasel kommerts- või haiglakeskkonnas asuvale tavapärasele kasutuskohale iseloomulikel tasemetel.
Häirekindlus läheduses asuvate raadiosageduslike väljade suhtes IEC 61000-4-3	Vt allpool tabelit Kiirguslikud raadiosageduslikud häiringud IEC 61000-4-3	Vt allpool tabelit Kiirguslikud raadiosageduslikud häiringud IEC 61000-4-3	Vt allpool tabelit Kiirguslikud raadiosageduslikud häiringud IEC 61000- 4-3
Häirekindlus läheduses asuvate magnetväljade suhtes IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz impulssmodulatsioon 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulatsioon	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Kiirgusliku raadiosageduse elektromagnetväljad ja elektromagnetilised häiringud, mida loob kõrgsageduslik kirurgiline seade IEC 60601-2-2:2017	Katse suunised standardi IEC 60601-2-2:2017 lisa BB punktist BB.4	Katse suunised standardi IEC 60601-2-2:2017 lisa BB punktist BB.4	Kõrgsageduslik kirurgiline seade, mis töötab 100% võimsusel Rangeri vere/vedeliku soojendusseadme ja toitejuhtme lähedal.

MÄRKUS. U_T on toitevõrgu vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Mudel 245 on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 245 kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.			
Häirekindluse katse	IEC 60601 testtase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Edastatud raadiosageduslik väli IEC 61000-4-6 Kiirgunud raadiosageduslained IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada mudeli 245 ühelegi osale (kaasa arvatud juhtmed) lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemi abil. Soovitatav vahekaugus $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Statsionaarsetest raadiosaatjatest lähtuvate väljade tugevused, mis on mõõdetud seadme asukoha elektromagnetilise uuringuga ^a , peaks kõigis sagedusvahemikes olema väiksemad vastavustasemest ^b . Häiringuid võib esineda alltoodud tähistusega seadmete lähistel. 
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib suurem sagedusvahemik.			
MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilise kiirguse levimist mõjutab ka erinevate struktuuride, objektide ja inimeste kiirguse imendumis- ja peegeldumismäär.			

^a Teoreetiliselt ei saa statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil- või juhtmeta telefonide) ja maapealsete mobiilraadiote, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning TV-ringhäälingu tugijaamade väljatugevust täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise kohauuringu tegemist. Kui mõõdetud väljatugevus mudeli 245 kasutamiskohas ületab ülalmainitud kehtivat raadiosageduslikku vastavustaset, tuleb seal kontrollida mudeli 245 töökindlust. Ebanormaalse toimimise ilmnemisel võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks mudeli 245 ümbersuunamine või ümberpaigutamine.

^b Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

Vastavuse ja testitasemed, kiirguslikud raadiosageduslikud häiringud IEC 61000-4-3

Katsesagedus (MHz)	Sagedusala (MHz)	Modulatsioon	Eralduskaugus (m)	Häirekindluse katsetase (V/m)
385	380–390	Impulss, 18 Hz	0,3	27
450	430–470	FM ± 5 kHz, hälbe 1 kHz siinus	0,3	28
710	704–787	Impulss, 217 Hz	0,3	9
745		Impulss, 217 Hz	0,3	9
780		Impulss, 217 Hz	0,3	9
810	800–960	Impulss, 18 Hz	0,3	28
870		Impulss, 18 Hz	0,3	28
930		Impulss, 18 Hz	0,3	28
1720	1700–1990	Impulss, 217 Hz	0,3	28
1845		Impulss, 217 Hz	0,3	28
1970		Impulss, 217 Hz	0,3	28
2450	2400–2570	Impulss, 217 Hz	0,3	28
5240	5100–5800	Impulss, 217 Hz	0,3	9
5500		Impulss, 217 Hz	0,3	9
5785		Impulss, 217 Hz	0,3	9

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ja mudeli 245 soovitatav vahekaugus

Mudel 245 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles kiiratud raadiosagedushäiringud on kontrolli all. Mudeli 245 omanik või kasutaja saab elektromagnetilist häiringut vältida, kui ta hoiab kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahendite (saatjate) ning mudeli 245 vahel minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja sidevahendite maksimaalset väljundvõimsust

Saaja maksimaalne väljundvõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saaja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz kuni 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz kuni 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Nende saatjate korral, mille maksimaalset nimivõimsust ülaltoodud loetelus pole, saab soovitatavat eralduskaugust *d* meetrites (m) hinnata saaja sagedusega seotud valemi järgi, kus *P* on saaja maksimaalne väljundvõimsuse tase vattides (W) vastavalt saaja tootja andmetele.

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgemale sagedusalale vastav vahekaugus.

MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilise kiirguse levimist mõjutab ka erinevate struktuuride, objektide ja inimeste kiirguse imendumis- ja peegeldumismäär.

Füüsikalised omadused

Soojendusseade

Kõrgus 4,5 tolli (11 cm) x laius 7,5 tolli (19 cm) x pikkus 10 tolli (25 cm); kaal.: 3,4 kg (7 naela 7 untsi)

Klassifikatsioonid

- Kaitse elektrilöögi eest: klassi I meditsiinilised elektriseadmed BF-tüüpi kontaktosaga.
- Kaitse vee sissetungimise eest: IPX0 (tavapärane seade).
- Töörežiim: pidev kasutus.
- Ei sobi kasutamiseks kergsüttiva anesteetikumi ja õhu või hapniku või lämmastikoksiidi segu juuresolekul.



MEDITSIIINILINE – ÜLDKASUTATAV MEDITSIIINISEADE ELEKTRILÖÖGI, TULEKAHJU JA MEHAANILISTE OHTUDE KORRAL AINULT KOOSKÖLAS STANDARDITEGA AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 ja CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 (kinnitatud 2022. aastal); kontrollnr 4HZ8

Elektrilised omadused	Temperatuuri ja täpsuse näitajad
Seadme võimsus 100–120 VAC, 50/60 Hz 220–240 VAC, 50/60 Hz	Seadistuspunkti temperatuur 41 °C ±1,5 °C
Maksimaalne soojendusvõimsus 900 W	Ülesoojenemise alarm 43 °C +3/–2 °C
Kaitsmed 2 x T10A-H (250 V) pingele 100–120 VAC 2 x T6,3A H (250 V) pingele 220–240 VAC	Alajahtumise alarm 33 °C ±2 °C
Kaitse tüüp Ajaline viivitus, kõrge lahutusvõime	Ülesoojenemise piirväärtus 44 ° +3/–2 °C (soojendusseaded Rev N ja uuemad) 46 °C ±2 °C (soojendusseadmed Rev A kuni M)

Lekkevool

Vastab lekkevoolu nõuetele IEC 60601-1 alusel.

Keskkonnatingimused

Töötemperatuuri vahemik: 15 °C kuni 40 °C (59° kuni 104 °F)

Temperatuurivahemik hoiustamisel ja transportimisel: –20 °C kuni 45°C (–4° kuni 113 °F)

Niiskus kasutamisel: Suhteline õhuniiskus 10% kuni 85% (mittekondenseeruv)

Töörõhu vahemik: 50 kPa kuni 106 kPa

1. nodaļa: Tehniskais atbalsts un pasūtījuma noformēšana 203
Tehniskais atbalsts un pasūtījuma noformēšana 203
ASV 203
Ārpus ASV 203
Remonts un nomaiņa garantijas laikā 203
Ja zvanāt par tehnisko atbalstu 203

2. nodaļa: Ievads 203
Izstrādājuma apraksts 203
Lietošanas indikācijas 203
Pacientu populācija un iestatījumi 203
Signālvārdu nozīmes izskaidrojums 203
BRĪDINĀJUMS. 203
UZMANĪBU! 204
PIEZĪME. 204
Pārskats un lietošana 205
Ranger asins/šķidruma sildīšanas komplekta piemērs 205
Modeļa 245 izstrādājuma drošības funkcijas 205

3. nodaļa: Lietošanas norādījumi 206
Ranger asins/šķidruma sildītāja sagatavošana un iestatīšana 206
Sildīšanas komplekta noņemšana no Ranger asins/šķidruma sildītāja 206
Sildīšanas komplekta pārņemšana no viena Ranger sildītāja uz citu 206

4. nodaļa: Traucējummeklēšana 206

5. nodaļa: Vispārējā apkope un glabāšana 207
Tīrīšanas instrukcijas 207
Sildītāja ārpuses tīrīšana 207
Sildīšanas plāksņu tīrīšana 208
Noturīgu, piekaltušu šķidrumu notīrīšana 208
Glabāšana 208
Tehniskā apkope 208
Simbolu vārdnīca 208

6. nodaļa: Specifikācijas 209
Fiziskie parametri 212
Klasifikācijas 212
Noplūdes strāva 212
Apkārtējie apstākļi 212

1. nodaļa: Tehniskais atbalsts un pasūtījuma noformēšana

ASV: TĀLR.: 1 800 228 3957 (tikai ASV)

Ārpus ASV: Sazinieties ar savu vietējo 3M pārstāvi.

3M neuzņemas atbildību par temperatūras sildītāja uzticamību, veiktspēju vai drošību tālāk norādītajos gadījumos.

- Modifikācijas vai remontu ir veicis cilvēks, kas nav kvalificēts medicīnisko ierīču servisa tehniķis, kurš pārzina medicīnisko ierīču remonta labo praksi.
- Ierīce tiek izmantota citādi, nekā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā vai profilaktiskās apkopes rokasgrāmatā.
- Ierīce tiek uzstādīta vidē, kurā nav saņemtu elektrisko kontaktligzdu.
- Sildītāja apkope netiek veikta atbilstoši procedūrām, kas aprakstītas profilaktiskās apkopes rokasgrāmatā.

Remonts un nomaīņa garantijas laikā

Lai atgrieztu ierīci uzņēmumam 3M tehniskajai apkopei, vispirms no klientu apkalpošanas dienesta pārstāvja saņemiet atgriešanas autorizēšanas (Return Authorization – RA) numuru. Izmantojiet RA numuru visā saziņā, atgriežot ierīci tehniskajai apkopei. Nepieciešamības gadījumā jums bez maksas tiks piegādāta kaste sūtīšanai. Sazinieties ar savu vietējo piegādātāju vai tirdzniecības pārstāvi, lai saņemtu informāciju par citām ierīcēm, ko izmantot jūsu ierīces tehniskās apkopes laikā.

Ja zvanāt par tehnisko atbalstu

Ja jūs mums zvanāt, mums ir jāzina jūsu ierīces sērijas numurs. Uzlīme ar sērijas numuru atrodas sildītāja apakšpusē.

2. nodaļa: Ievads

Izstrādājuma apraksts

Ranger asins/šķidruma sildīšanas sistēma ir veidota no modeļa 245 sildītāja un sterila vienreizlietojama šķidruma sildīšanas komplekta.

Ranger asins/šķidruma sildīšanas sistēma ir veidota asins, asins produktu un šķidrumu sildīšanai. Šķidrumus var uzsildīt no iekļūdes temperatūras 4 °C–20 °C līdz 33 °C–41 °C. Lai uzsildītu līdz iestatītajai 41 °C temperatūrai un sāktu infūziju, nepieciešamas mazāk nekā 2 minūtes. Pārāk augstas temperatūras trauksmes iestatījums ir iestatīts uz 43 °C, un pārāk zemas temperatūras trauksmes iestatījums ir iestatīts uz 33 °C.

Iestatīšana	Iekļūdes šķidruma temperatūra	Plūsmas ātrums
Pediatrijai	4 °C–20 °C	KVO – 100 ml/min
Standarta plūsma	4 °C–20 °C	KVO – 150 ml/min
Lielā plūsma	4 °C	KVO – 167 ml/min
Lielā plūsma	20 °C (vides temperatūra)	KVO – 333 ml/min

Ir pieejami vienreizlietojami asins/šķidruma sildīšanas komplekti izmantošanai pediatrijas plūsmā, standarta plūsmā un lielā plūsmā. Sildīšanas komplekti ir sterili, to izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka latekss, tie ir vienreizlietojami un paredzēti izmantošanai ar sildītāju.

Ranger asins/šķidruma sildītāju ir paredzēts uzstādīt pie I.V. statīva. Ierīces augšpusē ir rokturis pārnēsāšanai, un tādējādi to ir ērti transportēt. Ja ierīce tiek nostiprināta pie I.V. statīva, tā ērti ievietojas virs 3M™ Bair Hugger™ sildītāja.

Šajā rokasgrāmatā ir ietvertas Ranger asins/šķidruma sildīšanas sistēmas ekspluatācijas instrukcijas un ierīces specifikācijas. Informāciju par Ranger asins/šķidruma sildīšanas komplektu lietošanu ar Ranger asins/šķidruma sildītāju, modeli 245, skatiet lietošanas instrukcijās, kas pievienotas katram sildīšanas komplektam. Ranger asins/šķidruma sildīšanas sistēmu drīkst izmantot tikai apmācīti profesionāli medicīnas darbinieki veselības aprūpes iestādēs.

Lietošanas indikācijas

Ranger asins/šķidruma sildītājs ir paredzēts asins, asins produktu un šķidrumu sildīšanai.

Pacientu populācija un iestatījumi

Pieaugušiem pacientiem un bērniem operāciju zālēs, ārkārtas traumu gadījumos vai citos gadījumos, kad notiek asins/šķidrumu infūzija.

Signālvārdu nozīmes izskaidrojums

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

UZMANĪBU! Norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nelielas vai vidēji smagas traumas, ja netiek novērsta.

PIEZĪME. Norāda situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt tikai īpašuma bojājumus.

BRĪDINĀJUMS.

1. Lai samazinātu ar bīstamu spriegumu, aizdegšanos un termisko enerģiju saistītus riskus, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.
 - Neaizstājiet citas ierīces (piem., modeli 247) ar Ranger asins/šķidruma sildītāju vai Ranger asins/šķidruma sildīšanas komplektiem.
 - Pārtrauciet ierīces izmantošanu, ja turpina skanēt pārāk augstas temperatūras trauksme un temperatūra neatgriežas iestatītās temperatūras vērtībā. Nekavējoties pārtrauciet šķidruma plūsmu un pārtrauciet izmantot sildīšanas komplektu. Lūdziet biomedicīnas tehniķim vai 3M pārbaudīt asins/šķidruma sildītāju.
2. Lai samazinātu ar bīstamu spriegumu un aizdegšanos saistītus riskus, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.
 - Neveiciet šīs ierīces modifikācijas vai tehnisko apkopi; neatveriet sildītāja korpusu, jo ierīcē nav detaļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs.
 - Strāvas apgādes vadu pievienojiet tikai kontaktligzdām, kas marķētas kā “Tikai slimnīca”, “Slimnīcas kategorija” vai arī atbilstoši saņemtai kontaktligzdai.

- Izmantojiet tikai 3M piegādāto strāvas vadu, kas paredzēts šim izstrādājumam un ir sertificēts izmantošanai lietošanas valstī.
 - Neļaujiet strāvas vadam samirkt.
 - Neizmantojiet Ranger asins/šķidruma sildīšanas sistēmu, ja šķiet, ka strāvas vads vai sildīšanas komplekts ir bojāti. Izmantojiet tikai 3M norādītās rezerves daļas.
 - Raugiet, lai strāvas vads visu laiku būtu redzams un tam varētu piekļūt. Strāvas vada kontaktdakša ir arī atvienošanas ierīce. Sienas kontaktligzdai jābūt pēc iespējas tuvāk, cik tas praktiski ir iespējams, un tai jābūt viegli pieejamai.
 - Neizmantojiet kontaktligzdu ar vairākām kontaktligzdām vai ar pagarinātāju.
 - Neizmantojiet šo aprīkojumu citu ierīču tuvumā, sakrautu uz tām vai apvienojumā ar ierīcēm, ja nav pārbaudīts, vai kopējā noplūdes strāva no visām apvienotajām ierīcēm nepārsniedz BR aprīkojuma drošības robežvērtības, un lai nodrošinātu normālu darbību konfigurācijā, kādā ierīce tiks izmantota.
3. Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar gaisa emboliju un šķidrumu nepareizu virzību, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.
 - Nekādā gadījumā neveiciet šķidrumu infūziju, ja šķidruma līnijā ir gaisa pūslīši.
 - Pārliecinieties, vai visi Luera savienojumi ir pievilkti.
 4. Infūzijas laikā neuzstādiet Ranger asins/šķidruma sildīšanas sistēmu augstāk par pacienta līmeni, jo tādējādi iespējama gaisa embolija.
 5. Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar potenciālu asins zudumu, neizmantojiet apvienojumā ar ekstrakorporālu kontūru.
 6. Lai samazinātu traumu riskus, kas saistīti ar elektromagnētiskajiem traucējumiem, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.
 - Jāuzmanās, darbinot Ranger asins/šķidruma sildītāju blakus citam aprīkojumam vai uz tā. Ja iekārtas ir jānovieto blakus vai jāliek viena uz otras, Ranger asins/šķidruma sildītājs un otra iekārta ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai tās normāli darbojas konfigurācijā, kurā tiks lietotas.

UZMANĪBU!

1. Lai samazinātu ar krustenisko piesārņojumu saistītos riskus, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.
 - Tīrīšanas instruments nodrošina tikai virsmas tīrīšanu, bet tas nedezinficē un nesterilizē ierīces iekšpusi.
2. Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar triecienu un iestādes medicīniskās ierīces bojājumu, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.
 - Ar spaili nostipriniet Ranger asins/šķidruma sildītāju pie I.V. statīva ar riteņu bāzes minimālo rādiusu 14 collas (35,6 cm) un ne augstāk par 44 collas (112 cm).
3. Lai samazinātu ar vides piesārņojumu saistītos riskus, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.
 - Utilizējot šo ierīci vai kādu no tās elektroniskajiem komponentiem, ievērojiet attiecīgo likumdošanu.
4. Neizmantojiet tieši sirdij. Ja izmantojat Ranger asins/šķidruma sildīšanas sistēmu ar centrālo venozo katetru (CVC), raugiet, lai katetra smailei nebūtu tiešas saskares ar sirdi, un nodrošiniet, lai visām elektriskajām ierīcēm, kas pieslēgtas pacientam vai atrodas tā tuvumā, ir izmantošanai atbilstošs noplūdes strāvas rādītājs. Ja tiek konstatēts, ka CVC smaile tieši saskaras ar pacienta sirdi, asins/šķidruma sildītājs, modelis 245, nekavējoties jāatvieno no CVC, līdz CVC ir droši pārvietots. Neievērojot šos piesardzības pasākumus, ir iespējami kardioloģiski traucējumi un/vai pacienta savainojumi.
5. Ievērojiet AABB vadlīnijas attiecībā uz asins sildītāju izmantošanu, kas neiesaka veikt sildīšanu, ja ir nozīmēti trombocīti, krioprecipitāts vai granulocīta suspensijas.
6. Ranger asins/šķidruma sildīšanas sistēma ir pārbaudīta, un tā ir izturīga gan pret elektromagnētiskajiem laukiem (EMI), gan arī pret elektrostatisko izlādi (ESD). Lai samazinātu ar EMI saistīto risku, ko rada pārnēsājamās un mobilās RF saziņas ierīces, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.
 - Uztādiet Ranger asins/šķidruma sildīšanas sistēmu un sāciet tās ekspluatāciju saskaņā ar EMC informāciju, kas sniegta dokumentā Pamatnostādnes un ražotāja deklarācija.
 - Ja rodas traucējumi, pārvietojieties tālāk no pārnēsājamās vai mobilās RF saziņas ierīces.
7. Noteiktos apstākļos Ranger asins/šķidruma sildītājs var kļūt jutīgs pret ESD vai pārspriegumu, kas var izraisīt nepareizu skaņas brīdinājuma signāla aktivizēšanu. Ja rodas šāda situācija, izslēdziet ierīci, pēc tam atvienojiet strāvas vadu no strāvas kontaktlīdzdas un pievienojiet atpakaļ, lai atjaunotu normālu darbību.

PIEZĪME.

1. Lai nepieļautu ierīces bojājumus, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.
 - Asins/šķidruma sildītāja tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus. Iespējami korpusa, uzlīmju un iekšējo komponentu bojājumi.
 - Neiegremdējiet asins/šķidruma sildītāju tīrīšanas vai sterilizēšanas šķīdumos. Ierīce nav ūdensizturīga.
 - Neievietojiet asins/šķidruma sildītājā metāla instrumentus.
 - Sildierīču plāksņu tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus materiālus vai šķīdinātājus.
 - Neļaujiet izšļakstītiem šķidrumiem nožūt ierīces iekšienē, jo tādējādi būs vēl sarežģītāk ierīci iztīrīt.
2. Ranger asins/šķidruma sildītājs atbilst prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz medicīniskajiem elektroniskajiem traucējumiem. Ja rodas radiofrekvences traucējumi saistībā ar citu aprīkojumu, iespējams, jāveic iedarbību mazinoši pasākumi, piemēram, orientācijas maiņa, atrašanās vietas maiņa vai sildītāja pievienošana citam maiņstrāvas avotam.

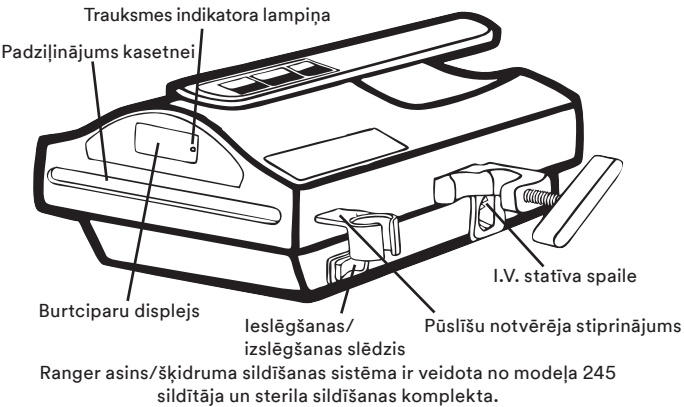
Pārskats un lietošana

3M™ Ranger™ asins/šķidruma sildīšanas sistēma ir veidota no modeļa 245 sildītāja un sterila, vienreizlietojama šķidruma sildīšanas komplekta.

Sildītājs ir kompakta, viegla, ūdensizturīga ierīce ar spaili sānos, ar kuru ierīci var nostiprināt pie I.V. statīva (skat. 1. attēlu). Ierīces augšpusē ir rokturis pārnēsāšanai, un tādējādi to ir ērti transportēt.

Uz priekšējā paneļa atrodas tālāk norādītie elementi.

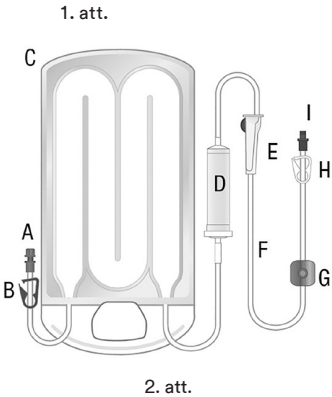
- Burtciparu displejs, kas attēlo sildierīces temperatūru normālas darbības laikā. Pārāk augstas temperatūras apstākļos displejā pārmaiņus tiek attēlota 43 °C vai augstāka temperatūra un vārds “HI”. Ir aktivizēts arī trauksmes skaņas signāls. Pārāk zemas temperatūras apstākļos displejā pārmaiņus tiek attēlota 33 °C vai zemāka temperatūra un vārds “LO”.
- Ja tiek konstatēta pārāk augsta vai pārāk zema temperatūra, iedegas trauksmes indikatora lampiņa.



Ranger asins/šķidruma sildīšanas komplekta piemērs

- A. Ieplūdes līnija
- B. Zilā ieplūdes saspiežamā spaile
- C. Šķidruma sildīšanas kasetne
- D. Pūslīšu notvērējs
- E. Spaile ar rullīti
- F. Pacienta līnija
- G. Injekcijas ports
- H. Baltā izplūdes saspiežamā spaile
- I. Pacienta savienojums

Informāciju par lietošanu skatiet instrukcijās, kas pievienotas katram sildīšanas komplektam.



Modeļa 245 izstrādājuma drošības funkcijas

Tabulā tālāk ir aprakstītas Ranger asins/šķidruma sildītāja drošības trauksmes funkcijas

Trauksmes veids	Kam jāpievērš uzmanība	Apraksts/iemesls	Rīcība
Pārāk augstas temperatūras trauksme – 43 °C	Iedegas trauksmes indikatora lampiņa, atskan trauksmes skaņas signāls, burtciparu displejā pārmaiņus tiek attēlota temperatūra 43 °C vai augstāka un vārds “HI”.	Sildierīces temperatūra paaugstinājās līdz 43 °C strauja strāvas pieauguma apstākļu dēļ.*	Vērojiet burtciparu displeju. Ja temperatūra nepazeminās līdz 41 °C (tas var aizņemt dažas minūtes), pārtrauciet ierīces izmantošanu. Sazinieties ar 3M.
Pārāk zemas temperatūras trauksme – 33 °C	Iedegas trauksmes indikatora lampiņa, atskan trauksmes skaņas signāls, burtciparu displejā pārmaiņus tiek attēlota temperatūra 33 °C vai zemāka un vārds “LO”.	Sildierīces temperatūra ir pazeminājusies līdz 33 °C.	Trauksmes izslēdzas, kad temperatūra paaugstinās un pārsniedz 33 °C. Turpiniet izmantot ierīci. Ja temperatūra nepaaugstinās un nepārsniedz 33 °C, atvienojiet ierīces strāvas kontaktdakšu un sazinieties ar 3M.

* Strauja strāvas pieauguma apstākļi varētu izraisīt pārāk augstas temperatūras trauksmes stāvokli. Šādi apstākļi varētu būt kādi no tālāk norādītajiem.

- Notika ekstrēmas plūsmas ātruma izmaiņas (piem., no 333 ml/min līdz plūsmas apturēšanai).
- Ierīce tika ieslēgta un sasniedza iestatīto temperatūru 41 °C, vēl pirms ierīcē tika ievietota sildīšanas kasetne.
- Vēl pirms infūzijas uzsākšanas šķidrums tika iepriekš uzsildīts līdz temperatūrai, kas pārsniedz 42 °C.

Trauksmes veids	Kam jāpievērš uzmanība	Apraksts/iemesls	Rīcība
Neatkarīga rezerves drošības trauksme – 44 °C	Iedegas trauksmes indikatora lampiņa, atskan trauksmes skaņas signāls, burtciparu displejā pārmaiņus tiek attēlota temperatūra 43 °C vai augstāka un vārds “HI”. Burtciparu displejs ir tumšs, atskan trauksmes skaņas signāls (rezerves drošības trauksme darbojas arī ar tumšu displeju).	Sildierīces temperatūra paaugstinājās līdz 44 °C. Drošības rezerves sistēma tiek aktivizēta temperatūrā 44 °C, un ierīce atslēdz strāvas apgādi sildierīces plāksnēm.	IZSLĒDZIET IERĪCI UN ATVIENOJIET TĀS STRĀVAS KONTAKTDAKŠU. Neizmantojiet asins/šķidruma sildītāju. Utilizējiet vienreizlietojamo komplektu. Sazinieties ar 3M.

3. nodaļa: Lietošanas norādījumi

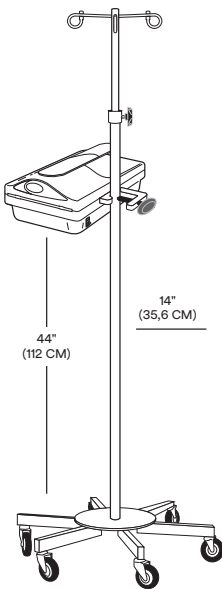
Ranger asins/šķidruma sildītāja sagatavošana un iestatīšana

1. Nostipriniet Ranger asins/šķidruma sildītāju pie I.V. statīva. Stingri pievelciet statīva spaili (skat. 3. att.).

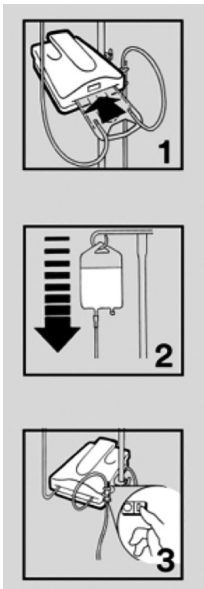
UZMANĪBU!

Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar triecienu un iestādes medicīniskās ierīces bojājumu, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.

- Ar spaili nostipriniet Ranger asins/šķidruma sildītāju pie I.V. statīva ar riteņu bāzes minimālo rādīsu 14 collas (35,6 cm) un ne augstāk par 44 collas (112 cm).
2. Iebīdiet kasetni padziļinājumā sildītājā. Kaseti ierīcē var ievietot tikai vienā veidā (skat. 4. att., #1).
3. Veiciet sildīšanas komplekta praimēšanu. Plašāku informāciju par komplekta praimēšanu skatiet instrukcijās, kas pievienotas sildīšanas komplektiem (skat. 4. att., #2).
4. Ievietojiet pūslīšu notvērēju stiprinājumā.
5. Iespraudiet strāvas apgādes vadu piemērotā strāvas kontaktligzdā. Ieslēdziet ierīci (skat. 4. att., #3). Pēc dažām sekundēm izgaismojas burtciparu displejs. Mazāk nekā divu minūšu laikā notiek uzsildīšana līdz iestatītajai temperatūrai 41 °C.
6. Sāciet infūziju. Kad infūzija ir pabeigta, noņemiet sildīšanas komplektu un utilizējiet to saskaņā ar iestādes protokolu.



3. att.



4. att.

Sildīšanas komplekta noņemšana no Ranger asins/šķidruma sildītāja

1. Aizveriet ieplūdes spaili proksimāli no kasetnes un atveriet visas spaiļes distāli no kasetnes.
2. Atvienojiet sildīšanas komplektu no šķidruma avota, ja tāds ir.
3. Ļaujiet šķidrumam plūst pie pacienta (tas var aizņemt 2–3 sekundes). Aizveriet distālo spaili.
4. Izņemiet kasetni no sildītāja un utilizējiet to saskaņā ar iestādes protokolu.
5. Atkal pievienojiet pacienta I.V. līniju pie šķidruma avota, lai turpinātu infūziju bez sildīšanas.

Sildīšanas komplekta pārvešana no viena Ranger sildītāja uz citu

1. Veiciet 1.–3. darbību, kā aprakstīts iepriekš, un tad noņemiet sildīšanas komplektu no pirmā sildītāja.
2. Transportēšanas laikā spailēm jābūt aizvērtām; neveiciet šķidrumu infūziju laikā, kad kasetne atrodas ārpus sildītāja.
3. Iebīdiet kasetni otrajā sildītājā.
4. Pārļiecinieties, vai no caurulītēm ir izvadīts gaiss.
5. Atveriet spaiļes un turpiniet infūziju.

4. nodaļa: Traucējummeklēšana

Situācija	Iemesls	Risinājums
Sildītāja panelī nekas neizgaismojas.	Ierīce nav ieslēgta, pievienota elektrībai, vai ierīces kontaktdakša nav pievienota atbilstošā kontaktligzdā.	Ieslēdziet ierīci. Pārļiecinieties, vai strāvas vads ir pievienots ierīces strāvas pievades modulim. Pārļiecinieties, vai ierīces kontaktdakša ir pievienota atbilstoši saņemtai kontaktligzdai.
	Ierīces atteice.	Pārbaudiet paneļa drošinātājus. Sazinieties ar 3M.
Iedegas trauksmes indikatora lampiņa, atskan trauksmes skaņas signāls, burtciparu displejā pārmaiņus tiek attēlota temperatūra 43 °C vai augstāka un vārds "HI".	Īslaicīgs pārāk augstas temperatūras stāvoklis, ko izraisījuši tālāk norādītie iemesli. Ekstrēmas plūsmas ātruma izmaiņas (piem., no 333 ml/min līdz plūsmas apturēšanai). Ierīce tika ieslēgta un sasniedza iestatīto temperatūru, vēl pirms tika ievietota kasetne. Šķidrums tika iepriekš uzsildīts līdz temperatūrai, kas pārsniedz 42 °C, vēl pirms tam, kad tie plūda cauri sildītājam.	Atveriet plūsmu, lai pazeminātu temperatūru. Trauksmes signāli izslēdzas, kad displejā tiek attēlota 41 °C temperatūra. Ierīce ir gatava izmantošanai. Trauksmes signāli izslēdzas, kad displejā tiek attēlota 41 °C temperatūra. Ierīce ir gatava izmantošanai. Izslēdziet ierīci un atvienojiet tās strāvas kontaktdakšu. Pārtrauciet šķidrumu infūziju. Nesildiet šķidrumus, pirms sākas to infūzija caur Ranger sildītāju.

Situācija	Iemesls	Risinājums
Atskan trauksmes signāls, burtciparu displejs un trauksmes indikatora lampiņa nodziest.	Primārā kontrollera atteice. Ierīce vairs nedarbosies.	Strāvas apgāde uz sildierīces plāksnēm tiek pārtraukta, ja temperatūra paaugstinās līdz 44 °C (sildītāji Rev N un jaunāki) vai 46 °C (sildītāji Rev no A līdz M). Izslēdziet ierīci un atvienojiet tās strāvas kontaktdakšu. Pārtrauciet ierīces izmantošanu. Uztīlīzējiet vienreizlietojamo komplektu. Ja ierīces strāvas kontaktdakša netiek atvienota, trauksmes signāls turpina skanēt. Sazinieties ar 3M.
Īsi pēc ierīces kontaktdakšas iespraušanas ierīce aktivizē trauksmi (lai tā notiktu, ierīcei nav jābūt ieslēgtai). Sildierīces temperatūra paaugstinās līdz 44 °C (sildītājiem Rev N un jaunākiem) vai 46 °C (sildītājiem Rev no A līdz M), un īsi pēc ierīces kontaktdakšas pievienošanas ierīce izslēdzas (lai tā notiktu, ierīcei nav jābūt ieslēgtai).	Pārbaudes skrūve ierīces apakšpusē ir vaļīga vai tās nav.	Pārlīecīnieties, vai pārbaudes skrūve ir pilnībā pievīlīkta. Ja tā ir nozudusi, izslēdziet ierīci un atvienojiet tās strāvas kontaktdakšu. Sazinieties ar 3M.
Atskan trauksmes signāls, bet ierīce ir izslēgta.	Ir aktivizējusies neatkarīga rezerves drošības sistēma.	Atvienojiet ierīces strāvas kontaktdakšu. Sazinieties ar 3M.
No ierīces nevar izņemt kasetni.	Kasetne ir pārāk pilna, joprojām notiek šķīdruīu infūzija, vai arī proksīmāli no kasetnes ir atvērta spaile. Sildītājs atrodas zemāk par pacīenta līīmeni, veidojot pārmērīgu atgriezenīsko spīedīenu.	Pārlīecīnieties, vai pīrīms kasetnes izvīlīkšanas no kasetnes ir īztecīnāts šķīdruīds, vairs nenotīek šķīdruīu infūzija un proksīmāli no sildīšanas kasetnes spaile ir aizvērta. Pacelīet ierīci augstāk par pacīenta līīmeni.
Iedegas trauksmes indikatora lampiņa, atskan trauksmes skaņas signāls, burtciparu displejā pārmaiņus tiek attēlota temperatūra 33 °C vai zemāka un vārds “LO”.	Pārāk zemas temperatūras stāvokli īzraisa pārāk liels plūsmas ātrums, ļoti auksta šķīdruīma īzmantošana vai arī sildierīces/releja bojājums.	Trauksmes signālam ir jāīzslēdzas, kad temperatūra pārsnīedz 33 °C. Ja trauksme turpīnās, īzslēdzīet ierīci, atvienojīet ierīces strāvas kontaktdakšu un neīzmantojīet ierīci. Sazinīeties ar 3M.
Burtciparu displejā tiek attēlots “Er 4” vai “Open”.	Temperatūras sensoram ir atklāts vads.	Neīzmantojīet ierīci. Sazinīeties ar 3M.
Burtciparu displejā tiek attēlots “Er 5” vai “Open”.	Elektrīskie traucējūmi.	Noņēīmiet ierīci. Konsultējīeties ar biomedīcīnas tehīņķī vai sazinīeties ar 3M.

5. nodaļā: Vīspārējā apkope un glabāšana

Tīrīšanas īnstrukcijas

Sildītāja ārpusē tīrīšana

- Pīrīms tīrīšanas atvīenojīet sildītāju no strāvas apgādes avota.
- Tīrīšana jāveīc saskaņā ar slīmīncā esošājām tīrīšanas praksēm VAI atkarībā no aprīkojuma. Pēc katras līetošanas reīzes noslaukīet sildītāju un vīsas citas vīrsmas, kurām kāds varētu būt pieskāries. Īzmantojīet mītru, mīkstu drānu un slīmīncas apstīprīnātu maīgu tīrīšanas līdzekli, germīcīdu vīenreizlīetojamās salvetes, dezīnfīcēšanas salvetes vai pretmīkrobu aerosolu. Sildītāja tīrīšanai drīkst īzmantot tālāk norādītās aktīvās vīelas:
 - Oksīdētāji (pīem., 10% balīnātājs)
 - Četraīzvīetotā amonīja savīenojūmi (pīem., 3M™ četraīzvīetotāī dezīnfīcēšanas līdzeklis)
 - Fenolī (pīem., 3M™ fenola dezīnfīcējošs tīrīšanas līdzeklis)
 - Spīrtī (pīem., 70% īzopropīlspīrts)
- Ļaujīet nožūt gaisā.

UZMANĪBU!

Lai samazīnātu ar krustenīsko piesārņojūmu saīstītos rīskus, pievērsīet uzmanību tālāk redzamajīem norādījūmīem.

- Tīrīšanas īnstrīments nodrošina tīkai vīrsmas tīrīšanu, bet tas nedezīnfīcē un nesterīlīzē ierīces īekšpusī.

Sildīšanas plākšņu tīrīšana

Ranger aparatūras tīrīšanas instruments ir paredzēts tam, lai notīrītu sildītāja abas sildīšanas plāksnes. Lai izmantotu instrumentu, tīrītājs nav jāizjauc.

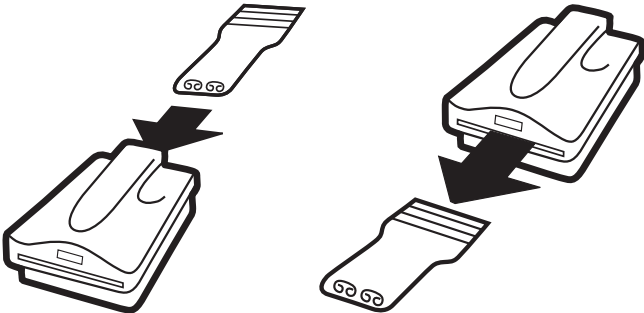
1. Atvienojiet asins/šķidruma sildītāja strāvas kontaktdakšu.

2. Atlokiet tīrīšanas instrumentu. Samitriniet putu materiāla spilventiņus ar neabrazīvu šķidrumu. Sildītāja tīrīšanai drīkst izmantot tālāk norādītās aktīvās vielas:
 - Oksidētāji (piem., 10% balinātājs)
 - Četraizvietotā amonija savienojumi (piem., 3M™ četraizvietotais dezinficēšanas līdzeklis)
 - Fenoli (piem., 3M™ fenola dezinficējošs tīrīšanas līdzeklis)
 - Spirti (piem., 70% izopropilspirts)

3. Ievietojiet instrumentu no ierīces aizmugures un priekšpusē pilnībā izvelciet instrumentu (skat. 5. att.).

4. Izskalojiet instrumentu ar ūdeni un atkārtojiet to 3 reizes. Utilizējiet instrumentu saskaņā ar iestādes protokolu.

5. Noslaukiet ierīci, lai notīrītu lieko šķidrumu.



5. att.

Noturīgu, piekaltušu šķidrumu notīrīšana

1. Iesmidziniet neabrazīvu šķidrumu iekšā sildītāja spraugā un ļaujiet tam 15–20 minūtes iesūkties.
2. Ar tīrīšanas instrumentu iztīriet ierīci.

PIEZĪME.

1. Lai nepieļautu ierīces bojājumus, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.
 - Neiegremdējiet Ranger ierīci vai piederumus nekādos šķidrumos un neveiciet nekādas sterilizēšanas procesus.
 - Sildītāja tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus. Iespējami korpusa, uzlīmju un iekšējo komponentu bojājumi.
 - Neievietojiet sildītājā metāla instrumentus.
 - Sildierīču plākšņu tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus materiālus vai šķīdinātājus.
 - Neļaujiet izšļakstītiem šķidrumiem nožūt ierīces iekšienē, jo tādējādi būs vēl sarežģītāk ierīci iztīrīt.

PIEZĪME. Augšējo kanālu tīrīšanai varat izmantot nemetāla instrumentus, piemēram, vates kociņus. Ja nespējat pienācīgi iztīrīt ierīci, sazinieties ar 3M tehniskā atbalsta nodaļu.

Glabāšana

Ja komponenti netiek izmantoti, glabājiet tos vēsā, sausā vietā.

Tehniskā apkope

Ranger asins un šķidrumu sildītājā nav detaļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs. Visus tehniskās apkopes darbus drīkst veikt 3M vai pilnvarots servisa tehniķis. ASV informāciju par tehnisko apkopi noskaidrojiet pie 3M pa tālruni 1 800 228 3957. Ārpus ASV sazinieties ar savu vietējo 3M pārstāvi.

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

Simbolu vārdnīca

Uz izstrādājuma uzlīmēm vai ārējā iepakojuma varētu būt attēloti tālāk redzamie simboli.

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Attiecas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. ISO 15223, 5.1.3
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Sērijas numurs		Norāda ražotāja sērijas numuru, lai specifisku medicīnas iekārtu varētu identificēt. Avots: ISO 15223, 5.1.7
Uzglabāt sausā vietā		Norāda, ka medicīnas ierīce ir jāsargā no mitruma. Avots: ISO 15223, 5.3.4
Uzmanību!		Norāda, ka ierīce vai vadības rīks simbola atrašanās vietas tuvumā ir jādarbina piesardzīgi, vai ka pašreizējā situācijā operatoram ir jābūt uzmanīgam vai jārīkojas tā, lai izvairītos no nevēlamām sekām. Avots: ISO 15223, 5.4.4

Medicīniska ierīce		Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
Unikālais ierīces identifikators		Norāda informācijas nesēju, kurā ietverta unikāla ierīces identifikatora informācija. Avots: ISO 15223, 5.7.10
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
CE zīme		Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
Pēc receptes (Rx Only)		Norāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces pārdošanu ierobežo [konkrētam licencētam pakalpojumu sniedzējam] vai pēc tā pasūtījuma. 21. Federālo noteikumu kodekss (CFR) sek. 801.109(b)(1)
UL klasificēts		Norāda, ka produktu novērtēja un norādīja lietošanai ASV un Kanādā laboratorija UL.
Skatīt lietošanas rokasgrāmatu/ bukletu		Norāda, ka ir jāizlasa lietošanas rokasgrāmata/buklets. ISO 7010-M002
Izslēgts (strāvas padeve)		Lai norādītu atvienošanu no elektrotīkla, vismaz tīkla slēdžiem vai to pozīcijām, un visos tajos gadījumos, kas saistīti ar drošības ievērošanu. Avots: IEC 60417-5008
Ieslēgts (strāvas padeve)		Lai norādītu pievienošanu elektrotīklam, vismaz tīkla slēdžiem vai to pozīcijām, un visos tajos gadījumos, kas saistīti ar drošības ievērošanu. Avots: IEC 60417-5007
Aizsargzemējums (zemējums)		Lai apzīmētu spaili, kas ir paredzēta savienojumam ar ārēju elektrisko vadītāju aizsardzībai pret elektrošoku kļūmes gadījumā, vai aizsargzemējuma elektroda spaili. Avots: IEC 60417, 5019
Ekvipotencialitāte		Lai norādītu spaiļes, kuras savienojot kopā, dažādās ierīces vai sistēmas daļās var nodrošināt vienu un to pašu elektrisko potenciālu, kas var nebūt zemējuma potenciāls. Avots: IEC 60417-5021
Drošinātājs		Norāda nomaināmu drošinātāju
Pārstrādājamas elektroniskās iekārtas		NEIZSVIEDIET šo iekārtu sadzīves atkritumu tvertnē, kad tā sasniegusi sava kalpošanas laika beigas. Lūdzu, nododiet to pārstrādei. Avots: Direktīva 2012/19/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA)
BF tipa lietotā daļa		Lai norādītu BF tipa lietoto daļu, kas atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām. Avots: IEC 60417-5333

Papildinformāciju skatiet vietnē [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbergregulatory.com)

6. nodaļa: Specifikācijas

BRĪDINĀJUMS. Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras Ranger irigācijas šķidruma sildītāja daļas, tostarp ražotāja 3M norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā šīs iekārtas darbība var pasliktināties.

BRĪDINĀJUMS. Citu piederumu un kabeļu izmantošana, izņemot tos, kurus norādīja vai nodrošināja 3M, var izraisīt palielinātu elektromagnētisko emisiju daudzumu vai samazinātu šīs iekārtas elektromagnētisko noturību un izraisīt nepareizu darbību.

Elektromagnētiskās saderības deklarācijas tabulas atbilstoši standartam IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskais starojums		
Modelis 245 ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Modeļa 245 ierīces pircējam vai lietotājam būtu jānodrošina, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.		
Starojuma pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
RF starojums CISPR 11	1. grupa	245. modelis izmanto RF enerģiju tikai tā iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc tā RF starojums ir ļoti zems, un maz ticams, ka tas var radīt jebkādus tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma traucējumus. Modelis 245 ir piemērots izmantošanai visās iestādēs, tostarp mājāsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši saistītas ar sabiedrisko zemsprieguma strāvas apgādes tīklu, kas nodrošina apgādi mājāsaimniecību ēkām.
RF starojums CISPR 11	B klase	
Harmoniskais starojums IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/ emisijas mirgoņa IEC 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Modelis 245 ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Modeļa 245 ierīces pircējam vai lietotājam būtu jānodrošina, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV saskarē ±15 kV gaisā	±8 kV saskarē ±15 kV gaisā	Grīdai jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Straujš strāvas pieaugums/zibsnis IEC 61000-4-4	2± kV elektroapgādes līnijas	2± kV elektroapgādes līnijas	Elektrotīkla kvalitātei vajadzētu būt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī.
Pieaugums IEC 61000-4-5	1± kV no līnijas uz līniju 2± kV no līnijas uz zemi	1± kV no līnijas uz līniju 2± kV no līnijas uz zemi	Elektrotīkla kvalitātei vajadzētu būt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas apgādes ievades līnijās IEC 61000-4-11	70% U _T sprieguma kritums 30 cikliem (pie 60 Hz) 0% U _T sprieguma kritums 1 ciklam 0% U _T sprieguma kritums 0,5 ciklam pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° fāzes leņķiem 0% U _T sprieguma pārtraukums 300 cikliem (pie 60 Hz)	70% U _T sprieguma kritums 30 cikliem (pie 60 Hz) 0% U _T sprieguma kritums 1 ciklam 0% U _T sprieguma kritums 0,5 ciklam pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° fāzes leņķiem 0% U _T sprieguma pārtraukums 300 cikliem (pie 60 Hz)	Elektroapgādes kvalitātei jābūt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem vajadzētu būt līmeņos, kas raksturīgi tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Noturība pret tuvuma RF laukiem IEC 61000-4-3	Skat. tālāk tabulu Pārraidītā RF IEC 61000-4-3	Skat. tālāk tabulu Pārraidītā RF IEC 61000-4-3	Skat. tālāk tabulu Pārraidītā RF IEC 61000-4-3
Noturība pret tuvuma magnētiskajiem laukiem IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz impulsa modulācija 7,5 A/m, 13,56 kHz, 50 kHz modulācija	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Izstarotās RF elektromagnētiskie lauki un elektromagnētiskie traucējumi, kuru cēlonis ir HF ķirurģiskais aprīkojums IEC 60601-2-2:2017	Pārbaužu norādījumi no standarta IEC 60601-2-2:2017 BB pielikuma BB.4 klauzulas	Pārbaužu norādījumi no standarta IEC 60601-2-2:2017 BB pielikuma BB.4 klauzulas	HF ķirurģiskais aprīkojums, kas darbojas ar 100 % jaudu Ranger asins/šķidruma sildītāja un strāvas vada tuvumā.

PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas līnijas spriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Modelis 245 ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Modeļa 245 ierīces pircējam vai lietotājam būtu jānodrošina, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Vadītā RF IEC 61000-4-6 Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz 3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Pārnēsājamu un mobilo RF sakaru aprīkojumu vajadzētu lietot attālumā, kas nevienai no modeļa 245 daļām, tostarp kabeļiem, nav mazāks par ieteicamo atstatumu, kurš aprēķināts vienādojumā, kas piemērots raidītāja frekvencei. Ieteicamais atstatums $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir raidītāja maksimālā nominālās izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātes vērtībām, kādas tās noteiktas elektromagnētiskajā vietas izpētē, ^a jābūt mazākām par atbilstības diapazonu katrā frekvences diapazonā ^b . Traucējumi var rasties tādas iekārtas tuvumā, kura ir apzīmēta ar šādu simbolu: 

1. PIEZĪME. Ar 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstāks frekvences diapazons.
2. PIEZĪME. Šīs pamatnostādnes, iespējams, būs piemērojamas ne visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

^a Fiksēto raidītāju, piemēram, bāzes staciju radio (mobilo/bezvadu) telefonu un mobilo radiostaciju, amatieru radio, AM un FM radio raidītāju un TV raidītāju, lauka intensitātes vērtības teorētiski nevar noteikt precīzi. Lai izvērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, ir jāapsver elektromagnētiskā vietas izpēte. Ja vietā, kur tiek lietots modelis 245, izmērītais lauka stiprums pārsniedz attiecīgo iepriekš norādīto radiofrekvences atbilstības līmeni, modelis 245 ir jānovēro, lai pārbaudītu tā normālu darbību. Ja tiek novērota neatbilstoša darbība, iespējams, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, modelis 245 ir jāpagriež vai jāpārvieto.

^b Frekvences diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitāte nedrīkst pārsniegt 3 V/m.

Atbilstība un pārbaudes līmeņi, Pārraidītā RF IEC 61000-4-3

Pārbaudes frekvence (MHz)	Josla (MHz)	Modulācija	Atdalīšanas attālums (m)	Noturības pārbaudes līmenis (V/m)
385	380–390	Impulss, 18 Hz	0,3	27
450	430–470	FM ± 5 kHz, nobīde 1 kHz sinuss	0,3	28
710	704–787	Impulss, 217 Hz	0,3	9
745		Impulss, 217 Hz	0,3	9
780		Impulss, 217 Hz	0,3	9
810	800–960	Impulss, 18 Hz	0,3	28
870		Impulss, 18 Hz	0,3	28
930		Impulss, 18 Hz	0,3	28
1720	1700–1990	Impulss, 217 Hz	0,3	28
1845		Impulss, 217 Hz	0,3	28
1970		Impulss, 217 Hz	0,3	28
2450	2400–2570	Impulss, 217 Hz	0,3	28
5240	5100–5800	Impulss, 217 Hz	0,3	9
5500		Impulss, 217 Hz	0,3	9
5785		Impulss, 217 Hz	0,3	9

Ieteicamie atstatumi starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru ierīcēm un modeli 245

Modelis 245 ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Modeļa 245 pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo atstatumu starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un modeli 245, kā ieteikts tālāk saskaņā ar sakaru ierīču maksimālo izejas jaudu.

Raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda W	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei m		
	No 150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2√P	No 80 MHz līdz 800 MHz d = 1,2√P	No 800 MHz līdz 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Attiecībā uz raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo atstatumu *d* metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu, kur *P* ir raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

1. PIEZĪME. Ar 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams atstatums starp ierīcēm augstākam frekvences diapazonam.

2. PIEZĪME. Šīs pamatnostādnes, iespējams, būs piemērojamas ne visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošānās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

Fiziskie parametri

Sildītājs

4,5 collas (11 cm) augstums x 7,5 collas (19 cm) platums x 10 collas (25 cm) garums; svars: 7 mārciņas, 7 unces (3,4 kg)

Klasifikācijas

- Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu: I kategorijas medicīniska elektriska ierīce ar BF tipa piemēroto daļu.
- Aizsardzība pret ūdens iekļuvi: IPX0 (vienkāršs aprīkojums).
- Darbības veids: nepārtraukta darbība.
- Ierīce nav piemērota lietošanai vidē, kur atrodas uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu un gaisa vai skābekļa, vai slāpekļa oksīda maisījums.



MEDICĪNISKS-VISPĀRĒJS MEDICĪNISKAIS APRĪKOJUMS ATTIECĪBĀ UZ ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA, UGUNSGRĒKA UN MEHĀNISKU APDRAUDĒJUMU TIKAI SASKAŅĀ AR AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/ (R)2012 + A2:2021 un CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (Reaffirmed 2022); Kontroles Nr. 4HZ8

Elektriskie parametri	Temperatūras un precizitātes parametri
Ierīces klasifikācija 100–120 V maiņstrāva, 50/60 Hz 220–240 V maiņstrāva, 50/60 Hz	Temperatūras iestatījums 41 °C ± 1,5 °C
Maksimālā sildīšanas jauda 900 W	Pārāk augstas temperatūras trauksme 43 °C +3/-2 °C
Drošinātājs 2 x T10A-H (250 V), paredzēts 100–120 V maiņstrāvai 2 x T6.3A-H (250 V), paredzēts 220–240 V maiņstrāvai	Pārāk zemas temperatūras trauksme 33 °C ± 2 °C
Drošinātāja tips ar laika aizkavi, augsta bremzēšana	Atslēgšana pārāk augstas temperatūras gadījumā 44 °C +3/-2 °C (sildītāji Rev N un jaunāki) 46 °C ± 2 °C (sildītāji no Rev A līdz M)

Noplūdes strāva

Atbilst noplūdes strāvas prasībām saskaņā ar IEC 60601-1.

Apkārtējie apstākļi

Darba temperatūras diapazons: no 15 °C līdz 40 °C (no 59 °F līdz 104 °F)

Glabāšanas un transportēšanas temperatūras diapazons: no -20 °C līdz 45 °C (no -4 °F līdz 113 °F)

Darba mitrums: no 10 līdz 85% relatīvais mitrums, bez kondensēšanās

Atmosfēras spiediena diapazons: no 50 kPa līdz 106 kPa

1 skyrius. Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas 214

Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas 214

JAV 214

Už JAV ribų 214

Garantinis remontas ir keitimas 214

Skambinant dėl techninės pagalbos 214

2 skyrius. Įvadas 214

Gaminio aprašymas 214

Naudojimo indikacijos 214

Pacientai ir vietos 214

Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas 214

ĮSPĖJIMAS: 214

PERSPĖJIMAS 215

PASTABA 215

Apžvalga ir veikimas 215

„Ranger“ kraujo / skysčio šildymo rinkinio pavyzdys 216

Gaminio (245 modelio) saugumo funkcijos 216

3 skyrius. Naudojimo instrukcijos 217

„Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginio paruošimas ir montavimas 217

Šildymo rinkinio išėmimas iš „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginio 217

Šildymo rinkinio perkėlimas iš vieno „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginio į kitą 217

4 skyrius. Triukšių šalinimas 217

5 skyrius. Bendroji priežiūra ir laikymas 218

Valymo instrukcijos 218

Norėdami nuvalyti šildymo įrenginio išorę 218

Norėdami nuvalyti šildytuvo plokšteles 218

Norėdami nuvalyti atsparius pridžiūvusius skysčius 219

Laikymas 219

Techninė priežiūra 219

Simbolių žodynas 219

6 skyrius. Specifikacijos 220

Fizinės charakteristikos 223

Klasifikacija 223

Nuotėkio srovė 223

Aplinkos sąlygos 223

1 skyrius. Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas

JAV: tel. 1-800-228-3957 (tik JAV)

Už JAV ribų: kreipkitės į vietinį 3M atstovą.

3M nepriima atsakomybės dėl temperatūros kėlimo įrenginio patikimumo, veikimo ar saugumo šiais atvejais:

- Remonto darbus atliko ne kvalifikuotas, medicinos įrangos technikas, išmanantis gerąją medicinos prietaisų remonto praktiką.
- Įrenginys buvo naudojamas ne taip, kaip aprašyta naudotojo arba prevencinės priežiūros vadove.
- Įrenginys įrengtas aplinkoje, kurioje nėra įžemintų elektros lizdų.
- Šildymo įrenginys neprižiūrimas pagal procedūras, aprašytas prevencinės priežiūros vadove.

Garantinis remontas ir keitimas

Norėdami grąžinti prietaisą 3M techninei priežiūrai, pirmiausia iš klientų aptarnavimo atstovo gaukite grąžinimo autorizacijos numerį. Grąžindami prietaisą techninei priežiūrai šį numerį naudokite visoje korespondencijoje. Jei reikia, siuntimo dėžė jums bus pateikta nemokamai. Paskambinkite vietiniam tiekėjui ar prekybos atstovui ir pasiteiraukite dėl nuomojamų įrenginių, kol jūsų įrenginiui bus atliekama techninė priežiūra.

Skambinant dėl techninės pagalbos

Kai skambinsite mums, turėsite nurodyti savo įrenginio serijos numerį. Serijos numerio etiketė yra šildymo įrenginio apačioje.

2 skyrius. Įvadas

Gaminio aprašymas

„Ranger“ kraujo / skysčio šildymo sistema sudaryta iš šildymo įrenginio (245 modelio) ir sterilaus vienkartinio skysčių šildymo rinkinio.

„Ranger“ kraujo / skysčių šildymo sistema skirta kraujui, kraujo produktams ir skysčiams šildyti. Skysčius galima pašildyti nuo 4–20 °C įleidimo temperatūros iki 33–41 °C. Užtrunka mažiau nei 2 minutes, kol sušildoma iki 41 °C nustatyto taško temperatūros ir pradedama infuzija. Per aukštos temperatūros įspėjimo taškas nustatytas ties 43 °C, o per žemos temperatūros įspėjimo taškas – ties 33 °C.

Nustatyta	Įleidiamo skysčio temperatūra	Srauto greitis
Pediatrija	4–20 °C	KVO – 100 ml/min.
Standartinis srautas	4–20 °C	KVO – 150 ml/min.
Didelis srautas	4 °C	KVO – 167 ml/min.
Didelis srautas	20 °C (aplinkos temperatūra)	KVO – 333 ml/min.

Galimi vienkartiniai kraujo / skysčio šildymo rinkiniai, skirti naudoti vaikų tėkmės, standartinės tėkmės ir didelės tėkmės procedūrose. Šildymo rinkiniai yra sterilūs, pagaminti ne iš natūralios gumos latekso, vienkartiniai ir skirti naudoti su šildymo įrenginiu.

„Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginys skirtas montuoti ant IV stovo. Dėl įrenginio viršuje esančios rankenos jį lengva pernešti. Sumontuotas ant IV stovo, įrenginys lengvai telpa virš „3M™ Bair Hugger™“ šildymo įrenginio.

Šiame vadove pateiktos „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo sistemos naudojimo instrukcijos ir įrenginio specifikacijos. Informacijos apie „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo rinkinių naudojimą su „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginiu (245 modeliu), žiūrėkite naudojimo instrukcijose, pridėtose prie kiekvieno šildymo rinkinio. „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo sistemą turi naudoti išmokyti medicinos specialistai tik sveikatos priežiūros įstaigose.

Naudojimo indikacijos

„Ranger“ kraujo / skysčio šildytuvas skirtas kraujui, kraujo produktams ir skysčiams šildyti.

Pacientai ir vietos

Suaugusieji ir vaikai, gydomi operacinėse, skubios traumatologinės pagalbos skyriuose ir kitose vietose, kur atliekama kraujo / skysčio infuzija.

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.

PASTABA: nurodo situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti tik turto sugadinimą.

ĮSPĖJIMAS:

1. Norėdami sumažinti pavojingos įtampos, gaisro ir temperatūrinės energijos pavojų:
 - „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginio arba „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo rinkinių nekeiskite kitais įrenginiais (t. y. 247 modeliu).
 - Nebenaudokite įrenginio, jei tebeskamba temperatūros viršijimo įspėjamasis signalas ir temperatūra negrįžta prie nustatyto taško temperatūros. Nedelsdami sustabdykite skysčio tėkmę ir išmeskite šildymo rinkinį. Leiskite, kad kraujo / skysčio šildymo įrenginį išbandytų biomedicinos technikas arba skambinkite 3M.
2. Norėdami sumažinti pavojų, susijusį su pavojinga įtampa ir gaisru, laikykitės toliau pateiktų nurodymų.
 - Nemodifikuokite šio prietaiso, neatlikite jo techninės priežiūros ir neatidarykite šildymo įrenginio korpuso, nes įrenginyje nėra dalių, kurias turėtų prižiūrėti naudotojas.
 - Maitinimo laidą prijunkite prie elektros lizdo, pažymėto „Tik ligoninė“, „Ligoninės klasė“ ar patikimo įžeminto lizdo.
 - Naudokite tik 3M tiekiamą maitinimo laidą, skirtą šiam gaminiui ir sertifikuotą naudojimo šalyje.
 - Neleiskite maitinimo laidui sušlapti.
 - Nenaudokite „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo sistemos, jei atrodo, kad įrenginio maitinimo laidas arba šildymo rinkinys pažeistas. Naudokite tik 3M nurodytas atsargines dalis.
 - Visada laikykitė maitinimo laidą matomoje ir pasiekiamoje vietoje. Maitinimo laido kištukas skirtas prietaisui atjungti. Sieninis elektros tinklo lizdas turi būti kiek įmanoma arčiau; jis turi būti lengvai pasiekiamas.

- Nenaudokite kelių lizdų rozetės arba ilgintuvo.
 - Nenaudokite šios įrangos šalia kitos įrangos, ant jos ar kartu su ja, nepatikrinę, ar bendra visos prijungtos įrangos nuotėkio srovės neviršija BF tipo įrangos saugumo ribų ir užtikrinkite įprastą veikimą, esant tokiai konfigūracijai, kurioje bus naudojama.
3. Norėdami sumažinti riziką, susijusią su oro embolija ir netinkamu skysčių keliu:
- niekada neleiskite skysčių, jei skysčio linijoje yra oro burbuliukų;
 - įsitikinkite, kad visos Luerio jungtys priveržtos.
4. Nemontuokite „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo sistemos aukščiau nei paciento lygis, nes gali atsirasti oro embolija.
5. Norėdami sumažinti riziką, susijusią su galimu kraujo praradimu, nenaudokite kartu su ekstrakorporine grandine.
6. Norėdami sumažinti su elektromagnetiniais trukdžiais susijusių sužeidimų riziką:
- Dirbant su „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginiu šalia kitos įrangos arba su ja sujungus, reikia elgtis atsargiai. Jei būtina įrenginį naudoti šalia kitos įrangos arba su ja sujungus, „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginį ir kitą įrangą būtina stebėti, ar jie tikrai veikia įprastai numatytu naudoti konfigūravimu.

PERSPĖJIMAS

1. Norėdami sumažinti užkrato pernešimo pavojų:
- valymo įrankiu atliekamas tik paviršinis valymas, įrankis nedezinfekuoja ir nesterilizuoja įrenginio vidaus.
2. Norėdami sumažinti smūgių ir įstaigos medicinos prietaisų žalos pavojų:
- spausduku pritvirtinkite „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginį prie IV stovo, kurio tarpuračio spindulys bent 14 col. (35,6 cm), ne didesniame kaip 44 col. (112 cm) aukštyje.
3. Norėdami sumažinti su aplinkos užteršimu susijusį pavojų:
- išmesdami prietaisą arba jo elektronines dalis laikykitės galiojančių taisyklių.
4. Nenaudokite tiesioginei širdies procedūrai. Kai „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo sistema naudojama su centrinės venos kateteriu (CVK), užtikrinkite, kad kateterio galiukas neturėtų tiesioginio sąlyčio su širdimi ir kad elektros prietaisai, prijungti prie paciento ar esantys šalia jo, turėtų tinkamą nuotėkio srovės vardinę reikšmę, reikalingą procedūrai. Jei bus pastebėta, kad CVK galiukas tiesiogiai liečiasi su paciento širdimi, kraujo / skysčio šildymo įrenginį, 245 modelį, reikia nedelsiant atjungti nuo CVK, kol bus saugiai pakeista CVK padėtis. Nesilaikant šių atsargumo priemonių gali būti sutrikdytas širdies darbas ir (arba) sužeistas pacientas.
5. Laikykitės kraujo šildymo prietaisų naudojimo AABB gairių, kurios įspėja dėl šildymo, kai administruojamos trombocitų, krioprecipitato ar granulocitų suspensijos.
6. „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo sistema išbandyta ir yra atspari tiek elektromagnetiniams laukams (EMT), tiek elektrostatinei iškrovai (ESI). Norėdami sumažinti su EMT susijusį pavojų dėl nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos:
- Įrenkite ir pradėkite naudoti „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo sistemą pagal EMS informaciją, pateiktą gairėse ir gamintojo deklaracijoje.
 - Jei atsirastų trikdžių, patraukite nuo nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos.
7. Tam tikromis sąlygomis „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginys gali tapti jautrus ESI arba viršįtampiui, dėl ko garsinis įspėjimas gali būti aktyvuotas neteisingai. Jei taip atsitiktų, išjunkite įrenginį, tada atjunkite ir vėl prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo lizdo, kad grįžtumėte prie įprasto veikimo.

PASTABA

1. Norėdami išvengti prietaiso pažeidimo, laikykitės toliau pateikiamų nurodymų.
- Nevalykite kraujo / skysčio šildymo įrenginio su tirpikliais. Dėl to gali būti pažeistas korpusas, etiketė ir vidiniai komponentai.
 - Nepanardinkite kraujo / skysčio šildymo įrenginio į valymo ar sterilizavimo tirpalus. Įrenginys nėra nepralaidus skysčiui.
 - Į kraujo / skysčio šildymo įrenginį nekiškite metalinių instrumentų.
 - Valydami šildytuvo plokšteles, nenaudokite abrazyvinių medžiagų ar tirpalų.
 - Neleiskite, kad išsiliejęs skystis išdžiūtų įrenginio viduje, tuomet bus sunkiau įrenginį išvalyti.
2. „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginys atitinka medicinos elektroninių trikdžių reikalavimus. Jeigu būtų radijo dažnių trukdžių su kita įranga, gali reikėti imtis poveikio mažinimo priemonių, pvz., pakeisti šildymo įrenginio padėtį ar vietą arba prijungti prie kito maitinimo šaltinio.

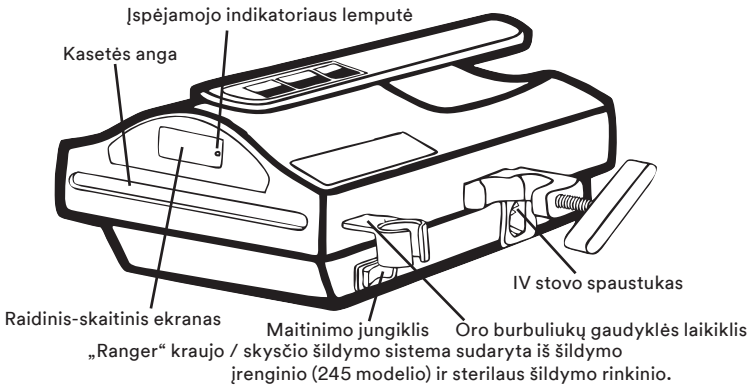
Apžvalga ir veikimas

„3M™ Ranger™“ TM kraujo / skysčio šildymo sistema sudaryta iš šildymo įrenginio (245 modelio) ir sterilaus vienkartinio skysčių šildymo rinkinio.

Šildymo įrenginys yra kompaktiškas, lengvas, skysčiams atsparus prietaisas su spausduku ant šono, skirtu pritvirtinti prie IV stovo (žr. 1 pav.). Dėl įrenginio viršuje esančios nešimo rankenos jį lengva pernešti.

Priekiniame skydelyje yra:

- Raidinis-skaitinis ekranas, kuriame įprastai veikiant rodoma šildytuvo temperatūra. Jei temperatūra viršijama, ekrane pakaitomis mirksi 43 °C arba aukštesnė temperatūra ir žodis „HI“ (aukšta). Taip pat skamba įspėjamasis garsinis signalas. Jei temperatūra per maža, ekrane pakaitomis mirksi 33 °C arba žemesnė temperatūra ir žodis „LO“ (žema).
- Įspėjamasis indikatorius, kuris įsijungia, kai temperatūra viršija numatytą arba yra už ją mažesnė.

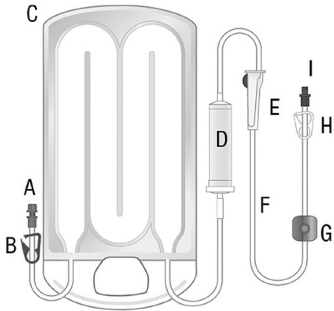


1 pav.

„Ranger“ kraujo / skysčio šildymo rinkinio pavyzdys

- A. Įleidimo linija
- B. Mėlynas įleidimo užspaudžiamasis spaustukas
- C. Skysčio šildymo kasetė
- D. Burbuliukų gaudyklė
- E. Ratukinis spaustukas
- F. Paciento linija
- G. Injekcijos anga
- H. Baltas išleidimo užspaudžiamasis spaustukas
- I. Paciento jungtis

Naudojimo informaciją rasite instrukcijose, pateiktose prie kiekvieno šildymo rinkinio.



2 pav.

Gaminio (245 modelio) saugumo funkcijos

Toliau pateiktoje lentelėje aprašytos „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginio saugumo įspėjimo funkcijos.

Įspėjimo tipas	Ko ieškoti	Aprašas / priežastis	Veiksmas
Viršytos temperatūros įspėjimas – 43 °C	Užsidega įspėjamojo indikatoriaus lemputė ir skamba įspėjamasis signalas, raidiniame-skaitiniame ekrane pakaitomis mirksi 43 °C arba aukštesnė temperatūra ir žodis „HI“ (aukšta).	Šildytuvo temperatūra pakyla iki 43 °C dėl laikinų sąlygų.*	Stebėkite raidinį-skaitinį ekraną. Jei temperatūra nenukrenta iki 41 °C (gali užtrukti kelias minutes), nebenaudokite įrenginio. Skambinkite 3M.
Per mažos temperatūros įspėjimas – 33 °C	Užsidega įspėjamojo indikatoriaus lemputė ir skamba įspėjamasis signalas, raidiniame-skaitiniame ekrane pakaitomis mirksi 33 °C arba žemesnė temperatūra ir žodis „LO“ (žema).	Šildytuvo temperatūra nukrito iki 33 °C.	Įspėjamieji signalai nustoja veikti, kai temperatūra pakyla iki 33 °C. Toliau naudokite įrenginį. Jei temperatūra nepakyla iki 33 °C, atjunkite įrenginį ir skambinkite 3M.

* Dėl laikinų sąlygų įsijungti viršytos temperatūros įspėjamasis signalas. Tokios sąlygos yra:

- Labai pasikeitė tėkmės sparta (pvz., nuo 333 ml/min. iki tėkmės sustojimo).
- Įrenginys buvo įjungtas ir pasiekė 41 °C nustatyto taško temperatūrą, į prietaisą dar neįdėjus šildymo kasetės.
- Prieš infuziją skysčiai buvo iš anksto pašildyti daugiau nei iki 42 °C.

Įspėjimo tipas	Ko ieškoti	Aprašas / priežastis	Veiksmas
Nepriklausomas atsarginis saugumo įspėjimas – 44 °C	Užsidega įspėjamojo indikatoriaus lemputė ir skamba įspėjamasis signalas, raidiniame-skaitiniame ekrane pakaitomis mirksi 43 °C arba aukštesnė temperatūra ir žodis „HI“ (aukšta). Raidinis-skaitinis ekranas tamsus, skamba įspėjamasis signalas (atsarginis saugumo įspėjamasis signalas veikia, ne jei ekranas ir tamsus).	Šildytuvo temperatūra pakyla iki 44 °C. Atsarginis saugumo įspėjamasis signalas suaktyvinamas esant 44 °C ir išjungia šildytuvo plokštelių maitinimą.	ĮRENGINĮ IŠJUNKITE IR ATJUNKITE NUO ELEKTROS TINKLO. Nenaudokite kraujo / skysčio šildymo įrenginio. Išmeskite vienkartinį rinkinį. Skambinkite 3M.

3 skyrius. Naudojimo instrukcijos

„Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginio paruošimas ir montavimas

1. Pritvirtinkite „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įreginį prie IV stovo. Tvirtai priveržkite stovo spaustuką (žr. 3 pav.).

PERSPĖJIMAS:

Norėdami sumažinti smūgių ir įstaigos medicinos prietaisų žalos pavojų:

- Spaustuku pritvirtinkite „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įreginį prie IV stovo, kurio tarpuračio spindulys bent 14 col. (35,6 cm), ne didesniame kaip 44 col. (112 cm) aukštyje.
2. Įstumkite kasetę į šildymo įrenginio angą. Kasetę į prietaisą galima įdėti tik vienu būdu (žr. 4 pav., nr. 1).
3. Pripildykite šildymo rinkinį. Daugiau informacijos apie rinkinio pripildymą rasite instrukcijose, pateiktose su šildymo rinkiniais (žr. 4 pav., nr. 2).
4. Įstatykite burbuliukų gaudyklę į laikiklį.
5. Prijunkite maitinimo laidą prie tinkamo elektros lizdo. Įjunkite įreginį (žr. 4 pav., nr. 3). Per kelias sekundes įsižiebs raidinis-skaitinis ekranas. Užtrunka mažiau nei dvi minutes, kol sušildoma iki 41 °C nustatyto taško temperatūros.
6. Pradėkite infuziją. Kai infuzija bus baigta, išimkite skysčio šildymo rinkinį ir išmeskite pagal įstaigos protokolą.

Šildymo rinkinio išėmimas iš „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginio

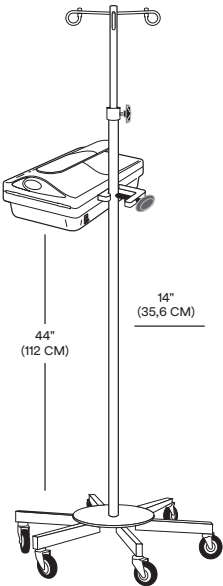
1. Uždarykite įleidimo spaustuką, esantį prie kasetės, ir atidarykite visus toliau nuo kasetės esančius spaustukus.
2. Atjunkite šildymo rinkinį nuo skysčio šaltinio, jeigu prijungta.
3. Leiskite skysčiui tekėti link paciento (tai gali užtrukti 2–3 sekundes). Uždarykite tolimesnį spaustuką.
4. Išimkite kasetę iš šildymo įrenginio ir išmeskite pagal įstaigos protokolą.
5. Vėl prijunkite paciento IV liniją prie skysčio šaltinio, kad tęstumėte infuziją be šildymo.

Šildymo rinkinio perkėlimas iš vieno „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginio į kitą

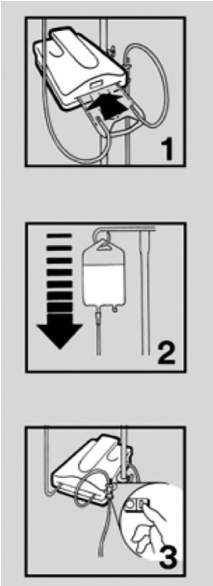
1. Atlikite 1–3 veiksmus, tada išimkite šildymo rinkinį iš pirmojo šildymo įrenginio.
2. Perkeldami laikykite spaustukus uždarytus ir neleiskite vykti skysčių infuzijai, kol kasetė neįdėta į šildymo įreginį.
3. Įstumkite kasetę į antro šildymo įrenginio angą.
4. Įsitikrinkite, kad iš vamzdelių pašalintas oras.
5. Atidarykite spaustukus ir tęskite infuziją.

4 skyrius. Trikčių šalinimas

Sąlyga	Priežastis	Sprendimas
Šildymo įrenginio skydelyje niekas nešviečia.	Įreginys neįjungtas, neprijungtas prie elektros tinklo arba maitinimo laidas neprijungtas prie tinkamo elektros lizdo.	Įjunkite įreginį. Įsitikinkite, kad maitinimo laidas prijungtas prie šildymo įrenginio maitinimo įėjimo modulio. Įsitikinkite, kad šildymo įreginys įjungtas į tinkamai įžemintą elektros lizdą.
	Įrenginio gedimas.	Patikrinkite skydelio saugiklius. Skambinkite 3M.
Užsidega įspėjamasis indikatorius ir skamba įspėjamasis signalas, raidiniame-skaitiniame ekrane pakaitomis mirksi 43 °C arba aukštesnė temperatūra ir žodis „HI“ (aukšta).	Laikiniai viršyta temperatūra, nes: Labai pasikeitė tėkmės sparta (pvz., nuo 333 ml/min. iki tėkmės sustojimo). Įreginys buvo įjungtas ir pasiekė nustatyto taško temperatūrą, į neįdėjus kasetės. Prieš skysčiams tekant per šildymo įreginį, jie buvo iš anksto pašildyti daugiau nei iki 42 °C.	Atidarykite tėkmę, kad sumažėtų temperatūra. Įspėjamasis signalas nustos veikti, kai ekrane bus rodoma 41 °C. Įreginys parengtas naudoti. Įspėjamasis signalas nustos veikti, kai ekrane bus rodoma 41 °C. Įreginys parengtas naudoti. Įreginį išjunkite ir atjunkite nuo elektros tinklo. Nutraukite skysčių infuziją. Nešildykite skysčių prieš atlikdami infuziją per „Ranger“ šildymo įreginį.



3 pav.



4 pav.

Sąlyga	Priežastis	Sprendimas
Skamba įspėjamasis signalas, raidinis-skaitinis ekranas ir įspėjamasis indikatorius užgesa.	Pagrindinio valdiklio klaida. Įrenginys neveiks.	Šildytuvo plokštelių maitinimas bus atjungtas, jei temperatūra pakils iki 44 °C (šildymo įrenginys Rev N ir naujesnis) arba 46 °C (šildymo įrenginiai Rev A–M). Įreginį išjunkite ir atjunkite nuo elektros tinklo. Nebenaudokite įreginio. Išmeskite vienkartinį rinkinį. Jei įreginio neišjungsite, įspėjamasis signalas toliau skambės. Skambinkite 3M.
Įrenginys suaktyvina įspėjimus netrukus po prijungimo prie elektros tinklo (įrenginys nebūtinai turi būti įjungtas, kad susidarytų tokia situacija). Šildytuvo temperatūra pakyla iki 44 °C (šildymo įrenginiai Rev N ir naujesni) arba 46 °C (šildymo įrenginiai Rev A–M) ir įrenginys išjungiamas netrukus po jo prijungimo prie elektros tinklo (įrenginys nebūtinai turi būti įjungtas, kad susidarytų tokia situacija).	Atsipalaidavo ar pasimetė įreginio apačioje esantis patikros varžtas.	Užtikrinkite, kad patikros varžtas būtų visiškai priveržtas. Jei jo nėra, įreginį išjunkite ir atjunkite nuo elektros tinklo. Skambinkite 3M.
Įspėjamasis signalas skamba, bet įrenginys išjungtas.	Buvo suaktyvinta nepriklausoma saugumo sistema.	Atjunkite įreginį nuo elektros tinklo. Skambinkite 3M.
Iš įreginio nepavyksta išimti kasetės.	Kasetė per pilna, vis dar atliekama skysčių infuzija arba atidarytas prie kasetės esantis spaustukas. Šildymo įrenginys yra žemiau paciento lygio, todėl sukuriamas perteklinis grįžtamasis slėgis.	Prieš ištraukdami kasetę įsitikinkite, kad iš kasetės išleistas skystis, kad nebeatliekama skysčio infuzija ir kad uždarytas prie šildymo kasetės esantis spaustukas. Pakelkite įreginį virš paciento lygio.
Užsidega įspėjamojo indikatoriaus lemputė ir skamba įspėjamasis signalas, raidiniame-skaitiniame ekrane pakaitomis mirksi 33 °C arba žemesnė temperatūra ir žodis „LO“ (žema).	Per žemą temperatūrą sukėlė labai didelė tėkmė naudojant labai šaltą skystį arba sugedęs šildytuvus / relė.	Įspėjamas turi būti išjungtas, kai temperatūra pakyla virš 33 °C. Jei įspėjimas išlieka aktyvus, išjunkite įreginį atjunkite nuo elektros tinklo ir nebenaudokite. Skambinkite 3M.
Raidiniame-skaitiniame ekrane rodoma „Er 4“ arba „Open“ (atidaryta).	Atvira temperatūros jutiklio laidas.	Nenaudokite įreginio. Skambinkite 3M.
Raidiniame-skaitiniame ekrane rodoma „Er 5“ arba „Open“ (atidaryta).	Elektros trikdžiai.	Nuimkite įreginį. Kreipkitės į biomedicinos techniką arba skambinkite 3M.

5 skyrius. Bendroji priežiūra ir laikymas

Valymo instrukcijos

Norėdami nuvalyti šildymo įreginio išorę:

- Prieš valydami atjunkite šildymo rinkinį nuo maitinimo šaltinio.
- Valyti reikia laikantis ligoninės praktikos dėl operacinės įrangos valymo. Po kiekvieno panaudojimo nuvalykite šildymo įreginį ir kitus paviršius, kurie galėjo būti liečiami. Naudokite drėgną minkštą šluostę ir ligoninės patvirtintą švelnų valiklį, vienkartinės antibakterinės servetėlės, dezinfekcines higienines servetėles arba antibakterinį purškalą. Valant šildymo įreginį galima naudoti šias aktyvias sudedamąsias dalis:
 - oksidatorius (pvz., 10 % baliklį)
 - ketvirtainės amonio sudedamąsias dalis (pvz., „3M™ ketvirtainių dezinfekcinį valiklį“)
 - fenolius (pvz., „3M™ fenolių dezinfekcinį valiklį“)
 - alkoholius (pvz., 70 % izopropilo alkoholių)
- Leiskite išdžiūti ore.

PERSPĖJIMAS

Norėdami sumažinti užkrato pernešimo pavojų:

- Valymo įrankiu atliekamas tik paviršinis valymas, įrankis nedezinfekuoja ir nesterilizuoja įreginio vidaus.

Norėdami nuvalyti šildytuvo plokšteles:

„Ranger“ aparatinės įrangos valymo įrankis skirtas abiem šildymo įreginio plokštelės nuvalyti. Norint panaudoti šį įrankį, šildymo įreginio išardyti nereikia.

1. Atjunkite kraujo / skysčio šildymo įrenginį.

2. Atlenkite valymo įrankį. Sudrėkinkite porolonines pagalvėles neabrazyviniu tirpalu. Su valymo įrankiu galima naudoti šias aktyvias sudedamąsias dalis:

• oksidatorius (pvz., 10 % baliklį)

• ketvirtainės amonio sudedamąsias dalis (pvz., „3M™ ketvirtainių dezinfekcinį valiklį“)

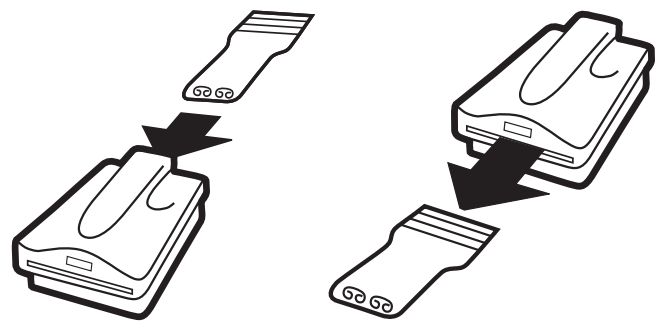
• fenolius (pvz., „3M™ fenolių dezinfekcinį valiklį“)

• alkoholius (pvz., 70 % izopropilo alkoholi)

3. Kiškite įrankį iš galinės įrenginio pusės, kol ištrauksite per priekį (žr. 5 pav.).

4. Nuskalaukite įrankį vandeniu ir kartokite 3 kartus. Išmeskite įrankį pagal įstaigos protokolą.

5. Nušluostykite įrenginį, kad nuvalytumėte perteklinius skysčius.



5 pav.

Norėdami nuvalyti atsparius pridžiūvusius skysčius:

1. Įpurškite neabrazyvinio tirpalo į šildymo įrenginio angos vidų ir leiskite pabūti 15–20 minučių.

2. Išvalykite įrenginį naudodami valymo įrankį.

PASTABA

1. Norėdami išvengti prietaiso pažeidimo, laikykitės toliau pateikiamų nurodymų.

• Nepanardinkite „Ranger“ įrenginio ar priedų į jokių skystį ir neatlikite jokios sterilizavimo procedūros.

• Nevalykite šildymo įrenginio su tirpikliais. Dėl to gali būti pažeistas korpusas, etiketė ir vidiniai komponentai.

• Į šildymo įrenginį neikiškite metalinių instrumentų.

• Valydami šildytuvo plokšteles, nenaudokite abrazyvinių medžiagų ar tirpalų.

• Neleiskite, kad išsiliejęs skystis išdžiūtų įrenginio viduje, tuomet bus sunkiau įrenginį išvalyti.

PASTABA: viršutinius kanalus galite valyti nemetaliniu instrumentu, pvz., medvilniniu tamponu. Jei įrenginio nepavyksta tinkamai išvalyti, skambinkite 3M techninės priežiūros tarnybai.

Laikymas

Kai nenaudojate, visus komponentus laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Techninė priežiūra

„Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginyje nėra dalių, kuriuos turėtų prižiūrėti naudotojas. Visus techninės priežiūros darbus turi atlikti 3M arba įgaliotasis technikas. Dėl techninės priežiūros informacijos JAV skambinkite 3M tel. 1-800-228-3957. Už JAV ribų kreipkitės į vietinį 3M atstovą.

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

Simbolių žodynas

Gaminio etiketėje arba ant išorinės pakuotės gali būti toliau nurodyti simboliai.

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.6
Serijos numeris		Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima atpažinti konkretų medicinos įtaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.7
Laikyti sausiai		Nurodo, kad medicinos įtaisą reikia saugoti nuo drėgmės. Šaltinis: ISO 15223, 5.3.4
Dėmesio		Nurodyti, kad priemonę ar valdiklį reikia naudoti atsargiai šalia tos vietos, kur yra simbolis, arba nurodyti, kad dabartinei situacijai reikia operatoriaus sąmoningumo ar operatoriaus veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalus prietaiso identifikatorius		Nurodo pernešėją, kuriame yra unikalaus prietaiso identifikatoriaus informaciją. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10

Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
CE žymė		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą; ją gali parduoti [tam tikros srities licenciją turintis tiekėjas]. Federalinių teisės aktų kodekso (FTAK) 21 kodo 801.109(b)(1) sk.
UL klasifikuota		Nurodo, kad gaminį įvertino ir kategorijai priskyrė „UL“ JAV ir Kanadoje.
Žr. naudojimo instrukciją ar brošiūrą.		Skirta pabrėžti, kad būtina perskaityti naudojimo instrukciją ar brošiūrą. ISO 7010-M002
IŠJUNGTA (maitinimas)		Nurodo atjungimą nuo maitinimo tinklo ar bent pagrindinių jungiklių, jų pozicijas ir visus atvejus, susijusius su sauga. Šaltinis: IEC 60417-5008
ĮJUNGTA (maitinimas)		Nurodo prijungimą prie maitinimo tinklo ar bent pagrindinių jungiklių, jų pozicijas ir visus atvejus, susijusius su sauga. Šaltinis: IEC 60417-5007
Įžeminimas		Nurodo gnybtą, kuris skirtas jungimui prie išorinio laidininko apsaugai nuo elektros smūgio trikties atveju arba apsauginio įžeminimo elektrodo gnybtą. Šaltinis: IEC 60417, 5019
Ekvipotencialumas		Nurodo gnybtus, kuriuos sujungus skirtingų įrangos arba sistemos dalių potencialas susilygina, nebūtinai įžeminimo potencialas. Šaltinis: IEC 60417-5021
Saugiklis		Nurodo keičiamą saugiklį
Perdirbama elektroninė įranga		NEMESTI šio įrenginio į buitinių atliekų konteinerį pasibaigus įrenginio eksploatavimo laikui. Perdirbkite. Šaltinis: Direktyva 2012/19/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE)
BF tipo taikomoji dalis		Nurodo BF tipo taikomą dalį, atitinkančią IEC 60601-1. Šaltinis: IEC 60417-5333

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)

6 skyrius. Specifikacijos

ISPĖJIMAS. Nešiojamąją ir mobiliąją radijo dažnio (RD) ryšių įrangą (įskaitant priedus, pvz., antenas su laidais ir išorines antenas) reikia naudoti ne arčiau 30 cm (12 col.) bet kurios „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginio dalies, įskaitant 3M nurodytus laidus. Priešingu atveju gali sutrikti šios įrangos veikimas.

ISPĖJIMAS. Naudojant kitus priedus ir laidus nei nurodyti ar pateikti 3M, gali padidėti elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali netinkamai veikti.

EMS deklaracijų lentelės pagal IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
245 modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 245 modelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	245 modelis RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotės lygis yra labai žemas ir neturėtų trukdyti šalia esančios elektroninės įrangos veikimo. 245 modelį galima naudoti visose įstaigose, įskaitant namų aplinkas ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio elektros energiją pastatams buitinais tikslais.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
245 modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 245 modelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV esant sąlyčiui ±15 kV oru	±8 kV esant sąlyčiui ±15 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba padengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra dengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis nei 30 proc.
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas-vora IEC 61000-4-4	2± kV maitinimo linijos	2± kV maitinimo linijos	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	1± kV nuo linijos iki linijos 2± kV nuo linijos iki žeminimo	1± kV nuo linijos iki linijos 2± kV nuo linijos iki žeminimo	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimai maitinimo linijose IEC 61000-4-11	70 % U_T įtampos kryptis 30 ciklų (esant 60 Hz) 0 % U_T įtampos kryptis 1 ciklui 0 % U_T įtampos kritimas 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazės kampams 0 % U_T įtampos trūkis 300 ciklų (esant 60 Hz)	70 % U_T įtampos kryptis 30 ciklų (esant 60 Hz) 0 % U_T įtampos kryptis 1 ciklui 0 % U_T įtampos kritimas 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazės kampams 0 % U_T įtampos trūkis 300 ciklų (esant 60 Hz)	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti tipinės vietos tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje lygį.
Atsparumas artumo sukeliamiems RD laukams IEC 61000-4-3	Žr. toliau pateiktą išspinduliuotų RD pagal IEC 61000-4-3 lentelę	Žr. toliau pateiktą išspinduliuotų RD pagal IEC 61000-4-3 lentelę	Žr. toliau pateiktą išspinduliuotų RD pagal IEC 61000-4-3 lentelę
Atsparumas artumo sukeliamiems magnetiniams laukams IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz impulsinė moduliacija	6,5 A/m	--
Išspinduliuotų RD elektromagnetiniai laukai ir elektromagnetiniai trukdžiai, kuriuos sukelia aukšto dažnio chirurginė įranga IEC 60601-2-2:2017	7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz moduliacija Bandymo rekomendacijos iš IEC 60601-2-2:2017 BB priedo, BB.4 punkto	7,5 A/m Bandymo rekomendacijos iš IEC 60601-2-2:2017 BB priedo, BB.4 punkto	Aukšto dažnio chirurginė įranga, veikianti 100 % galia šalia „Ranger“ kraujo / skysčio šildymo įrenginio ir maitinimo laido.

PASTABA. U_T yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

245 modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 245 modelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Sklindantys RD IEC 61000-4-6 Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Nešiojama ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne mažesniu atstumu nuo bet kurios 245 modelio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas skiriantis atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį naudojant siųstuvo dažnį. Rekomenduojamas skiriantis atstumas $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kai P yra maksimali siųstuvo vardinė maitinimo galia vatais (W) remiantis siųstuvo gamintojo duomenimis, o d yra rekomenduojamas skiriantis atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos patikros metu, ^a kiekviename dažnių diapazone neturi būti mažesnis nei atitikties lygis ^b . Galimi trukdžiai šalia šiuo simboliu pažymėtos įrangos: 

- 1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnių diapazono skiriantis atstumas.
- 2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

^a Fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir fiksuoto mobiliojo radijo, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliavimo bei TV transliavimo bazinių stočių, lauko stiprių negalima teoriškai tiksliai nuspėti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinių laukų veikiamos vietos patikrinimą. Jei išmatuotas laukos stipris toje vietoje, kurioje naudojamas 245 modelis, viršija galiojantį RD atitikties lygį, 245 modelį reikia stebėti, kad būtų patvirtintas įprastas veikimas. Jei jis veikia nenormaliai, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti 245 modelio padėtį arba vietą.

^b Kai dažnis didesnis kaip 150 kHz–80 MHz, lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.

Atitiktis ir bandymo lygiai, išspinduliuoti RD pagal IEC 61000-4-3

Tyrimo dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Moduliacija	Atskyrimo atstumas (m)	Atsparumo bandymo lygis (V/m)
385	380–390	Impulsinė, 18 Hz	0,3	27
450	430–470	FM ±5 kHz, nuokryptis 1 kHz sinusas	0,3	28
710	704–787	Impulsinė, 217 Hz	0,3	9
745		Impulsinė, 217 Hz	0,3	9
780		Impulsinė, 217 Hz	0,3	9
810	800–960	Impulsinė, 18 Hz	0,3	28
870		Impulsinė, 18 Hz	0,3	28
930		Impulsinė, 18 Hz	0,3	28
1720	1700–1990	Impulsinė, 217 Hz	0,3	28
1845		Impulsinė, 217 Hz	0,3	28
1970		Impulsinė, 217 Hz	0,3	28
2450	2400–2570	Impulsinė, 217 Hz	0,3	28
5240	5100–5800	Impulsinė, 217 Hz	0,3	9
5500		Impulsinė, 217 Hz	0,3	9
5785		Impulsinė, 217 Hz	0,3	9

Rekomenduojamas skiriantis atstumas tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos bei 245 modelio

245 modelis skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami RD trikdžiai. 245 modelio klientas arba naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos (siųstuvų) bei 245 modelio, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos maksimalią išėjimo galią.

Vardinė didžiausioji siųstuvo galia W	Skiriantis atstumas, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz d = 1,2√P	nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 1,2√P	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Siųstuvams, kurių didžiausioji išėjimo galia nėra nurodyta prieš tai, rekomenduojamą skiriantį atstumą *d* metrais (m) galima apskaičiuoti pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kurioje *P* yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė siųstuvo galia vatais (W).

- 1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnių diapazono skiriantis atstumas.
- 2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

Fizinės charakteristikos

Šildymo įrenginys

4,5 col. (11 cm) aukščio x 7,5 col. (19 cm) pločio x 10 col. (25 cm) ilgio; svoris: 7 svar. 7 unc. (3,4 kg)

Klasifikacija

- Apsauga nuo elektros smūgio: I klasės medicinos elektros įranga su BF tipo liečiamąja dalimi.
- Apsauga nuo vandens patekimo: IPX0 (įprasta įranga).
- Veikimo režimas: nuolatinis veikimas.
- Netinka naudoti aplinkoje esant degiems anestetikų mišiniams su oru arba su deguonimi ar azoto oksidu.



MEDICININĖ – BENDROSIOS PASKIRTIES MEDICINOS ĮRANGA, TIK PAGAL ELEKTROS SMŪGIO, GAISRO IR MECHANINIUS PAVOJUS ATITINKANTI AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 ir CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (dar kartą patvirtinta 2022); kontrolės Nr. 4HZ8

Elektrinės charakteristikos	Temperatūros ir tikslumo charakteristikos
Įrenginio vardinės reikšmės 100–120 V kint. sr., 50/60 Hz 220–240 V kint. sr., 50/60 Hz	Nustatyto taško temperatūra 41° ± 1,5 °C
Maksimali kaitinimo galia 900 W	Viršytos temperatūros įspėjimas 43° +3/–2 °C
Saugikliai 2 x T10A-H (250 V), skirtas 100–120 V kint. sr. 2 x T6.3A-H (250 V), skirtas 220–240 V kint sr.	Per mažos temperatūros įspėjimas 33° ± 2 °C
Saugiklio tipas Delsa, didelė atjungimo geba	Nutraukimas viršijus temperatūrą 44° +3/- 2 °C (šildymo įrenginiai Rev N ir naujesni) 46° ± 2 °C (šildymo įrenginiai Rev A–M)

Nuotėkio srovė

Atitinka nuotėkio srovei keliamus reikalavimus pagal IEC 60601-1.

Aplinkos sąlygos

Darbinės temperatūros intervalas: 15–40 °C (59–104 °F)

Laikymo ir gabenimo temperatūros intervalas: nuo –20 iki 45 °C (nuo –4 iki 113 °F)

Darbinis drėgnis: 10–85 % santykinis dr., nesikondensuojantis

Atmosferos slėgio intervalas: 50–106 kPa

Secțiunea 1: Serviciul tehnic și plasarea de comenzi 225
Serviciul tehnic și plasarea de comenzi 225
SUA. 225
În afara SUA. 225
Repararea și înlocuirea produsului aflat în garanție. 225
Când solicitați asistență tehnică 225

Secțiunea 2: Introducere 225
Descrierea produsului. 225
Instrucțiuni de utilizare 225
Categorii de pacienți și Setări. 225
Explicații ale nerespectării cuvintelor-semnal 225
AVERTISMENT: 225
ATENȚIONARE: 226
OBSERVAȚIE: 226
Prezentare generală și funcționare 227
Exemplu de încălzire a sângelui/fluidului Ranger 227
Caracteristici de siguranță ale modelului 245 227

Secțiunea 3: Instrucțiuni de utilizare. 228
Pregătirea și configurarea unității de încălzire a fluidelor de irigare Ranger. 228
Scoaterea setului de încălzire din unitatea de încălzire a sângelui/fluidului Ranger 228
Transferul setului de încălzire de la o unitate de încălzire Ranger la alta 228

Secțiunea 4: Depanarea 228

Secțiunea 5: Întreținere generală și Depozitare 229
Instrucțiuni de curățare. 229
Pentru a curăța exteriorul unității de încălzire: 229
Pentru curățarea plăcilor de încălzire: 230
Pentru curățarea fluidelor rezistente și uscate: 230
Depozitare 230
Trimiterea în service 230
Glosar simboluri. 230

Secțiunea 6: Specificații. 231
Caracteristici fizice 234
Clasificări 234
Curent de scurgere 234
Condiții de mediu 234

Secțiunea 1: Serviciul tehnic și plasarea de comenzi

SUA: TEL: 1-800-228-3957 (numai USA)

În afara SUA: Contactați reprezentantul local 3M.

3M nu își asumă responsabilitatea pentru fiabilitatea, performanța sau siguranța unității de încălzire a temperaturii dacă apar următoarele evenimente:

- Modificările sau reparațiile nu sunt efectuate de către un tehnician calificat dintr-un service pentru echipamente medicale, care să fie familiarizat cu bunele practici pentru repararea dispozitivelor medicale.
- Unitatea este utilizată altfel decât este descris în Manualul Operatorului sau în Manualul de întreținere preventivă.
- Unitatea este instalată într-un mediu care nu asigură prize cu împământare.
- Unitatea de încălzire nu este întreținută în conformitate cu procedurile descrise în Manualul de întreținere preventivă.

Repararea și înlocuirea produsului aflat în garanție

Pentru a trimite un dispozitiv în service-ul 3M pentru reparație, obțineți mai întâi un număr de permis de reintrare (RA) de la un reprezentant al serviciului pentru clienți. Vă rugăm să precizați numărul (RA) când ne contactați pentru a trimite un dispozitiv în service. Un ambalaj din carton vă va fi livrat gratuit, dacă va fi necesar. Apelați furnizorul local sau reprezentantul de vânzări pentru a solicita dispozitive de împrumut pentru perioada în care dispozitivul dumneavoastră se află în service.

Când solicitați asistență tehnică

Atunci când ne sunați, vom avea nevoie de numărul de serie al unității dvs. Eticheta cu numărul de serie se află în partea de jos a unității de încălzire.

Secțiunea 2: Introducere

Descrierea produsului

Sistemul de încălzire a sângelui/fluidului Ranger este format dintr-o unitate de încălzire Model 245 și un set de încălzire a fluidului, steril și de unică folosință.

Sistemul de încălzire al sângelui/fluidelor Ranger este conceput pentru a încălzi sângele, produsele din sânge și fluidele. Fluidele pot fi încălzite de la o temperatură de admisie între 4 °C și 20 °C până la 33 °C - 41 °C. Este nevoie de mai puțin de 2 minute pentru a atinge punctul de setarea a temperaturii de 41 °C și pentru a începe perfuzia. Un punct de alertă pentru supratemperatură este setat la 43 °C, iar punctul de alertă pentru subtemperatură este setat la 33 °C.

Set	Temperatura fluidului de admisie	Debit
Pediatric	4 °C - 20 °C	KVO - 100 ml/min
Flux standard	4 °C - 20 °C	KVO - 150 ml/min
Flux ridicat	4 °C	KVO - 167 ml/min
Flux ridicat	20 °C (temperatura ambiantă)	KVO - 333 ml/min

Seturile de încălzire a sângelui/fluidului, de unică folosință sunt disponibile pentru: aplicații de debit pediatric, debit standard și debit mare. Seturile de încălzire sunt sterile și nu sunt fabricate din latex din cauciuc natural, sunt de unică folosință și sunt concepute pentru a fi utilizate cu unitatea de încălzire.

Unitatea de încălzire a sângelui/fluidului Ranger este proiectată pentru a fi montată pe suportul pentru perfuzie I.V. Mânerul situat în partea superioară a unității facilitează transportul. Când este montat pe suportul pentru perfuzie I.V., unitatea se fixează ușor deasupra unității de încălzire 3M™ Bair Hugger™.

Acest manual include instrucțiuni de utilizare și specificații ale unității pentru sistemul de încălzire a sângelui/fluidului Ranger. Pentru informații despre utilizarea seturilor de încălzire a sângelui/fluidului Ranger cu unitatea de încălzire a sângelui/fluidului Ranger, modelul 245, consultați „Instrucțiunile de utilizare” incluse în fiecare set de încălzire. Sistemul de încălzire a sângelui/fluidului Ranger trebuie utilizat numai în instituțiile medicale și de către cadre medicale instruite.

Instrucțiuni de utilizare

Încălzitorul de sânge/fluid Ranger este destinat încălzirii sângelui, a produselor din sânge și a fluidelor.

Categoria de pacienți și Setări

Pacienți adulți și copii tratați în sălile de operație, în situațiile urgente de traumă sau în alte zone în care este perfuzat sânge/fluid.

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.

OBSERVAȚIE: Indică o situație care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat doar daune materiale.

AVERTISMENT:

1. Pentru a reduce riscurile asociate cu o tensiune periculoasă și pericolele de incendiu și de energie termică:
 - Nu înlocuiți alte dispozitive (de exemplu, modelul 247) pentru unitatea de încălzire a sângelui/fluidului Ranger sau a seturilor de încălzire a sângelui/fluidului Ranger.
 - Nu continuați să utilizați unitatea dacă alerta de supra-temperatură continuă să sune și dacă temperatura nu revine la punctul de setare. Opriți imediat fluxul de fluid și eliminați setul de încălzire. Solicitați testarea unității de încălzire a sângelui/fluidelor de către un tehnician biomedical sau apelați 3M.
2. Pentru a reduce riscurile asociate cu o tensiune periculoasă și pericolele de incendiu:
 - Nu modificați sau nu reparați acest dispozitiv și nu deschideți carcasa unității de încălzire întrucât nu există piese reparabile de către utilizator în unitate.
 - Conectați cablul de alimentare la prizele marcate cu „Numai spital”, „Grad spital” sau la o priză cu o împământare fiabilă
 - Utilizați doar cablul de alimentare furnizat de 3M destinat pentru acest produs și certificat pentru țara în care se folosește.
 - Evitați contactul cablului de alimentare cu lichide.
 - Nu utilizați sistemul de încălzire a sângelui/fluidului Ranger atunci când cablul de alimentare al aparatului sau setul de încălzire pare să fie deteriorat. Utilizați doar piese de schimb specificate de 3M.
 - Păstrați cablul de alimentare la vedere și accesibil în orice moment. Ștecărul cablului de alimentare servește ca dispozitiv de deconectare. Priza de priză trebuie să fie cât mai aproape posibil și trebuie să fie ușor accesibilă.
 - A nu se utiliza cu o priză multiplă sau cu un prelungitor.

- Nu utilizați acest echipament adiacent, stivuit cu sau în combinație cu alte echipamente, fără a verifica în prealabil dacă curentul de scurgere al întregului echipament nu depășește limitele de siguranță pentru echipamentele de tip BF și pentru a asigura funcționarea normală în configurația în care va fi folosit.
3. Pentru a reduce riscurile asociate emboliei gazoase și direcționării incorecte a fluidelor:
 - Nu perfuzați niciodată fluide dacă în tubul de fluid există bule de aer.
 - Asigurați-vă că toate conexiunile de tip luer sunt strânse.
 4. Nu montați sistemul de încălzire al sângelui/fluidelor Ranger mai sus decât nivelul pacientului în timpul perfuziei, deoarece poate duce la embolie gazoasă.
 5. Pentru a reduce riscurile asociate cu pierderea potențială de sânge, nu utilizați produsul în combinație cu un circuit extracorporeal.
 6. Pentru a reduce riscul de rănire asociat cu interferența electromagnetică:
 - Trebuie să utilizați cu grijă unitatea de încălzire a sângelui/fluidului lângă alte echipamente sau stivuită peste acestea. Dacă este necesară utilizarea în poziție adiacentă sau suprapusă, unitatea de încălzire a sângelui/fluidului Ranger și celelalte echipamente trebuie observate, pentru a li se verifica funcționarea normală în configurarea în care sunt utilizate.

ATENȚIONARE:

1. Pentru a reduce riscurile asociate contaminării încrucișate:
 - Instrumentul de curățare asigură doar o curățare superficială, nu dezinfectează sau nu sterilizează interiorul unității.
2. Pentru a reduce riscurile asociate cu impactul și deteriorarea dispozitivului medical:
 - Prindeți unitatea de încălzire a sângelui/fluidului de irigare Ranger pe un suport pentru perfuzie I.V. cu ajutorul unui ampatament cu o rază minimă de 14 in. (35,6 cm) și la o înălțime de cel mult 44 in. (112 cm).
3. Pentru a reduce riscurile asociate cu contaminarea mediului:
 - Respectați reglementările aplicabile atunci când eliminați acest dispozitiv sau oricare dintre componentele sale electronice.
4. A nu se utiliza pentru aplicarea cardiacă directă. Când utilizați sistemul de încălzire a sângelui/fluidului Ranger cu un cateter venos central (CVC), asigurați-vă că vârful cateterului nu are contact direct cu inima și asigurați-vă că toate dispozitivele electrice conectate la sau în apropierea pacientului au un curent de scurgere adecvat pentru aplicație. Dacă se constată că vârful unui CVC este în contact direct cu inima pacientului, unitatea de încălzire a sângelui/fluidului, model 245 trebuie deconectat imediat de la CVC, până când CVC-ul este re poziționat în siguranță. Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate provoca tulburări cardiace și/sau rănirea pacientului.
5. Urmați liniile directoare AABB pentru utilizarea dispozitivelor de încălzire a sângelui, care previn încălzirea atunci când se administrează trombocite, crioprecipitat sau suspensii de granulocite.
6. Sistemul de încălzire al sângelui/fluidelor Ranger a fost testat pentru a fi rezistent atât la câmpurile electromagnetice (EMI), cât și la descărcarea electrostatică (ESD). Pentru a reduce riscul asociat cu EMI cauzat de echipamentele pentru comunicații RF portabile și mobile:
 - Instalați și puneți în funcțiune sistemul de încălzire al sângelui/fluidelor Ranger conform informațiilor EMC furnizate în Ghid și în Declarația producătorului.
 - Dacă apar interferențe, îndepărtați-vă de echipamentul pentru comunicații RF portabil sau mobil.
7. În anumite condiții, unitatea de încălzire a sângelui/fluidului Ranger poate deveni sensibilă la descărcări electrostatice (ESD) sau supratensiuni, ceea ce poate cauza activarea eronată a semnalului sonor de alertă. Dacă se întâmplă un astfel de eveniment, opriți unitatea, apoi deconectați și reconectați cablul de alimentare din priza de curent pentru a reveni la funcționarea normală.

OBSERVAȚIE:

1. Pentru a evita deteriorarea dispozitivului:
 - Nu curățați unitatea de încălzire a sângelui/fluidului cu solvenți. Acest lucru poate cauza deteriorarea carcasei, a etichetei și a componentelor interne.
 - Nu scufundați unitatea de încălzire a sângelui/fluidului în soluții de curățare sau de sterilizare. Unitatea nu este rezistentă la lichide.
 - Nu introduceți instrumente metalice în unitatea de încălzire a sângelui/fluidului.
 - Nu utilizați materiale sau soluții abrazive pentru a curăța plăcile de încălzire.
 - Nu permiteți ca lichidele scurse să se usuce în interiorul aparatului, întrucât acest lucru poate duce la o curățare și mai dificilă a acestuia.
2. Unitatea de încălzire a sângelui/fluidului Ranger îndeplinește cerințele medicale de interferență electronică. Dacă apar interferențe de radiofrecvență cu alte echipamente, ar putea fi necesar să luați măsuri de atenuare, precum reorientarea, relocarea sau conectarea unității de încălzire la o sursă de alimentare diferită.

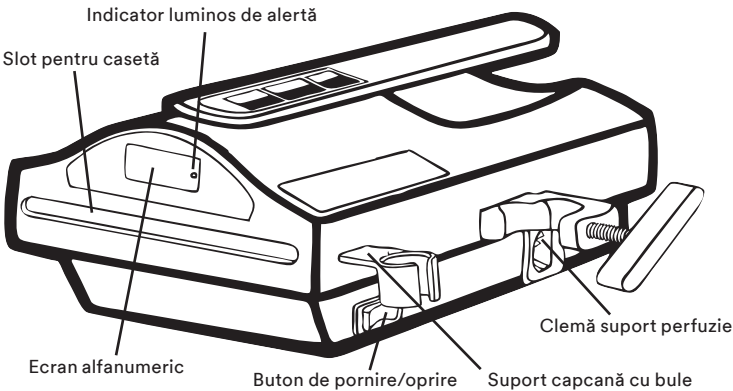
Prezentare generală și funcționare

Sistemul de încălzire a sângelui fluidului 3M™ Ranger™ este format dintr-o unitate de încălzire Model 245 și un set de încălzire a fluidului, steril și de unică folosință.

Unitatea de încălzire este un dispozitiv compact, ușor, rezistent la lichide, cu o clemă amplasată lateral, care permite fixarea pe suportul pentru perfuzie I.V. (a se vedea Figura 1). Mânerul de transport din partea superioară a unității facilitează procesul de transportare.

Pe panoul frontal veți găsi:

- Afișajul alfanumeric care indică temperatura încălzitorului în timpul funcționării normale. În condiții de temperatură ridicată, ecranul va afișa intermitent o temperatură de 43 °C sau o temperatură mai mare și cuvântul „HI”. De asemenea, va suna o alertă sonoră. În condiții de temperatură scăzută, ecranul va afișa intermitent o temperatură de 33 °C sau o temperatură mai mică și cuvântul „LO”.
- Indicatorul luminos de alertă care se aprinde atunci când apare fie o situație de temperatură ridicată sau scăzută.



Sistemul de încălzire a sângelui/fluidului Ranger este format dintr-o unitate de încălzire Model 245 și un set de încălzire a fluidului, steril.

Figura 1

Exemplu de încălzire a sângelui/fluidului Ranger

- A. Tub de admisie
- B. Clemă de prindere albastră pentru admisie
- C. Casetă de încălzire a fluidelor
- D. Capcană cu bule
- E. Clemă cu rotire
- F. Tub pacient
- G. Port de injectare
- H. Clemă de prindere albă priză
- I. Conexiune pacient

Pentru informații despre utilizare, consultați instrucțiunile furnizate împreună cu fiecare set de încălzire.

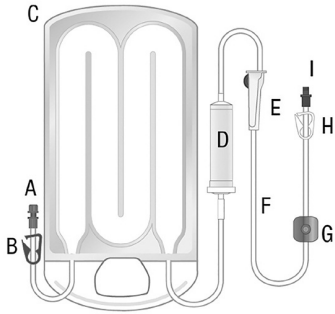


Figura 2

Caracteristici de siguranță ale modelului 245

Următorul grafic descrie caracteristicile de alertă de siguranță ale unității Ranger pentru încălzirea sângelui/fluidului.

Tip de alertă	Ce anume sa căutați	Descriere/Cauză	Acțiune
Alertă temperatură ridicată - 43 °C	Indicatorul luminos de alertă se aprinde și alerta începe să sune, ecranul alfanumeric afișează intermitent o temperatură de 43 °C sau mai mare și cuvântul „HI”.	Temperatura încălzitorului a ajuns la 43 °C din cauza condițiilor temporare.*	Inspectați ecranul alfanumeric. Dacă temperatura nu scade la 41 °C (poate dura câteva minute), întrerupeți utilizarea aparatului. Contactați 3M.
Alertă temperatură scăzută - 33 °C	Indicatorul luminos de alertă se aprinde și alerta începe să sune, ecranul alfanumeric afișează intermitent o temperatură de 33 °C sau mai mică și cuvântul „LO”.	Temperatura încălzitorului a scăzut la 33 °C.	Alertele se opresc atunci când temperatura crește depășește 33 °C. Continuați să utilizați unitatea. Dacă temperatura nu depășește 33 °C, deconectați aparatul și apelați 3M.

*Condițiile temporare pot provoca o stare de alertă de temperatură ridicată. Aceste condiții includ:

- A avut loc o schimbare extremă a debitelor (de exemplu, de la 333 ml/min până la oprirea debitului).
- Unitatea a fost pornită și a atins temperatura setată de 41 °C, înainte de introducerea casetei de încălzire în dispozitiv.
- Fluidele au fost preîncălzite la peste 42 °C înainte de a fi perfuzate.

Tip de alertă	Ce anume sa căutați	Descriere/Cauză	Acțiune
Alerta de siguranță de rezervă independentă - 44 °C	Indicatorul luminos de alertă se aprinde și alerta începe să sune, ecranul alfanumeric afișează intermitent o temperatură de 43 °C sau mai mare și cuvântul „HI”. Afișajul alfanumeric este întunecat, alerta sună (alerta de siguranță de rezervă funcționează în continuare chiar dacă afișajul este întunecat).	Temperatura încălzitorului a ajuns la 44 °C. Sistemul de siguranță este activat la 44 °C și unitatea oprește alimentarea plăcilor de încălzire.	OPRIȚI UNITATE ȘI DECONECTAȚI-O DE LA SURSA DE ALIMENTARE. Nu utilizați unitatea de încălzire a sângelui/fluidului. Eliminați setul de unică folosință. Contactați 3M.

Secțiunea 3: Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea și configurarea unității de încălzire a fluidelor de irigare Ranger

1. Atașați unitatea de încălzire a sângelui/fluidului Ranger la suportul pentru perfuzie I.V. Strângeți bine clema suportului de perfuzie (a se vedea Figura 3).

ATENȚIONARE:

Pentru a reduce riscurile asociate cu impactul și deteriorarea dispozitivului medical:

- Prindeți unitatea de încălzire a sângelui/fluidului de irigare Ranger pe un suport pentru perfuzie I.V. cu ajutorul unui ampatament cu o rază minimă de 14 in. (35,6 cm) și la o înălțime de cel mult 44 in. (112 cm).
2. Glisați caseta în fanta unității de încălzire. Caseta se poate încadra în dispozitiv numai într-un singur sens (a se vedea Figura 4, #1).
3. Amorsați setul de încălzire. Pentru mai multe informații despre amorsarea setului, consultați instrucțiunile furnizate împreună cu seturile de încălzire (a se vedea Figura 4, #2).
4. Așezați capcana cu bule în suport.
5. Conectați cablul de alimentare la o priză adecvată. Porniți unitatea (a se vedea Figura 4, #3). În câteva secunde, afișajul alfanumeric se va aprinde. Durează mai puțin de două minute pentru a ajunge la un punct de setare de 41 °C.
6. Porniți perfuzarea. Când perfuzarea este finalizată, îndepărtați setul de încălzire și eliminați-l conform protocolului instituțional.

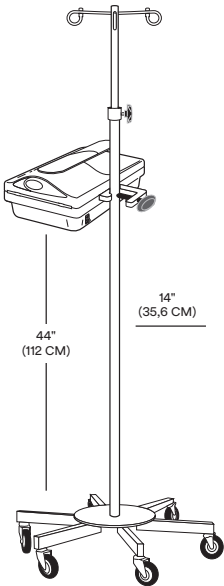


Figura 3

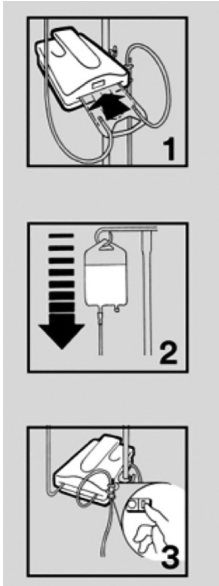


Figura 4

Scoaterea setului de încălzire din unitatea de încălzire a sângelui/fluidului Ranger

1. Închideți clema de admisie proximală casei și deschideți toate clemele distale față de casetă.
2. Deconectați setul de încălzire de la sursa de fluid, dacă este cazul.
3. Lăsați fluidul să curgă la pacient (acest lucru poate dura 2-3 secunde). Închideți o clemă distală.
4. Scoateți caseta din unitatea de încălzire și eliminați-l conform protocolului instituțional.
5. Reconectați tubul I.V. al pacientului la sursa de fluid pentru a continua perfuzarea fără încălzire.

Transferul setului de încălzire de la o unitate de încălzire Ranger la alta

1. Urmați pașii 1-3 de mai sus, apoi scoateți setul de încălzire din prima unitate de încălzire.
2. În timpul transportului, țineți clemele închise și nu infuzați fluide în timp ce caseta se află în afara unității de încălzire.
3. Glisați caseta în a doua unitate de încălzire.
4. Asigurați-vă că aerul este eliminat din tubulatură.
5. Deschideți clemele și continuați perfuzarea.

Secțiunea 4: Depanarea

Stare	Cauză	Soluție
Pe panoul unității de încălzire nu se aprinde nimic.	Unitatea nu este pornită, nu este conectată sau cablul de alimentare nu este conectat la o priză adecvată.	Porniți unitatea. Asigurați-vă că este conectat cablul de alimentare la modulul de alimentare a unității de încălzire. Asigurați-vă că unitatea de încălzire este conectată la o priză cu împământare corespunzătoare.
	Defecțiune unitate.	Verificați siguranțele panoului. Contactați 3M.
Indicatorul de alertă se aprinde și alerta începe să sune, ecranul alfanumeric afișează alternativ o temperatură de 43 °C sau mai mare și cuvântul „HI”.	Stare temporară de temperatură ridicată întrucât: A avut loc o schimbare extremă a debitelor (de exemplu, de la 333 ml/min până la oprirea debitului).	Debit deschis pentru a reduce temperatura. Alertele se vor opri când ecranul indică 41 °C. Unitatea este gata de utilizare.
	Unitatea a fost pornită și a atins temperatura setată înainte de introducerea casei. Fluidele au fost preîncălzite la peste 42 °C înainte de a fi trecute prin unitatea de încălzire.	Alertele se vor opri când ecranul indică 41 °C. Unitatea este gata de utilizare. Opriti unitatea și deconectați-o. Întrerupeți perfuzarea de fluide. Nu încălziți fluidele înainte de a le perfuza prin unitatea de încălzire Ranger.
Sunetele de alertă, afișajul alfanumeric și indicatorul luminos de alertă nu mai luminează.	Defecțiune a controlerului primar. Unitatea nu va mai funcționa.	Alimentarea plăcilor de încălzire se va opri dacă temperatura ajunge la 44 °C (unitatea de încălzire Rev N și versiuni ulterioare) sau 46 °C (unitățile de încălzire Rev de la A, la M). Opriti unitatea și deconectați-o de la sursa de alimentare. Întrerupeți utilizarea unității. Eliminați setul de unică folosință. Alerta va suna în continuare dacă nu deconectați unitatea. Contactați 3M.

Stare	Cauză	Soluție
Unitatea alertează la scurt timp după conectarea acesteia (aparatul nu trebuie să fie pornit pentru ca această condiție să apară). Temperatura încălzitorului ajunge la 44 °C (unități de încălzire Rev N și versiuni ulterioare) sau 46 °C (unități de încălzire Rev de la A, la M) și unitatea se oprește imediat după conectare (unitatea nu trebuie să fie pornită pentru ca această condiție să apară).	Șurubul de test de pe fundul unității este slăbit sau lipsește.	Asigurați-vă că șurubul de test este complet strâns. Dacă lipsește, opriți unitatea și scoateți-o din priză. Contactați 3M.
Alertă sună, dar unitatea a fost oprită.	A fost activat un sistem independent de siguranță de rezervă.	Deconectați unitatea. Contactați 3M.
Nu se poate scoate caseta din unitate.	Caseta este prea plină, fluidele sunt încă perfuzate sau clema este deschisă proximal casetei. Unitatea de încălzire este sub nivelul pacientului, creând o contrapresiune excesivă.	Asigurați-vă că fluidul este golit din casetă înainte de a o scoate, că fluidele nu mai sunt infuzate și că clema este închisă proximal casetei de încălzire. Ridicați unitatea deasupra nivelului pacientului.
Indicatorul luminos de alertă se aprinde și alerta începe să sune, ecranul alfanumeric afișează intermitent o temperatură de 33 °C sau mai mică și cuvântul „LO”.	Starea de temperatură scăzută cauzată de un debit foarte mare de fluid foarte rece sau de un încălzitor/releu defect.	Alerta ar trebui să se oprească atunci când temperatura depășește 33 °C. Dacă alerta continuă, opriți unitatea, deconectați unitatea de la sursa de alimentare și întrerupeți utilizarea. Contactați 3M.
Ecranul alfanumeric afișează „Er 4” sau „Deschis”.	Deschideți firul de pe senzorul de temperatură.	Nu utilizați unitatea. Contactați 3M.
Ecranul alfanumeric afișează „Er 5” sau „Deschis”.	Interferență electrică.	Scoateți unitatea. Consultați un tehnician biomedical sau apelați asistența 3M.

Secțiunea 5: Întreținere generală și Depozitare

Instrucțiuni de curățare

Pentru a curăța exteriorul unității de încălzire:

- Deconectați unitatea de încălzire de la sursa de alimentare înainte de curățare.
- Curățarea trebuie efectuată în conformitate cu practicile spitalului pentru curățarea SAU cu cele ale echipamentelor. După fiecare utilizare; ștergeți unitatea de încălzire și orice alte suprafețe care ar fi putut fi atinse. Utilizați o cârpă moale, umedă și un detergent blând, aprobat de spital, șervețele de unică folosință germicide, șervețele dezinfectante sau spray antimicrobian. Următoarele ingrediente active sunt acceptabile pentru a fi folosite la curățarea unității de încălzire:
 - Oxidanți (de ex. înălbitor 10%)
 - Compuși cuaternari de amoniu (de ex. Detergent dezinfectant cuaternar 3M™)
 - Fenolici (de ex. Soluție de curățare dezinfectantă, pe bază de fenoli 3M™)
 - Alcoolii (de ex. alcool izopropilic 70%)
- Lăsați să se usuce la aer.

ATENȚIONARE

Pentru a reduce riscurile asociate contaminării încrucișate:

- Instrumentul de curățare asigură doar o curățare superficială, nu dezinfectează sau nu sterilizează interiorul unității.

Pentru curățarea plăcilor de încălzire:

Instrumentul de curățare a unității Ranger este destinat curățării ambelor plăci de încălzire ale unității de încălzire. Nu este necesar să demontați unitatea de încălzire pentru a utiliza instrumentul.

1.

Deconectați de la sursa de alimentare unitatea de încălzire a fluidului/sângelui.
2.

Desfaceți instrumentul de curățare. Îmbibați tamponale din spumă cu o soluție neabrazivă. Următoarele ingrediente active sunt acceptabile pentru utilizare cu instrumentul de curățare:

Oxidant (de ex. înălbitor 10%)

Compuși cuaternari de amoniu (de ex. Detergent dezinfectant cuaternar 3M™)

Fenolici (de ex. Soluție de curățare dezinfectantă, pe bază de fenoli 3M™)

Alcool (de ex. alcool izopropilic 70%)
3.

Introduceți instrumentul din spatele unității și trageți-l până la capăt, prin față (a se vedea figura 5).
4.

Clătiți instrumentul cu apă și repetați de 3 ori. Eliminați instrumentul conform protocolului instituțional.
5.

Ștergeți unitatea pentru a elimina excesul de fluid.

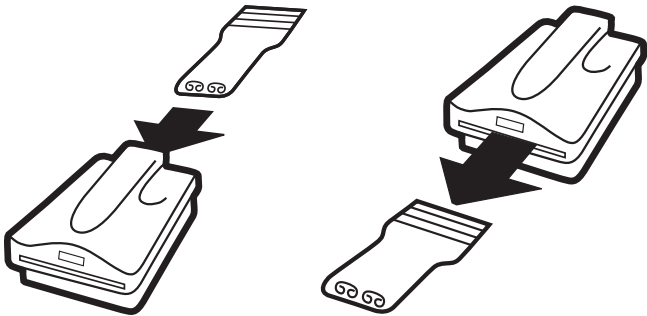


Figura 5

Pentru curățarea fluidelor rezistente și uscate:

1.

Pulverizați o soluție neabrazivă în interiorul fantei unității de încălzire și lăsați-o să acționeze timp de 15-20 de minute.
2.

Curățați unitatea folosind instrumentul de curățare.

OBSERVAȚIE

1.

Pentru a evita deteriorarea dispozitivului:

Nu introduceți unitatea Ranger sau accesoriile în lichide și nu le supuneți niciunui proces de sterilizare.

Nu curățați unitatea de încălzire cu solvenți. Acest lucru poate cauza deteriorarea carcasei, a etichetei și a componentelor interne.

Nu introduceți instrumente metalice în unitatea de încălzire.

Nu utilizați materiale sau soluții abrazive pentru a curăța plăcile de încălzire.

Nu permiteți ca lichidele scurse să se usuce în interiorul aparatului, întrucât acest lucru poate duce la o curățare și mai dificilă a acestuia.

NOTĂ: Puteți utiliza un instrument nemetalic, cum ar fi un tampon de bumbac, pentru a curăța canalele superioare. Dacă nu puteți curăța corespunzător unitatea, contactați serviciul tehnic 3M.

Depozitare

Păstrați toate componentele într-un loc răcoros și uscat, atunci când nu sunt utilizate.

Trimiterea în service

Unitățile de încălzire a sângelui/fluidului Ranger nu au piese care pot fi reparate de către utilizator. Toate serviciile trebuie efectuate de către 3M sau de un tehnician autorizat. În SUA, pentru informații despre trimiterea în service, contactați 3M la 1-800-228-3957. În afara SUA, contactați reprezentantul local 3M.

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

Glosar simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe eticheta produsului sau pe ambalajul exterior.

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană. Sursă: 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
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Număr de serie		Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.1.7
Păstrați uscat		Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate. Sursa: ISO 15223, 5.3.4
Atenționare		Pentru a indica faptul că este necesară prudență la utilizarea dispozitivului sau a comenzii aproape de locul în care este plasat simbolul sau pentru a indica faptul că situația actuală necesită conștientizarea operatorului sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite. Sursă: ISO 15223, 5.4.4

Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Identificatorul unic al dispozitivului		Indică un element care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului. Sursa: ISO 15223, 5.7.10
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
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. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui stomatolog. 21 Codul de reglementări federale (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Clasificat UL		Indică faptul că produsul a fost evaluat și listat de UL pentru S.U.A. și Canada
Consultați manualul/broșura de instrucțiuni		Pentru a semnifica faptul că manualul/broșura de instrucțiuni trebuie citită. ISO 7010-M002
„OPRIT” (putere)		Indică deconectarea de la rețea, cel puțin pentru întrerupătoarele de rețea, sau pentru pozițiile lor, și în toate cazurile în care este implicată siguranța. Sursa: IEC 60417-5008
„PORNIT” (putere)		Indică conectarea la rețea, cel puțin pentru întrerupătoarele de rețea, sau pentru pozițiile lor, și în toate cazurile în care este implicată siguranța. Sursa: IEC 60417-5007
Împământare		Pentru a identifica orice bornă care este destinată conectării la un conductor extern, pentru protecția împotriva șocurilor electrice în caz de defecțiune sau terminalul unui electrod de împământare de protecție (masă). Sursa: IEC 60417, 5019
Echipotențialitate		Pentru a identifica bornele care, atunci când sunt conectate împreună, aduc diferite părți ale unui echipament sau ale unui sistem la același potențial, acesta nefiind neapărat potențialul de legare la masă (de împământare). Sursa: IEC 60417-5021
Siguranță		Indică o siguranță care poate fi înlocuită
Reciclarea echipamentelor electronice		NU aruncați această unitate într-un coș de gunoi municipal atunci când această unitate a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață. Vă rugăm să reciclați. Sursa: Directiva 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)
Piesă aplicată tip BF		Identifică o componentă aplicată de tip BF conformă cu IEC 60601-1. Sursa: IEC 60417-5333

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

Secțiunea 6: Specificații

AVERTISMENT: Echipamentele portabile și mobile de comunicații cu frecvență radio (RF), (inclusiv echipamente periferice precum cabluri de antenă și antene externe) trebuie utilizate la o distanță de minim 30 cm (12 in) față de orice piesă a unității de încălzire a fluidului de irigare Ranger, inclusiv cablurile specificate de 3M. În caz contrar, poate apărea funcționarea defectuoasă a acestui echipament.

AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de 3M ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la funcționarea necorespunzătoare.

Tabele de declarații CEM în conformitate cu IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Modelul 245 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 245 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Modelul 245 utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Modelul 245 este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unități casnice și în cele direct conectate la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune Efect de flicker IEC 61000-3-3	Se conformează	

Orientări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Modelul 245 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 245 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	IEC 60601 nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	2± kV pentru liniile de alimentare	2± kV pentru liniile de alimentare	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	1± kV tensiunea între faze 2± kV tensiunea între fază și pământ	1± kV tensiunea între faze 2± kV tensiunea între fază și pământ	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scurgeri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	70% U _T cădere de tensiune pentru 30 de cicluri (la 60 Hz) 0% U _T cădere de tensiune pentru 1 ciclu 0% U _T cădere de tensiune pentru 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° unghiuri de fază 0% U _T întreruperea tensiunii pentru 300 de cicluri (la 60 Hz)	70% U _T cădere de tensiune pentru 30 de cicluri (la 60 Hz) 0% U _T cădere de tensiune pentru 1 ciclu 0% U _T cădere de tensiune pentru 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° unghiuri de fază 0% U _T întreruperea tensiunii pentru 300 de cicluri (la 60 Hz)	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unui amplasament tipic, într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Imunitate la câmpurile RF de proximitate IEC 61000-4-3	A se vedea tabelul IEC 61000-4-3 privind RF radiată de mai jos	A se vedea tabelul IEC 61000-4-3 privind RF radiată de mai jos	A se vedea tabelul IEC 61000-4-3 privind RF radiată de mai jos
Imunitatea la câmpurile magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 Khz modulație impuls	6,5 A/m	--
Câmpurile electromagnetice RF radiate și perturbările electromagnetice create de echipamentul chirurgical de înaltă frecvență IEC 60601-2-2:2017	7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulație Ghid de testare din IEC 60601-2-2:2017 Anexa BB, clauza BB.4	7,5 A/m Ghid de testare din IEC 60601-2-2:2017 Anexa BB, clauza BB.4	Echipament chirurgical de înaltă frecvență care funcționează la 100% putere în apropierea unității de încălzire a sângelui/fluidului Ranger și a cablului de alimentare.

NOTĂ U_T este tensiunea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

Orientări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Modelul 245 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 245 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	IEC 60601 nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
RF conduse IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a modelului 245, inclusiv cabluri, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitățile câmpului de la transmițătoare RF fixe, determinate printr-o examinare electromagnetică a amplasamentului, ^a ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență ^b . Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.			
NOTA 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea realizate de structuri, obiecte și oameni.			

^a Intensitățile câmpurilor de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru radio-telefoane (celulare/fără fir), stații radio mobile terestre, stații radio de amatori, transmisii radio AM și FM și transmisii TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o examinare electromagnetică. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat modelul 245 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul 245 trebuie observat pentru a-i verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelului 245.

^b Pe intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Niveluri de conformitate și de testare, IEC 61000-4-3 privind RF radiată

Frecvență de test (MHz)	Bandă (MHz)	Modulație	Distanță de separare (m)	Nivel testare imunitate (V/m)
385	380-390	Puls, 18 Hz	0,3	27
450	430-470	FM ± 5 kHz, abatere 1 kHz undă sinusoidală	0,3	28
710	704-787	Puls, 217 Hz	0,3	9
745		Puls, 217 Hz	0,3	9
780		Puls, 217 Hz	0,3	9
810	800-960	Puls, 18 Hz	0,3	28
870		Puls, 18 Hz	0,3	28
930		Puls, 18 Hz	0,3	28
1720	1700-1990	Puls, 217 Hz	0,3	28
1845		Puls, 217 Hz	0,3	28
1970		Puls, 217 Hz	0,3	28
2450	2400-2570	Puls, 217 Hz	0,3	28
5240	5100-5800	Puls, 217 Hz	0,3	9
5500		Puls, 217 Hz	0,3	9
5785		Puls, 217 Hz	0,3	9

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul 245

Modelul 245 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului 245 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și modelul 245 așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentele de comunicare.

Puterea de ieșire maximă a transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului m		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată *d* în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde *P* este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea realizate de structuri, obiecte și oameni.

Caracteristici fizice

Unitatea de încălzire

4,5 in. (11 cm) înălțime x 7,5 in. (19 cm) lățime x 10 in. (25 cm) lungime; greutate: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Clasificări

- Protecție împotriva șocurilor electrice: Echipamente electrice medicale de clasa I cu piesă aplicată tip BF.
- Protecție împotriva pătrunderii apei: IPX0 (Echipament obișnuit).
- Mod de operare: Operare continuă.
- Nepotrivit pentru utilizarea în prezența amestecurilor inflamabile de anestezice cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot.



MEDICAL – ECHIPAMENT MEDICAL GENERAL PENTRU ELECTROCUTARE, INCENDIU ȘI PERICOLE MECANICE DOAR ÎN CONFORMITATE CU AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 ȘI CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (Reafirmat 2022); nr. de control 4HZ8

Caracteristici electrice	Caracteristici de temperatură și precizie
Evaluarea dispozitivului 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Punct de setare temperatură 41° ± 1.5 °C
Putere maximă de încălzire 900 W	Alertă temperatură ridicată 43° +3/-2 °C
Siguranțe 2 x T10A-H (250V) pentru 100-120 VAC 2 x T6.3A-H (250V) pentru 220-240 VAC	Alertă temperatură scăzută 33° ± 2 °C
Tip siguranță Întârziere sarcini mari de rupere	Limită de temperatură ridicată 44° +3/-2 °C (unități de încălzire Rev N și versiuni ulterioare) 46° ± 2 °C (unități de încălzire Rev de la A, la M)

Curent de scurgere

Respectă cerințele curentului de scurgere în conformitate cu IEC 60601-1.

Condiții de mediu

Interval temperatură de funcționare: 15° - 40 °C (59° - 104 °F)

Interval temperatură de depozitare și de transport: -20° - 45 °C (-4° - 113 °F)

Umiditate de funcționare: 10 - 85% UR, fără condensare

Interval presiune atmosferică: 50 kPa - 106 kPa

Раздел 1. Служба технической поддержки и размещение заказов 236
Служба технической поддержки и размещение заказов. 236
США 236
За пределами США 236
Гарантийный ремонт и замена 236
Порядок обращения в службу технической поддержки 236

Раздел 2. Введение 236
Описание изделия 236
Показания к применению. 236
Контингент и выборка пациентов 236
Пояснение сигнальных слов и опасностей, на которые они указывают 236
ВНИМАНИЕ! 237
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. 237
УВЕДОМЛЕНИЕ. 238
Общий обзор и эксплуатация 238
Пример комплекта для подогрева крови/растворов Ranger 238
Защитные характеристики изделия модели 245. 239

Раздел 3. Инструкции по применению. 239
Подготовка и настройка устройства для подогрева крови/растворов Ranger 239
Извлечение комплекта для подогрева из устройства для подогрева крови/растворов Ranger 240
Перенос комплекта для подогрева от одного устройства для подогрева Ranger к другому 240

Раздел 4. Поиск и устранение неисправностей 240

Раздел 5. Общее техническое обслуживание и хранение 241
Инструкция по очистке 241
Порядок очистки устройства для подогрева снаружи 241
Порядок очистки нагревательных пластин 242
Порядок очистки застывших и присохших жидкостей 242
Хранение. 242
Обслуживание. 242
Глоссарий к символам 242

Раздел 6. Технические характеристики 243
Физические характеристики 247
Классификация 247
Ток утечки 247
Условия окружающей среды 247

Раздел 1. Служба технической поддержки и размещение заказов

США: тел. 1-800-228-3957 (только в США)

За пределами США: обратитесь к региональному представителю компании 3М.

Компания 3М не несет ответственность за надежность, эксплуатационные характеристики или безопасность устройства для подогрева при возникновении следующих ситуаций:

- внесение модификаций или проведение ремонта лицом, не являющимся квалифицированным специалистом по обслуживанию медицинского оборудования, экспертом в области надлежащей практики ремонта медицинских изделий;
- эксплуатация устройства вразрез с указаниями в инструкции по эксплуатации или в руководстве по профилактическому техническому обслуживанию;
- установка устройства в условиях, не обеспечивающих наличие заземленных электрических розеток;
- техническое обслуживание устройства для подогрева производится вразрез с процедурами, описанными в руководстве по профилактическому техническому обслуживанию.

Гарантийный ремонт и замена

Для возврата устройства на обслуживание в компанию 3М сначала у представителя службы поддержки клиентов следует получить номер разрешения на возврат (RA) изделия. При возврате устройства для обслуживания в рамках всей корреспонденции следует использовать номер (RA). При необходимости вам бесплатно доставят транспортную упаковку. Обратитесь к местному поставщику или торговому представителю с запросом о прокате устройств на период обслуживания вашего.

Порядок обращения в службу технической поддержки

Во время вашего обращения по телефону нам потребуется серийный номер вашего устройства. Ярлык с серийным номером расположен снизу устройства для подогрева.

Раздел 2. Введение

Описание изделия

Система для подогрева крови/растворов Ranger состоит из устройства для подогрева модели 245 и стерильного одноразового комплекта для подогрева жидкостей.

Система для подогрева крови/растворов Ranger предназначена для подогрева крови, препаратов крови и растворов. Возможен нагрев жидкости от температуры на входе 4–20 °C до 33–41 °C. Для нагревания до заданного значения температуры 41 °C и начала вливания требуется менее 2 минут. Точка подачи сигнала тревоги при перегреве установлена на 43 °C, точка подачи сигнала тревоги при недостаточной температуре — на 33 °C.

Набор	Температура жидкости на входе	Скорость потока
Для детей	4–20 °C	KVO — 100 мл/мин
Для стандартных скоростей потока	4–20 °C	KVO — 150 мл/мин
Для высоких скоростей потока	4 °C	KVO — 167 мл/мин
Для высоких скоростей потока	20 °C (комнатная температура)	KVO — 333 мл/мин

Одноразовые комплекты для подогрева крови/растворов поставляются в следующих вариантах применения: со скоростью потока для детей, со стандартной и высокой скоростью потока. Комплекты для подогрева поставляются в стерильном виде, изготовлены без использования натурального латекса и представляют собой изделия только для одноразового применения, предназначенные для использования с устройством для подогрева.

Устройство для подогрева крови/растворов Ranger предназначено для установки на инфузионный штатив. Рукоятка, расположенная сверху устройства, облегчает транспортировку. При установке на инфузионном штативе устройство легко помещается над устройством для обогрева пациента 3М™ Bair Hugger™.

В данную инструкцию входят руководство по эксплуатации и технические характеристики устройства для системы для подогрева крови/растворов Ranger. Информацию о применении комплектов для подогрева крови/растворов Ranger с устройством для подогрева крови/растворов Ranger, модель 245, см. в «Инструкции по эксплуатации», которая входит в комплект поставки каждого комплекта для подогрева. Система для подогрева крови/растворов Ranger подлежит эксплуатации только в медицинских учреждениях обученными медицинскими работниками.

Показания к применению

Нагреватель крови/растворов Ranger предназначена для подогрева крови, препаратов крови и растворов.

Контингент и выборка пациентов

Взрослые и дети, получающие лечение в операционных, в условиях оказания скорой помощи при травмах или в других сферах, где требуется вливание крови/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.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Указывает на ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести только к повреждению имущества.

ВНИМАНИЕ!

1. Для снижения рисков, связанных с пожаром, воздействием высокого напряжения и тепловой энергии, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Не заменяйте другими устройствами (т. е. моделью 247) устройство для подогрева крови/растворов Ranger или комплекты для подогрева крови/растворов Ranger.
 - Прекратите эксплуатацию устройства, если продолжается подача сигнала тревоги при превышении температуры, а температура не возвращается к заданному значению. Немедленно прекратите подачу жидкости и утилизируйте комплект для подогрева. Отправьте устройство для подогрева крови/растворов на проверку специалисту по биомедицинской технике или позвоните в компанию 3М.
2. Для снижения рисков, связанных с опасным напряжением и пожаром, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Запрещается вносить модификации в данное устройство или проводить его обслуживание, а также открывать корпус устройства для подогрева, поскольку в устройстве нет деталей, подлежащих обслуживанию пользователем.
 - Подключайте шнур питания к розеткам с пометкой «Только для медицинских учреждений», «Для медицинского использования» или к электрической розетке с надежным заземлением.
 - Используйте только кабель питания, предоставленный компанией 3М и предназначенный для данного изделия, а также сертифицированный для страны использования.
 - Не допускайте намокания шнура питания.
 - Не используйте систему для подогрева крови/растворов Ranger при наличии признаков повреждения устройства, шнура питания или комплекта для подогрева. Используйте только сменные детали, установленные компанией 3М.
 - Шнур питания должен всегда находиться в обозреваемом и доступном месте. Штепсель на шнуре питания выполняет функцию разъединителя. Настенная штепсельная розетка должна располагаться на максимально близком расстоянии, и доступ к ней не должен быть затруднен.
 - Запрещается использовать многоместные розетки или удлинители.
 - Запрещается использовать данное оборудование рядом, установленным друг на друга или в сочетании с другим оборудованием, не убедившись, что общий ток утечки совместно используемого оборудования не превышает предельное значение тока утечки по условиям безопасности для оборудования типа BF, чтобы обеспечить нормальную работу оборудования в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.
3. Для снижения рисков, связанных с воздушной эмболией и неправильным направлением подачи жидкости, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Никогда не вливайте жидкости, если в линии для подачи жидкостей присутствуют пузырьки воздуха.
 - Проверяйте надежность всех люэровских соединений.
4. Во время вливания не устанавливайте систему подогрева крови/растворов Ranger выше уровня, на котором находится пациент, поскольку это может привести к воздушной эмболии.
5. Для снижения рисков, связанных с возможной потерей крови, не используйте устройство в сочетании с экстракорпоральным контуром.
6. Для снижения риска получения травм, связанных с электромагнитными помехами, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - При использовании устройства для подогрева крови/растворов Ranger рядом с другим оборудованием или при их установке друг на друга следует соблюдать осторожность. Если необходимо использовать их рядом или друг над другом, следует понаблюдать за устройством для подогрева крови/растворов Ranger и другим оборудованием, чтобы убедиться в нормальной работе в той конфигурации, в которой они будут использоваться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

1. Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Инструмент для очистки обеспечивает лишь поверхностную очистку, он не может обеспечить дезинфекцию или стерилизацию внутренних деталей прибора.
2. Для снижения рисков, связанных с падением и повреждением медицинского устройства, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Подсоедините зажим устройства для подогрева крови/растворов Ranger к инфузионному штативу с минимальным радиусом основания 14 дюймов (35,6 см) высотой не более 44 дюймов (112 см).
3. Для снижения рисков, связанных с загрязнением окружающей среды, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - При утилизации этого устройства и любого из его электронных компонентов соблюдайте действующие нормы.
4. Не используйте устройство для прямого применения на сердце. При использовании системы для подогрева крови/растворов Ranger с центральным венозным катетером (ЦВК) убедитесь в отсутствии прямого контакта кончика катетера с сердцем, а также в том, что у всех электротехнических устройств, подключенных к пациенту или находящихся рядом с ним, номинал тока утечки соответствует области применения. При обнаружении прямого контакта кончика ЦВК с сердцем пациента устройство для подогрева крови/растворов, модель 245, следует немедленно отсоединить от ЦВК до перемещения ЦВК в безопасное положение. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к нарушению сердечной деятельности и (или) травме пациента.
5. Выполняйте рекомендации Американской ассоциации банков крови (AABB) относительно использования устройств для подогрева крови, согласно которым подогрев не следует осуществлять при введении тромбоцитов, криопреципитата и суспензий гранулоцитов.

6. Система для подогрева крови/растворов Ranger должна пройти испытания на устойчивость к воздействию электромагнитных полей (ЭМП) и электростатических разрядов (ЭСР). Для снижения рисков, связанных с ЭМП, вызванных переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
- Установку и введение системы для подогрева крови/растворов Ranger в эксплуатацию следует проводить в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в рекомендациях и декларации производителя.
 - При возникновении помех переносное или мобильное радиочастотное оборудование связи следует убрать подальше.
7. При определенных условиях устройство для подогрева крови/растворов Ranger может стать чувствительным к электростатическому разряду или выбросу напряжения, что способно привести к неправильной активации звукового сигнала тревоги. В этом случае выключите устройство, затем отключите кабель питания от розетки и снова подключите его, чтобы вернуть в нормальный режим работы.

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. Во избежание повреждения устройства придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
- Запрещается проводить очистку устройства для подогрева крови/растворов с использованием растворителей. Это может привести к повреждению корпуса, ярлыка и внутренних компонентов.
 - Запрещается погружать устройство для подогрева крови/растворов в чистящие растворы или растворы для стерилизации. Устройство не является непроницаемым для жидкостей.
 - Запрещается вставлять металлические приспособления в устройство для подогрева крови/растворов.
 - Для очистки нагревательных пластин запрещается использовать абразивные материалы.
 - Не допускайте высыхания разлитой жидкости внутри устройства, поскольку это может усложнить его очистку.
2. Устройство для подогрева крови/растворов Ranger соответствует нормам ограничения электромагнитных помех, предъявляемым к электронному медицинскому оборудованию. Если наблюдаются радиочастотные помехи для другого оборудования, может потребоваться принять меры по их снижению, такие как переориентация, перемещение или подключение устройства для подогрева к другому источнику питания.

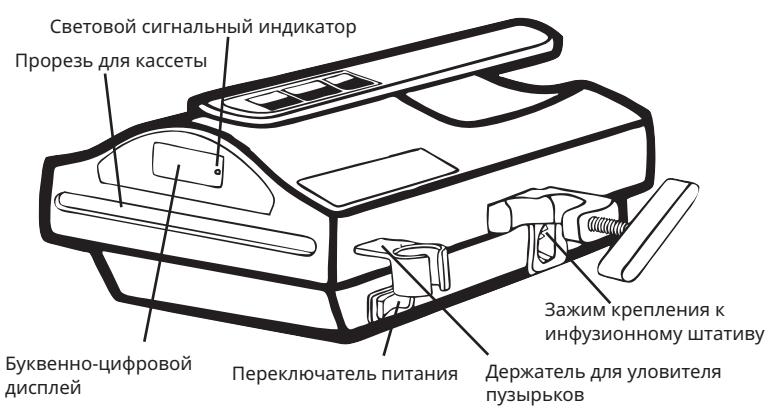
Общий обзор и эксплуатация

Система для подогрева крови/растворов 3М™ Ranger™ состоит из устройства для подогрева модели 245 и стерильного одноразового комплекта для подогрева жидкостей.

Устройство для подогрева — это компактное, легкое, устойчивое к воздействию жидкостей устройство с расположенным сбоку зажимом для крепления на инфузионном штативе (см. рисунок 1). Рукоятка для переноски сверху устройства облегчает его транспортировку.

На передней панели расположены следующие элементы:

- Буквенно-цифровой дисплей, который показывает температуру нагревателя в ходе нормальной работы. При превышении температуры на дисплее попеременно будут мигать показатель температуры — 43 °C или выше — и слово «HI» (Выс.). Также раздастся звуковой сигнал тревоги. При недостаточной температуре на дисплее попеременно будут мигать показатель температуры — 33 °C или ниже — и слово «LO» (Низ.).
- Световой сигнальный индикатор, который включается при превышении температуры или при недостаточной температуре.



Система для подогрева крови/растворов Ranger состоит из устройства для подогрева модели 245 и стерильного комплекта для подогрева.

Рисунок 1.

Пример комплекта для подогрева крови/растворов Ranger

- A. Входная линия
- B. Синий впускной зажим
- C. Кассета для подогрева жидкости
- D. Уловитель пузырьков
- E. Роликовый зажим
- F. Линия пациента
- G. Инъекционный порт
- H. Белый выпускной зажим
- I. Подсоединение к пациенту

Информацию о применении см. в инструкции, которая входит в комплект поставки каждого комплекта для подогрева.

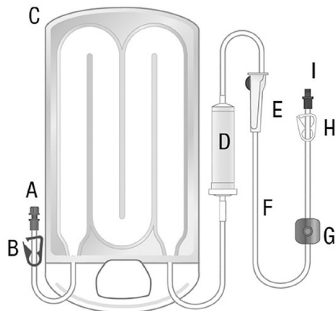


Рисунок 2.

Защитные характеристики изделия модели 245

В представленной далее таблице описаны функции предупредительной сигнализации устройства для подогрева крови/растворов Ranger.

Тип сигнала тревоги	Что искать	Описание/причина	Действие
Сигнал тревоги при превышении температуры — 43 °C	Горит световой сигнальный индикатор и раздается сигнал тревоги, а на буквенно-цифровом дисплее попеременно мигают показатель температуры — 43 °C или выше — и слово «HI» (Выс.).	Температура нагревателя поднялась до 43 °C из-за переходных явлений *.	Следите за буквенно-цифровым дисплеем. Если температура не падает до 41 °C (это может занять несколько минут), прекратите использование устройства. Позвоните в компанию 3М.
Сигнал тревоги при недостаточной температуре — 33 °C	Горит световой сигнальный индикатор и раздается сигнал тревоги, а на буквенно-цифровом дисплее попеременно мигают показатель температуры — 33 °C или ниже — и слово «LO» (Низ.).	Температура нагревателя упала до 33 °C.	После повышения температуры выше 33 °C подача сигналов тревоги прекращается. Можно продолжить использование устройства. Если температура не повышается выше, отключите устройство от питающей сети и позвоните в компанию 3М.

* Переходные явления могут вызвать сигнал тревоги при превышении температуры. К таким явлениям относятся:

- Зарегистрировано экстремальное изменение показателей скорости потока (например, с 333 мл/мин до остановки потока жидкости).
- Устройство было включено и достигло заданного значения температуры 41 °C до установки кассеты для подогрева в устройство.
- Перед введением жидкости были предварительно подогреты до температуры выше 42 °C.

Тип сигнала тревоги	Что искать	Описание/причина	Действие
Независимая резервная предупредительная сигнализация — 44 °C	Горит световой сигнальный индикатор и раздается сигнал тревоги, а на буквенно-цифровом дисплее попеременно мигают показатель температуры — 43 °C или выше — и слово «HI» (Выс.). Буквенно-цифровой дисплей не горит, раздается сигнал тревоги (резервная предупредительная сигнализация продолжает работать, даже если дисплей не горит).	Температура нагревателя поднялась до 44 °C. При 44 °C включается резервная система аварийной защиты, и устройство отключает подачу питания на нагревательные пластины.	ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО И ОТКЛЮЧИТЕ ЕГО ОТ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Не используйте устройство для подогрева крови/растворов. Утилизируйте одноразовый комплект. Позвоните в компанию 3М.

Раздел 3. Инструкции по применению

Подготовка и настройка устройства для подогрева крови/растворов Ranger

1. Прикрепите устройство для подогрева крови/растворов Ranger к инфузионному штативу. Надежно затяните зажим крепления к штативу (см. рисунок 3).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Для снижения рисков, связанных с падением и повреждением медицинского устройства, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Подсоедините зажим устройства для подогрева крови/растворов Ranger к инфузионному штативу с минимальным радиусом основания 14 дюймов (35,6 см) высотой не более 44 дюймов (112 см).
2. Вставьте кассету в прорезь на устройстве для подогрева. Кассету можно вставить в устройство только с одной стороны (см. рисунок 4, № 1).
3. Заполните комплект для подогрева. Дополнительную информацию о наполнении комплекта см. в инструкции, которая входит в комплект поставки комплектов для подогрева (см. рисунок 4, № 2).
4. Установите уловитель пузырьков в держатель.
5. Подключите шнур питания к подходящей электрической розетке. Включите устройство (см. рисунок 4, № 3). Через несколько секунд загорится буквенно-цифровой дисплей. Для нагревания до заданного значения температуры 41 °C требуется менее двух минут.
6. Начните вливание жидкости. После завершения вливания жидкости уберите комплект для подогрева и утилизируйте его в соответствии с протоколом учреждения.

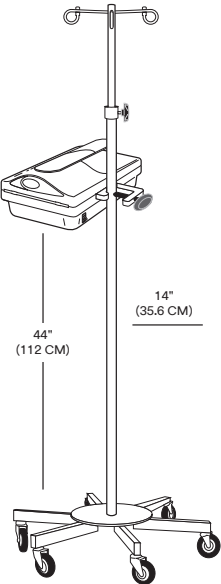


Рисунок 3.

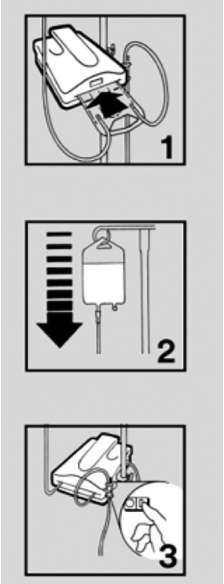


Рисунок 4.

Извлечение комплекта для подогрева из устройства для подогрева крови/растворов Ranger

- 1. Закройте ближайший к кассете впускной зажим и откройте все удаленные от кассеты зажимы.
- 2. Отсоедините комплект для подогрева от источника жидкости при наличии такового.
- 3. Подождите, пока поток жидкости не дойдет до пациента (это может занять 2–3 секунды). Закройте дальний зажим.
- 4. Извлеките кассету из устройства для подогрева и утилизируйте ее в соответствии с протоколом учреждения.
- 5. Подсоедините линию пациента для в/в введения инфузионных растворов пациенту к источнику жидкости, чтобы продолжить вливание без подогрева.

Перенос комплекта для подогрева от одного устройства для подогрева Ranger к другому

- 1. Выполните действия, описанные в пунктах 1–3 выше, а затем извлеките комплект для подогрева из первого устройства для подогрева.
- 2. Во время транспортировки зажимы должны быть закрыты, а вливание жидкости при нахождении кассеты вне устройства для подогрева должно быть приостановлено.
- 3. Вставьте кассету во второе устройство для подогрева.
- 4. Убедитесь в удалении воздуха из трубок.
- 5. Откройте зажимы и продолжите вливание.

Раздел 4. Поиск и устранение неисправностей

Состояние	Причина	Решение
На панели устройства для подогрева ничего не загорается.	Устройство не включено, не подключено к питающей сети, либо шнур питания подключен не к той электрической розетке.	Включите устройство. Убедитесь, что шнур питания подключен к модулю подачи питания устройства для подогрева. Убедитесь, что устройство для подогрева подключено к электрической розетке с надлежащим заземлением.
	Отказ устройства.	Проверьте панель с предохранителями. Позвоните в компанию 3М.
Горит сигнальный индикатор и раздается сигнал тревоги, а на буквенно-цифровом дисплее попеременно мигают показатель температуры — 43 °C или выше — и слово «HI» (Выс.).	Временное состояние превышения температуры по следующим причинам: Произошло экстремальное изменение показателей скорости потока (например, с 333 мл/мин до остановки потока жидкости). Устройство было включено и достигло заданного значения температуры до установки кассеты. Перед прокачиванием через устройство для подогрева жидкости были предварительно подогреты до температуры выше 42 °C.	Обеспечьте свободное течение жидкости, чтобы снизить температуру. Подача сигналов тревоги прекратится, когда на дисплее будет отображаться значение 41 °C. Устройство будет готово к эксплуатации. Подача сигналов тревоги прекратится, когда на дисплее будет отображаться значение 41 °C. Устройство будет готово к эксплуатации. Выключите устройство и отключите его от питающей сети. Остановите вливание жидкостей. Не нагревайте жидкости перед вливанием их с помощью устройства для подогрева Ranger.
Раздается сигнал тревоги, а буквенно-цифровой дисплей и световой сигнальный индикатор отключаются.	Отказ основного контроллера. Устройство непригодно для дальнейшей эксплуатации.	Подача питания на нагревательные пластины отключается при повышении температуры до 44 °C (устройства для подогрева версии N или более поздней) или 46 °C (устройства для подогрева версий A–M). Выключите устройство и отключите его от питающей сети. Прекратите использование устройства. Утилизируйте одноразовый комплект. Сигнал тревоги будет раздаваться до тех пор, пока устройство не будет отключено от питающей сети. Позвоните в компанию 3М.
Устройство подает сигнал тревоги вскоре после его подключения к питающей сети (для возникновения такого состояния устройство не обязательно должно быть включено). Температура нагревателя повышается до 44 °C (устройства для подогрева версии N или более поздней) или 46 °C (устройства для подогрева версий A–M), и устройство выключается вскоре после его подключения к питающей сети (для возникновения такого состояния устройство не обязательно должно быть включено).	Винт проверки снизу устройства ослаблен или отсутствует.	Убедитесь, что винт проверки полностью затянут. Если его нет, выключите устройство и отключите его от питающей сети. Позвоните в компанию 3М.

Состояние	Причина	Решение
Раздается сигнал тревоги при выключенном устройстве.	Активирована независимая резервная система аварийной защиты.	Отключите устройство от питающей сети. Позвоните в компанию ЗМ.
Невозможно вытащить кассету из устройства.	Кассета слишком полная, все еще продолжается вливание жидкостей, либо открыт ближайший к кассете зажим.	Прежде чем выдвигать кассету, убедитесь, что жидкости из кассеты были слиты, их вливание было остановлено, а ближайший к кассете для подогрева зажим закрыт.
	Устройство для подогрева находится ниже уровня, на котором находится пациент, что создает избыточное встречное давление.	Поднимите устройство выше уровня, на котором находится пациент.
Горит световой сигнальный индикатор и раздается сигнал тревоги, а на буквенно-цифровом дисплее попеременно мигают показатель температуры — 33 °C или ниже — и слово «LO» (Низ).	Состояние недостаточной температуры, вызванное слишком высокой скоростью потока очень холодной жидкости, либо неисправность нагревателя/реле.	Сигнал тревоги должен прекратиться после повышения температуры выше 33 °C. Если подача сигнала тревоги продолжается, выключите устройство, отключите его от питающей сети и прекратите его использование. Позвоните в компанию ЗМ.
На буквенно-цифровом дисплее отображается сообщение «Er 4» или «Orep».	Разомкнут провод или температурный датчик.	Не используйте устройство. Позвоните в компанию ЗМ.
На буквенно-цифровом дисплее отображается сообщение «Er 5» или «Orep».	Электромагнитные помехи.	Уберите устройство. Обратитесь к специалисту по биомедицинской технике или позвоните в компанию ЗМ.

Раздел 5. Общее техническое обслуживание и хранение

Инструкция по очистке

Порядок очистки устройства для подогрева снаружи

- Перед очисткой отключите устройство для подогрева от источника питания.
- Очистку следует проводить в соответствии с правилами выполнения очистки оборудования операционной, принятыми в больнице. После каждого применения протрите устройство для подогрева и все остальные поверхности, к которым могли прикасаться в процессе работы. Используйте влажную мягкую ткань и одобренное для применения в больнице мягкое моющее средство, бактерицидные одноразовые салфетки, дезинфицирующие влажные салфетки или антимикробный аэрозоль. Для очистки устройства для подогрева допускается применение следующих активных ингредиентов:
 - окислители (например, 10 %-й раствор гипохлорита натрия);
 - четвертичные аммониевые соединения (например, дезинфицирующее и чистящее средство ЗМ™ на основе четвертичных соединений);
 - фенольные полимеры (например, фенольное дезинфицирующее и чистящее средство ЗМ™);
 - спирты (например, 70 %-й изопропиловый спирт).
- Дайте устройству высохнуть на воздухе.

ОСТОРОЖНО

Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Инструмент для очистки обеспечивает лишь поверхностную очистку, он не может обеспечить дезинфекцию или стерилизацию внутренних деталей прибора.

Порядок очистки нагревательных пластин

Инструмент для очистки оборудования Ranger предназначен для очистки обеих нагревательных пластин устройства. Для использования инструмента разбирать устройство для подогрева не требуется.

1. Отключите устройство для подогрева крови/растворов.
2. Раскройте инструмент для очистки. Увлажните прокладки из пеноматериала неабразивным раствором. Для использования с инструментом для очистки допускается применение следующих активных ингредиентов:

• окислители (например, 10%-й раствор гипохлорита натрия);

• четвертичные аммониевые соединения (например, дезинфицирующее и чистящее средство 3М™ на основе четвертичных соединений);

• фенольные полимеры (например, фенольное дезинфицирующее и чистящее средство 3М™);

• спирты (например, 70%-й изопропиловый спирт).

3. Вставьте инструмент с задней стороны устройства и полностью вытяните его спереди (см. рисунок 5).

4. Промойте инструмент водой и повторите 3 раза. Утилизируйте инструмент в соответствии с протоколом учреждения.

5. Протрите устройство, чтобы убрать лишнюю жидкость.
-
- Рисунок 5.
- Порядок очистки застывших и присохших жидкостей
1. Нанесите неабразивный раствор с помощью пульверизатора внутрь прорези устройства для подогрева и оставьте на 15–20 минут.

2. Очистите устройство с помощью инструмента для очистки.
- УВЕДОМЛЕНИЕ
1. Во избежание повреждения устройства придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

• Не погружайте устройство или принадлежности Ranger в жидкости и не подвергайте их стерилизации.

• Запрещается проводить очистку устройства для подогрева с использованием растворителей. Это может привести к повреждению корпуса, ярлыка и внутренних компонентов.

• Запрещается вставлять металлические приспособления в устройство для подогрева.

• Для очистки нагревательных пластин запрещается использовать абразивные материалы.

• Не допускайте высыхания разлитой жидкости внутри устройства, поскольку это может усложнить его очистку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для очистки верхних каналов можно использовать неметаллическое приспособление, например ватную палочку. Если у вас не получается провести надлежащую очистку устройства, позвоните в службу технической поддержки компании 3М.

Хранение

Если система не используется, все компоненты следует хранить в сухом прохладном месте.

Обслуживание

В устройстве для подогрева крови/растворов Ranger нет деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Все сервисные работы должен проводить специалист компании 3М или уполномоченный специалист по обслуживанию. Для получения информации по обслуживанию в США позвоните в компанию 3М по телефону 1-800-228-3957. За пределами США обратитесь к региональному представителю компании 3М.

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

Глоссарий к символам

На маркировке или внешней упаковке изделия могут быть указаны представленные далее символы.

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе. 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
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6

242

Серийный номер		Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.7
Беречь от влаги		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. Источник: ISO 15223, 5.3.4
Осторожно		Указывает на необходимость соблюдения осторожности при работе с инструментом или элементами управления, рядом с которыми размещен этот символ; или указывает на то, что текущая ситуация требует повышенного внимания со стороны оператора или действий со стороны оператора во избежание нежелательных последствий. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7
Уникальный идентификатор изделия		Обозначает табличку, на которой указан номер уникального идентификатора изделия. Источник: ISO 15223, 5.7.10
Импортёр		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Только по рецепту		Указывает на то, что федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только [указать специальность дипломированного врача] или по его заказу. Свод федеральных правил (CFR), разд. 21, часть 801.109 (b)(1).
Распределено в категорию Лабораторией по технике безопасности (UL)		Указывает на то, что изделие было испытано и одобрено компанией Underwriters' Laboratories, Inc. для реализации в США и Канаде.
Соблюдайте инструкции по эксплуатации / указания краткого руководства		Указывает на необходимость обязательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации / указаниями краткого руководства. ISO 7010-M002
«ВЫКЛ» (питание)		Обозначает отключение от сети электропитания, по крайней мере, для выключателей электропитания, либо их положение, а также все те случаи, где требуется соблюдение безопасности. Источник: IEC 60417-5008
«ВКЛ» (питание)		Обозначает подключение от сети электропитания, по крайней мере, для выключателей электропитания, либо их положение, а также все те случаи, где требуется соблюдение безопасности. Источник: IEC 60417-5007
Защитное заземление		Обозначает все клеммы, предназначенные для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, либо клемму электрода защитного заземления. Источник: IEC 60417, 5019
Эквипотенциальность		Обозначает клеммы, которые при соединении выровняют потенциалы различных компонентов оборудования или системы, не обязательно являясь потенциалом заземления (нулевым). Источник: IEC 60417-5021
Предохранитель		Указывает на сменный предохранитель
Вторичная переработка электронного оборудования		Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку. Источник: Директива 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
Рабочая часть типа BF		Обозначает рабочую часть типа BF, соответствующую требованиям IEC 60601-1. Источник: IEC 60417-5333

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

Раздел 6. Технические характеристики

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства для подогрева инфузионных растворов Ranger, включая кабели, указанные компанией 3М. В противном случае может произойти ухудшение производительности данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование вспомогательных принадлежностей и кабелей, не указанных или не предоставленных компанией 3М, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.

Таблицы деклараций ЭМС согласно IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Модель 245 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 245 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модель 245 использует энергию радиочастотного поля только для выполнения внутренней функции. В связи с этим уровень радиочастотного излучения чрезвычайно низок и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Модель 245 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 245 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±15 кВ в воздухе	±8 кВ контактный ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ пачки импульсов IEC 61000-4-4	2± кВ для линий электропитания	2± кВ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	Связь «провод-провод» 1± кВ Связь «провод-земля» 2± кВ	Связь «провод-провод» 1± кВ Связь «провод-земля» 2± кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	Падение напряжения 70 % U _T в течение 30 циклов (при 60 Гц) Падение напряжения 0 % U _T в течение 1 цикла Падение напряжения 0 % U _T в течение 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения 0 % U _T в течение 300 циклов (при 60 Гц)	Падение напряжения 70 % U _T в течение 30 циклов (при 60 Гц) Падение напряжения 0 % U _T в течение 1 цикла Падение напряжения 0 % U _T в течение 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения 0 % U _T в течение 300 циклов (при 60 Гц)	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих помещений и больниц.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота волн магнитного поля должна быть на уровне, свойственном типичному месту установки в стандартных условиях коммерческих помещений или больниц.
Устойчивость к ближним радиочастотным полям IEC 61000-4-3	См. таблицу «Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3» ниже	См. таблицу «Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3» ниже	См. таблицу «Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3» ниже

Помехоустойчивость к ближним магнитным полям IEC 61000-4-39	65 А/м, 134,2 кГц, импульсная модуляция 2,1 кГц	6,5 А/м	--
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и электромагнитные помехи, создаваемые хирургическим ВЧ-оборудованием IEC 60601-2-2:2017	7,5 А/м, 13,56 МГц, модуляция 50 кГц Руководство по испытаниям согласно стандарту IEC 60601-2-2:2017, приложение ВВ, положение ВВ.4	7,5 А/м Руководство по испытаниям согласно стандарту IEC 60601-2-2:2017, приложение ВВ, положение ВВ.4	Высокочастотное хирургическое оборудование, работающее на 100 % мощности в непосредственной близости от устройства для подогрева крови/растворов Ranger и кабеля питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Модель 245 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 245 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В СК От 150 кГц до 80 МГц	3 В СК	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует располагать рядом с любой частью устройства модели 245, включая кабели, а расстояние между ними должно быть таким, как рекомендовано на основании расчетов с использованием данных о частоте волн передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц, $d = 2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки ^a , должна быть ниже допустимого значения напряженности для каждого диапазона частот ^b . Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут возникать помехи: 

- ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, применяется диапазон для более высоких частот.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

^a Напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиоустановок, радилюбительского оборудования, широковещательных телеустановок и радиоустановок с амплитудной или частотной модуляцией, нельзя рассчитать теоретически с высокой степенью точности. Для оценки электромагнитной среды при наличии стационарных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки. Если измеряемая напряженность полей в помещении, где используется устройство модели 245, превышает указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства модели 245 следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в работе устройства имеются признаки отклонений, вероятно, следует принять дополнительные меры, например изменить ориентацию или местоположение устройства модели 245.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть ниже 3 В/м.

Частота испытания (МГц)	Полоса (МГц)	Модуляция	Пространственный разнос (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380–390	Импульс, 18 Гц	0,3	27
450	430–470	FM ± 5 кГц, девиация синусоидального сигнала частотой 1 кГц	0,3	28
710	704–787	Импульс, 217 Гц	0,3	9
745		Импульс, 217 Гц	0,3	9
780		Импульс, 217 Гц	0,3	9
810	800–960	Импульс, 18 Гц	0,3	28
870		Импульс, 18 Гц	0,3	28
930		Импульс, 18 Гц	0,3	28
1720	1700–1990	Импульс, 217 Гц	0,3	28
1845		Импульс, 217 Гц	0,3	28
1970		Импульс, 217 Гц	0,3	28
2450	2400–2570	Импульс, 217 Гц	0,3	28
5240	5100–5800	Импульс, 217 Гц	0,3	9
5500		Импульс, 217 Гц	0,3	9
5785		Импульс, 217 Гц	0,3	9

Значения рекомендуемого пространственного разноса между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством модели 245

Модель 245 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми помехами. Во избежание электромагнитных помех клиенту или пользователю модели 245 следует обеспечить необходимый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и устройством модели 245, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

- ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, рекомендуемый пространственный разнос соответствует диапазону для более высоких частот.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

Физические характеристики

Устройство для подогрева

Высота 4 5 дюйма (11 см) × ширина 7,5 дюйма (19 см) × длина 10 дюймов (25 см); масса: 7 фунтов 7 унций (3,4 кг)

Классификация

- Защита от поражения электрическим током: изделие медицинское электрическое класса I с рабочей частью типа BF.
- Защита от проникновения воды: IPX0 (стандартное оборудование).
- Режим работы: непрерывная эксплуатация.
- Не подходит для использования в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом, а также с кислородом или закисью азота.



МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ — ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССИФИЦИРОВАНО ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ ТОЛЬКО СОГЛАСНО СТАНДАРТАМ ААМІ ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 (заново утверждено в 2022 г.); контр. № 4HZ8

Электрические характеристики	Характеристики температуры и точности
Номинальные показатели устройства 100–120 В переменного тока, 50/60 Гц 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц	Заданное значение температуры 41±1,5 °C
Максимальная мощность нагрева 900 Вт	Сигнал тревоги при превышении температуры 43+3/-2 °C
Предохранитель 2 × T10A-H (250 В) для 100–120 В переменного тока 2 × T6.3A-H (250 В) для 220–240 В переменного тока	Сигнал тревоги при недостаточной температуре 33±2 °C
Тип предохранителя с задержкой на срабатывание и большой отключающей способностью	Предел отключения при превышении температуры 44+3/-2 °C (устройства для подогрева версии N или более поздней) 46±2 °C (устройства для подогрева версий A–M)

Ток утечки

Соответствует требованиям согласно стандарту IEC 60601-1.

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур: от 15 до 40 °C (от 59 до 104 °F)

Температурный диапазон для хранения и транспортировки: от -20 до 45 °C (от -4 до 113 °F)

Рабочая влажность: от 10 до 85 % относительной влажности, без конденсации

Диапазон атмосферного давления: от 50 до 106 кПа

1. odjeljak: Tehnički servis i naručivanje 249
Tehnički servis i naručivanje. 249
SAD. 249
Izvan SAD. 249
Popravak i zamjena u jamstvenom roku 249
Kad nazivate tehničku podršku 249

2. odjeljak: Uvod 249
Opis proizvoda. 249
Indikacije za uporabu 249
Populacija pacijenata i postavke 249
Pojašnjenje posljedica za signalne riječi 249
UPOZORENJE: 249
OPREZ: 250
OBAVIJEST: 250
Pregled i rad. 250
Primjer kompleta za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger 251
Sigurnosne značajke modela 245 251

3. odjeljak: Upute za uporabu. 251
Priprema i postavljanje uređaja za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger. 251
Uklanjanje kompleta za zagrijavanje iz grijalice krvi/tekućine Ranger 252
Prijenos kompleta za zagrijavanje iz jedne grijalice Ranger u sljedeću 252

4. odjeljak: Rješavanje problema 252

5. odjeljak: Općenito o održavanju i skladištenju. 253
Upute za čišćenje 253
Čišćenje vanjštine grijalice 253
Čišćenje grijaćih ploča 253
Čišćenje tvrdokornih, osušenih tekućina 253
Skladištenje 253
Servisiranje. 253
Pojmovnik simbola 254

6. odjeljak: Specifikacije. 255
Fizičke značajke. 258
Klasifikacije 258
Propuštanje struje 258
Okolišni uvjeti 258

1. odjeljak: Tehnički servis i naručivanje

SAD: Tel.: 1-800-228-3957 (samo SAD)

Izvan SAD: kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke 3M.

3M ne preuzima odgovornost za pouzdanost, izvedbu ili sigurnost grijalice ako:

- preinake ili popravke ne obavi servisni tehničar stručan za medicinsku opremu, upoznat s dobrim praksama popravka medicinskih uređaja;
- se uređaj koristi na način koji nije opisan u operaterovu priručniku za preventivno održavanje;
- se uređaj instalira u okruženju koje ne posjeduje uzemljene utičnice za strujno napajanje;
- se grijalica ne održava u skladu s postupcima opisanim u Priručniku za preventivno održavanje.

Popravak i zamjena u jamstvenom roku

Prije vraćanja uređaja tvrtki 3M radi servisiranja, od predstavnika za korisničke usluge pribavite broj odobrenja povrata (OP/RA). Kad uređaj vraćate radi servisa, u uzajamnom dopisivanju uvijek navedite ovaj broj (OP/RA). Ako je to potrebno, besplatno ćemo vam dostaviti karton za pakiranje. Za upit o zamjenskom uređaju, dok je vaš na servisu, kontaktirajte lokalnog dobavljača ili prodajnog predstavnika.

Kad nazivate tehničku podršku

Kad nas nazovete, bit će nam potreban serijski broj uređaja. Serijski broj uređaja je na dnu grijalice.

2. odjeljak: Uvod

Opis proizvoda

Sustav zagrijavanja krvi/tekućina Ranger sastoji se od grijalice, model 245, i sterilnog jednokratnog kompleta za zagrijavanje.

Sustav zagrijavanja krvi/tekućina Ranger osmišljen je za zagrijavanje krvi, krvnih pripravaka i tekućina. Tekućine se mogu zagrijavati od početne temperature od 4 °C – 20 °C do 33 °C – 41 °C. Zagrijavanje na zadanu temperaturu od 41 °C i početak infuzije postiže se za manje od dvije minute. Alarmna točka zbog previsoke temperature postavljena je na 43 °C, a alarmna točka za prenisku temperaturu postavljena je na 33 °C.

Komplet	Ulazna temperatura tekućine	Brzina protoka
Pedijatrijski	4 °C – 20 °C	KVO – 100 ml/min
Standardni protok	4 °C – 20 °C	KVO – 150 ml/min
Visoki protok	4 °C	KVO – 167 ml/min
Visoki protok	20 °C (temperatura okoline)	KVO – 333 ml/min

Jednokratni grijači kompleti za krv/tekućine dostupni su za primjene u pedijatrijskim, standardnim i visokim protocima. Grijači kompleti su sterilni, nisu načinjeni od prirodnog gumenog lateksa, za jednokratnu su uporabu i načinjeni su za uporabu s grijalicom.

Grijalica krvi/tekućina Ranger namijenjena je montiranju na IV stalak. Ručka s gornje strane uređaja pojednostavljuje njegovo prenošenje. Kad se postavi na IV stalak, uređaj se jednostavno uklapa iznad grijalice 3M™ Bair Hugger™.

Ovaj priručnik sadrži radne upute i specifikacije uređaja za grijalicu krvi/tekućina Ranger. Informacije o uporabi kompleta za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger s grijalicom krvi/tekućina Ranger potražite u Uputama za uporabu, priloženima uz svaki komplet za zagrijavanje. Sustav za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni profesionalci u zdravstvenim ustanovama.

Indikacije za uporabu

Grijač krvi/tekućina Ranger namijenjen je zagrijavanju krvi, krvnih pripravaka i tekućina.

Populacija pacijenata i postavke

Odrasli i pedijatrijski pacijenti koje se liječi u operacijskim dvoranama, trauma u hitnim slučajevima i ostalim područjima, gdje se infuzira krv/tekućina.

Pojašnjenje posljedica za signalne riječi

UPOZORENJE: naznačuje opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

OPREZ: naznačuje opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

OBAVIJEST: naznačuje okolnosti koje, ako se ne izbjegnu, mogu uzrokovati samo materijalnu štetu na opremi.

UPOZORENJE:

1. Za smanjenje rizika povezanih s opasnim naponom, požarom i opasnostima toplinske energije:
 - Ostale uređaje (npr. model 247) nemojte zamjenjivati grijalicom krvi/tekućina Ranger ili sustavima za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger.
 - Ako se oglasi alarm zbog pregrijavanja i temperatura se ne spusti na zadanu, nemojte nastavljati s uporabom uređaja. Odmah zaustavite protok tekućine i odbacite komplet za zagrijavanje. Grijalicu krvi/tekućina mora ispitati biomedicinski tehničar ili pozovite 3M.
2. Za smanjenje rizika povezanih s opasnim naponom i požarom:
 - Ne preinačujte i ne servisirajte ovaj uređaj i ne otvarajte kućište grijalice, jer uređaj ne sadrži dijelove koje korisnik može popraviti.
 - Napojni kabel priključite na utičnice označene sa „samo medicinski“, „medicinska namjena“ ili pouzdano uzemljenu utičnicu.
 - Upotrebljavajte isključivo kabel za napajanje tvrtke 3M namijenjeno ovom proizvodu i certificirano za upotrebu u vašoj državi.
 - Napojni kabel ne smije doći u dodir s vlagom.
 - Ako su sustav za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger, napojni kabel ili komplet za zagrijavanje oštećeni, nemojte ih upotrebljavati. Upotrebljavajte samo zamjenske dijelove koje specificira 3M.
 - Napojni kabel mora biti vidljiv i dostupan u svakom trenutku. Namjena utikača na napojnom kabelu je isključivanje uređaja. Zidna utičnica mora biti što je to bliže moguće i nadohvat.
 - Ne upotrebljavajte mnogostruke utičnice ili produžni kabel.
 - Opremu ne upotrebljavajte ako se naslanja, naliježe ili u kombinaciji s ostalom opremom, ako prije toga niste provjerili da ukupna struja propuštanja iz kombinirane opreme ne premašuje sigurnosna ograničenja za opremu tipa BF te uspostavite konfiguraciju koje će omogućiti normalan rad u uporabi.

3. Za smanjenje rizika od zračne embolije i neispravnog usmjeravanja tekućina:
 - nikad ne infuzirajte tekućinu ako su u njezinim vodovima mjehurići zraka;
 - svi luer spojevi moraju međusobno čvrsto nalijegati.
4. Nikad ne postavljajte sustav za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger iznad razine pacijenta tijekom infuzije, jer je moguća zračna embolija.
5. Za smanjenje rizika povezanih s mogućim gubitkom krvi ne upotrebljavajte u kombinaciji s izvantjelesnim optokom.
6. Za smanjenje rizika od ozljeda povezanih s elektromagnetskim smetnjama:
 - Potreban je oprez pri rukovanju grijalicom krvi/tekućina Ranger ako je ona prislonjena uz drugu opremu ili se nalazi na njoj. Ako je nužno da grijalica krvi/tekućina Ranger bude prislonjena ili postavljena na drugu opremu, nju i ostalu opremu potrebno je promatrati kako bi se potvrdilo da konfiguracija u tim okolnostima normalno radi.

OPREZ:

1. Za smanjenje rizika povezanog s unakrsnom kontaminacijom:
 - alat za čišćenje omogućuje samo površinsko čišćenje i neće dezinficirati ili sterilizirati unutrašnjost uređaja.
2. Za smanjenje rizika povezanog s udarcem i oštećenjem uređaja medicinske ustanove:
 - Zategnite grijalicu krvi/tekućina Ranger na IV stalak s postoljem na kotačima polumjera najmanje 14 inča (35,6 cm) i na visini od najviše 44 inča (112 cm).
3. Za smanjenje rizika povezanog sa zagađenjem okoliša:
 - pridržavajte se primjenjivih propisa za zbrinjavanje ovog uređaja i njegovih električnih dijelova.
4. Ne upotrebljavajte u izravnoj kardiološkoj primjeni. Kad sustav za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger upotrebljavate zajedno sa središnjim venskim kateterom (CVC), vrh katetera ne smije biti u izravnom dodiru sa srcem a svi električni uređaji priključeni na ili u blizini pacijenta moraju imati propuštanje struje primjereno primjeni. Ako vrh CVC-a dođe u izravan dodir s pacijentovim srcem, grijalica krvi/tekućina, model 245 mora se odmah odvojiti od CVC-a, sve dok se CVC-u položaj ne promijeni u siguran. Neuvažavanje ove predostrožnosti može uzrokovati poremećaj rada srca i/ili ozlijediti pacijenta.
5. Postupite prema smjernicama organizacije AABB (američka udruga krvnih rezervi) pri uporabi grijalice krvi, jer sadrže naputke za oprez pri administriranju trombocita, krioprecipitata ili suspenzija granulocita.
6. Sustavu za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger ispitan je otpor elektromagnetskim poljima (EMI) i elektrostatičkom izboju (ESD). Za smanjenje rizika povezanih s elektromagnetskim poljima, zbog prijenosne i pokretne radiofrekvencijske komunikacijske opreme:
 - Instalirajte i u rad pustite sustav za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger u skladu s informacijama o elektromagnetskoj uskladivosti (EMC) iz Smjernica i Deklaracije proizvođača.
 - Ako se pojavi interferencija, odmaknite se od prijenosne ili pokretne radiofrekvencijske komunikacijske opreme.
7. Pod određenim uvjetima, grijalica krvi/tekućina Ranger može postati osjetljiva na ESD ili izboj, što može uzrokovati da se zvučno upozorenje pogrešno aktivira. Ako se to dogodi, isključite grijalicu, a zatim isključite kabel za napajanje iz utičnice i ponovno uključite u utičnicu kako biste se vratili u normalan rad.

OBAVIJEST:

1. Za izbjegavanje oštećenja uređaja:
 - Grijalicu krvi/tekućina ne čistite otopinama. Moguća su oštećenja kućišta, oznake i unutarnjih komponenti.
 - Grijalicu krvi/tekućina ne uranjajte u otopine za čišćenje ili sterilizaciju. Uređaj nije vodootporan.
 - U grijalicu krvi/tekućina ne umećite metalne instrumente.
 - Grijache ploče nemojte čistiti nagrizajućim materijalima ili otopinama.
 - Ne dopustite sušenje prolivene tekućine u uređaju, jer će tako bit znatno teže uređaj očistiti.
2. Grijalica krvi/tekućina Ranger udovoljava zahtjevima za medicinske elektroničke smetnje. Ako se pojavi frekvencijska interferencija s ostalom opremom, možda ćete morati poduzeti mjere za njezino smanjenje preusmjeravanjem, premještanjem ili priključivanjem grijalice na drukčiji izvor napajanja.

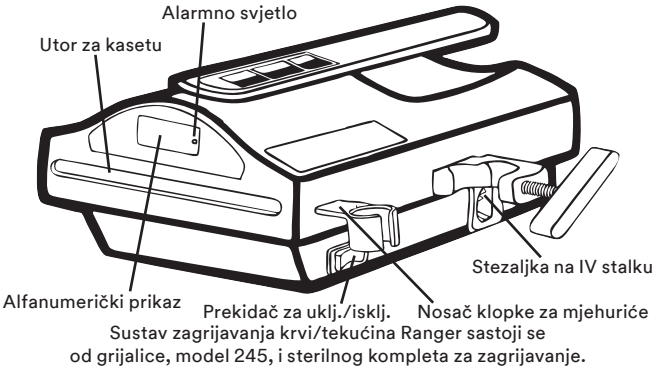
Pregled i rad

Sustav zagrijavanja krvi/tekućina 3M™ Ranger™ sastoji se od grijalice, model 245, i sterilnog jednokratnog kompleta za zagrijavanje tekućine.

Grijalica je kompaktan, lagan i na tekućine otporan uređaj, s bočnom stezaljkom za učvršćivanje na IV stalak (slika 1). Ručka s gornje strane uređaja pojednostavljuje njegovo prenošenje.

Na prednjoj ploči nalaze se:

- alfanumerički prikaz temperature grijalice tijekom uobičajenog rada. U uvjetima pregrijavanja, prikaz naizmjenice treperi temperaturu od 43 °C ili više od toga, kao i riječ „HI“ (visoko). Oglasit će se i alarm. U uvjetima nedovoljnog grijanja, prikaz naizmjenice treperi temperaturu od 33 °C ili nižu od toga, kao i riječ „LO“ (nisko).
- U slučajevima previsoke ili preniske temperature, zasvijetlit će i upozoravajuće svjetlo.

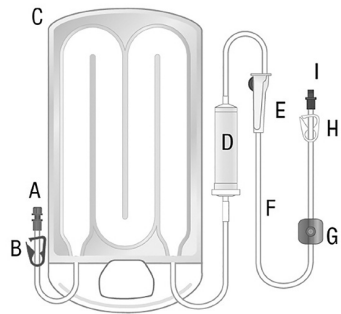


Slika 1

Primjer kompleta za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger

- A. Dolazni vod
- B. Plava stezaljka dovoda
- C. Kaseta za grijanje tekućine
- D. Klopka za mjehuriće
- E. Stezaljka s kotačićem
- F. Vod prema pacijentu
- G. Priključak za injekciju
- H. Bijela stezaljka odlaznog voda
- I. Priključak na pacijenta

Informacije o uporabi potražite u uputama za svaki komplet za zagrijavanje.



Slika 2

Sigurnosne značajke modela 245

Sljedeća tablica opisuje značajke sigurnosnih alarma grijalice krvi/tekućina Ranger.

Vrsta alarma	Na što valja obratiti pozornost	Opis/uzrok	Postupak
Alarm zbog pregrijavanja, na 43 °C.	Zasvijetlio je indikator i oglasio se zvuk alarma, alfanumerički zaslon naizmjenice trepereći prikazuje temperaturu od 43 °C ili više od toga, kao i riječ „HI“ (visoko).	Temperatura grijača porasla je na 43 °C zbog privremenih okolnosti.*	Pratite prikaz na alfanumeričkom zaslonu. Ako temperature ne padne na 41 °C (pričekajte nekoliko minuta), prekinite uporabu uređaja. Pozovite 3M.
Alarm zbog nedovoljnog grijanja, na 33 °C.	Zasvijetlio je indikator i oglasio se zvuk alarma, alfanumerički zaslon naizmjenice trepereći prikazuje temperaturu od 33 °C ili manje od toga, kao i riječ „LO“ (nisko).	Temperatura grijača pala je na 33 °C.	Alarmi prestaju kad se temperatura podigne iznad 33 °C. Nastavite upotrebljavati uređaj. Ako se temperatura ne podigne iznad 33 °C, odvojite uređaj od napajanja i pozovite 3M.

*Privremene okolnosti može uzrokovati alarm zbog pregrijavanja. U ove se okolnosti ubrajaju:

- ekstremne promjene u protoku (npr. s 333 ml/min na prekid protoka);
- uređaj je uključen i dostigao je zadanu temperaturnu točku od 41 °C prije nego što ste u uređaj umetnuli kasetu za zagrijavanje;
- tekućine su zagrijane na više od 42 °C prije infuziranja.

Vrsta alarma	Na što valja obratiti pozornost	Opis/uzrok	Postupak
Neovisan rezervni sustav alarma zbog pregrijavanja, na 44 °C.	Zasvijetlio je indikator i oglasio se zvuk alarma, alfanumerički zaslon naizmjenice trepereći prikazuje temperaturu od 43 °C ili više od toga, kao i riječ „HI“ (visoko). Alfanumerički zaslonski prikaz se gasi, oglašava se alarm (sigurnosni rezervni alarm radi i kad se zaslon ugasi).	Temperatura grijača porasla je na 44 °C. Na toj temperaturi aktivira se sigurnosni rezervni sustav i uređaj prekida napajanje grijaćim pločama.	ISKLUJUČITE UREĐAJ I ODVOJITE GA OD NAPAJANJA. Ne upotrebljavajte grijalicu krvi/tekućina. Odbacite jednokratni komplet. Pozovite 3M.

3. odjeljak: Upute za uporabu

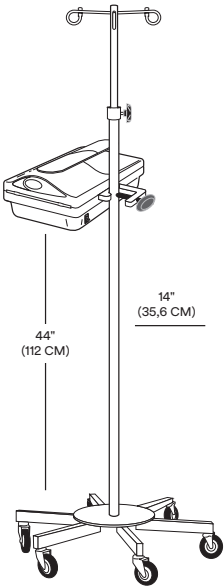
Priprema i postavljanje uređaja za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger

- Uređaj za zagrijavanje krvi/tekućina Ranger pričvrstite na IV stalak. Čvrsto zategnite stezaljku na stalku (slika 3).

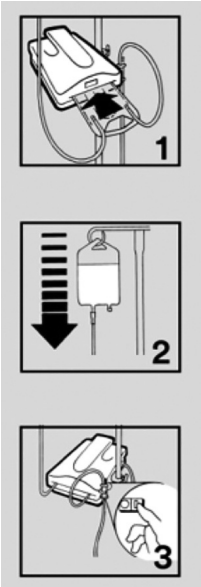
OPREZ:

Za smanjenje rizika povezanog s udarcem i oštećenjem uređaja medicinske ustanove:

- Zategnite grijalicu krvi/tekućina Ranger na IV stalak s postoljem na kotačima polumjera najmanje 14 inča (35,6 cm) i na visini od najviše 44 inča (112 cm).
- Kasetu umetnite u otvor grijalice. Kazeta se u uređaj može postaviti samo na jedan način (slika 4, br. 1).
 - Pripremite komplet za zagrijavanje. Dodatne informacije o pripremanju kompleta potražite u uputama koje su priložene kompletima za zagrijavanje (slika 4, br. 2).
 - Klopku za mjehuriće postavite u nosač.
 - Napojni kabel priključite u odgovarajuću utičnicu. Uključite uređaj (slika 4, br. 3). Nakon nekoliko sekundi zasvijetlit će alfanumerički zaslon. Zagrijavanje na zadanih 41 °C postiže se za manje od dvije minute.
 - Započnite infuziranje. Kad se infuziranje završi, uklonite komplet za zagrijavanje i odbacite ga u skladu s protokolima ustanove.



Slika 3



Slika 4

Uklanjanje kompleta za zagrijavanje iz grijalice krvi/tekućine Ranger

- 1. Zatvorite stezaljku dolaznog voda pokraj kasete i otvorite sve ostale stezaljke, udaljenije od kasete.
- 2. Komplet za zagrijavanje odspojite od izvora tekućine, ako je to primjenjivo.
- 3. Pričekajte da tekućina poteče prema pacijentu (može potrajati 2 – 3 sekunde). Zatvorite udaljenu stezaljku.
- 4. Kasetu uklonite iz grijalice i odbacite je u skladu s protokolima ustanove.
- 5. Pacijentov IV vod ponovo priključite na izvor tekućine i nastavite infuziju bez grijanja.

Prijenos kompleta za zagrijavanje iz jedne grijalice Ranger u sljedeću

- 1. Postupite prema koracima 1 – 3 navedenima iznad a zatim iz grijalice uklonite komplet za zagrijavanje.
- 2. Pri prenošenju, stezaljke moraju biti zatvorene a tekućine ne infuzirajte dok je kaseta izvan grijalice.
- 3. Kasetu umetnite u otvor sljedeće grijalice.
- 4. U cijevima ne smije biti zraka.
- 5. Otvorite stezaljke i nastavite infuziju.

4. odjeljak: Rješavanje problema

Stanje	Uzrok	Rješenje
Na ploči grijalice ništa ne svijetli.	Uređaj nije uključen, priključen ili napojni kabel nije priključen na izvor napajanja.	Uključite uređaj. Napojni kabel mora biti priključen na modul ulaznog napajanja grijalice. Grijalica mora biti priključena na ispravno uzemljenu zidnu utičnicu.
	Neispravan uređaj.	Provjerite osigurače za ploču. Pozovite 3M.
Zasvijetlio je indikator i oglasio se zvuk alarma, zaslonski prikaz naizmjenice trepereći prikazuje temperaturu od 43 °C ili više od toga, kao i riječ „HI“ (visoko).	Privremeno pregrijavanje zbog: Ekstremne promjene u protoku (npr. s 333 ml/min na prekid protoka).	Otvaranjem protoka snizite temperaturu. Alarmi se prekidaju kad zaslon prikaže 41 °C. Uređaj je spreman za uporabu.
	Uređaj je uključen i dostigao je zadanu temperaturnu točku prije nego što ste umetnuli kasetu. Tekućine su zagrijane na više od 42 °C prije nego što su propuštene kroz grijalicu.	Alarmi se prekidaju kad zaslon prikaže 41 °C. Uređaj je spreman za uporabu. Isključite uređaj i odvojite ga od napajanja. Prekinite infuziranje tekućina. Ne zagrijavajte tekućine prije njihova infuziranja kroz grijalicu Ranger.
Prestaju alarmi i gase se zaslonski prikaz i indikatorska svjetla.	Kvar primarnog kontrolera. Uređaj više ne radi.	Ako se temperatura poveća na 44 °C (grijalice Rev N i novije) ili 46 °C (grijalice Rev A do M), grijaće ploče će se isključiti. Isključite uređaj i odvojite njegovo napajanje. Prekinite uporabu uređaja. Odbacite jednokratan komplet. Ako uređaj ne odvojite od napajanja, alarm se neće isključiti. Pozovite 3M.
Alarm uređaja oglasit će se ubrzo nakon priključenja na napajanje (uređaj ne mora biti uključen). Ubrzo nakon priključivanja na napajanje (uređaj ne mora biti uključen), temperatura grijača raste na 44 °C (grijalice Rev N i novije) ili 46 °C (grijalice Rev A do M) i uređaj se isključuje.	Ispitni vijak u dnu uređaja je labav ili nedostaje.	Ispitni vijak mora biti čvrsto zategnut. Ako nedostaje, isključite uređaj i odspojite od napajanja. Pozovite 3M.
Alarm se oglasio iako je uređaj isključen.	Aktivirao se neovisan rezervni sigurnosni sustav.	Odspojite uređaj od napajanja. Pozovite 3M.
Kasetu nije moguće izvaditi iz uređaja.	Kasetu je prepunjena, tekućine se još uvijek infuziraju ili je stezaljka u blizini kasete otvorena.	Prije vađenja kasete, ispustite tekućinu, prekinite njezino infuziranje i zatvorite stezaljku u blizini grijače kasete.
	Grijalica je ispod razine pacijenta, što stvara pretjeran povratni tlak.	Podignite uređaj na razinu iznad pacijenta.
Zasvijetlio je indikator i oglasio se zvuk alarma, zaslonski prikaz naizmjenice trepereći prikazuje temperaturu od 33 °C ili manje od toga, kao i riječ „LO“ (nisko).	Temperatura je preniska, što je uzrokovano iznimno visokim protokom hladne tekućine ili neispravnim grijačem/relejom.	Kad se temperatura podigne iznad 33 °C, alarm mora prestati. Ako se i dalje oglašava, isključite uređaj, odspojite od napajanja i prekinite uporabu. Pozovite 3M.
Na zaslonskom prikazu piše „Er 4“ (pogreška 4) ili „Open“ (otvoreno).	Ogoljena žica na senzoru temperature.	Ne upotrebljavajte uređaj. Pozovite 3M.
Na zaslonskom prikazu piše „Er 5“ (pogreška 4) ili „Open“ (otvoreno).	Električne smetnje.	Uklonite uređaj. Pozovite biomedicinskog tehničara ili 3M.

5. odjeljak: Općenito o održavanju i skladištenju

Upute za čišćenje

Čišćenje vanjštine grijalice:

1. Prije čišćenja grijalice, odvojite je od napajanja.
2. Čišćenje se obavlja u skladu s bolničkim praksama za čišćenje ILLI opremu. Poslije svake uporabe, obrišite grijalicu i sve površine koje ste dodirnuli. Uporabite vlažnu, mekanu krpu i bolnički odobreni blagi deterdžent, baktericidne jednokratne ili dezinfekcijske maramice ili antibakterijski sprej. Ovi su sastojci prihvatljivi za čišćenje grijalice:
 - oksidansi (npr. 10 % izbjeljivač);
 - kvartarni spojevi amonijaka (npr. kvartarno dezinfekcijski čistilo 3M™);
 - fenoli (npr. fenolno dezinfekcijski čistilo 3M™);
 - alkoholi (npr. 70 % izopropilni alkohol).
3. Pričekajte sušenje na zraku.

OPREZ

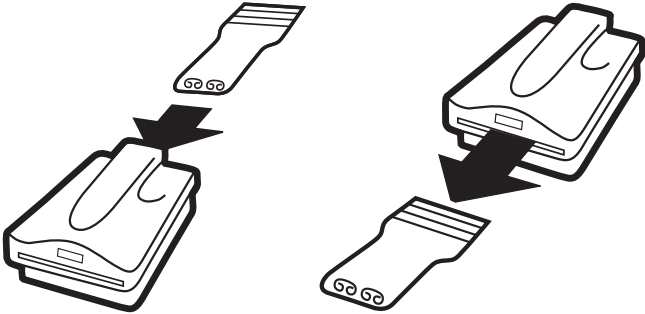
Za smanjenje rizika povezanog s unakrsnom kontaminacijom:

- alat za čišćenje omogućuje samo površinsko čišćenje i neće dezinficirati ili sterilizirati unutrašnjost uređaja.

Čišćenje grijaćih ploča:

Alat za čišćenje uređaja Ranger namijenjeni su čišćenju obadvije grijaće ploče grijalice. Uporaba alata ne zahtijeva rastavljanje grijalice.

1. Odvojite jedinicu za zagrijavanje krvi/tekućine od napajanja.
2. Raširite alat za čišćenje. Nenagrizajućom otopinom navlažite spužvaste jastučice. Ovi su sastojci prihvatljivi za uporabu s alatom za čišćenje:
 - oksidansi (npr. 10 % izbjeljivač);
 - kvartarni spojevi amonijaka (npr. kvartarno dezinfekcijski čistilo 3M™);
 - fenoli (npr. fenolno dezinfekcijski čistilo 3M™);
 - alkoholi (npr. 70 % izopropilni alkohol).
3. Alat umetnite sa stražnje strane uređaja i provlačenjem izvucite s prednje strane (slika 5).
4. Alat isperite vodom triput. Alat zbrinite prema protokolima institucije.
5. Brisanjem s uređaja uklonite višak tekućine.



Slika 5

Čišćenje tvrdokornih, osušenih tekućina:

1. Nenagrizajućom otopinom poprskajte unutar utora na grijalici i ostavite djelovati 15 – 20 minuta.
2. Uređaj očistite alatom za čišćenje.

OBAVIJEST

1. Za izbjegavanje oštećenja uređaja:
 - uređaj Ranger ili pribor nemojte uranjati u tekućine ili ih podvrgavati sterilizaciji.
 - grijalicu ne čistite otopinama. Moguća su oštećenja kućišta, oznake i unutarnjih komponenti.
 - U grijalicu ne umećite metalne instrumente.
 - Grijaće ploče nemojte čistiti nagrizaćim materijalima ili otopinama.
 - Ne dopustite sušenje prolivene tekućine u uređaju, jer će tako biti znatno teže uređaj očistiti.

NAPOMENA: za čišćenje gornjih kanala dopuštena je uporaba nemetalnih instrumenata, kao što je vateni štapić. Ako ne možete adekvatno očistiti uređaj, pozovite tehnički servis tvrtke 3M.

Skladištenje

Sve komponente, kad nisu u uporabi, čuvajte na hladnom i suhom mjestu.

Servisiranje

Grijalice krvi/tekućina Ranger ne sadrže dijelove koje korisnik može popraviti. Sve servise mora obaviti 3M ili ovlašteni servisni tehničar. Za servisne informacije u SAD nazovite 3M na 1-800-228-3957. Izvan SAD kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke 3M.

Ozbiljne nezgode koje se mogu dogoditi povezano s uređajem prijavite tvrtki 3M i lokalno nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Pojmovnik simbola

Na oznakama proizvoda ili vanjskom dijelu pakiranja mogu se pojaviti sljedeći simboli.

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / 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
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača, kako bi se određeni medicinski proizvod mogao identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.7
Čuvati na suhom		Označava da se medicinski uređaj mora čuvati od vlage. Izvor: ISO 15223, 5.3.4
Oprez		Označava da je potreban oprez pri radu s uređajem ili kontrolom u blizini simbola ili označava da trenutačna situacija zahtjeva pozornost korisnika ili korisnik treba poduzeti neke mjere kako bi se izbjegle neželjene posljedice. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski proizvod. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava nosač koji sadrži podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
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 ograničava prodaju kupcima ili naručiteljima koji su [određeni licencirani pružatelj]. 21 Zbornik saveznih propisa (CFR) odj. 801.109(b)(1).
Klasificiran prema UL		Označava da je UL proizvod ocjenjivao i uvrstio za SAD i Kanadu
Pogledajte upute za uporabu / priručnik		Označava da se upute za uporabu / priručnik moraju pročitati. ISO 7010-M002
"Isključiti" (napajanje)		Označavanje prekida veze s napajanjem, barem u slučaju sklopki napajanja ili njihovih položaja i sve druge slučajeve koji su povezani sa sigurnošću. Izvor: IEC 60417-5008
"Uključiti" (napajanje)		Označavanje veze s napajanjem, barem u slučaju sklopki napajanja ili njihovih položaja i sve druge slučajeve koji su povezani sa sigurnošću. Izvor: IEC 60417-5007
Zaštitno uzemljenje		Za identificiranje svakog priključka namijenjenog za vezu s vanjskim provodnikom za zaštitu od električnog udara u slučaju kvara ili priključka elektrode zaštitnog uzemljenja (zemljospoja). Izvor: IEC 60417, 5019
Ekvipotencijalnost		Za identificiranje priključaka koji, kad se spoje, dovode razne dijelove opreme ili sustava na isti potencijal, ne nužno na potencijal uzemljenja. Izvor: IEC 60417-5021
Osigurač		Označava zamjenjiv osigurač
Reciklirati elektroničku opremu		NEMOJTE bacati ovu jedinicu u komunalni koš za smeće kad jedinica dosegne kraj svoj radnog vijeka. Molimo reciklirajte Izvor: Direktiva 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)
Primijenjen dio tipa BF		Za identificiranje primijenjenog dijela tipa BF sukladnog s IEC 60601-1. Izvor: IEC 60417-5333

Više informacija možete pronaći na poveznici [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbg.com/regulatory/3M.com)

6. odjeljak: Specifikacije

UPOZORENJE: Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) mora biti udaljena najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela grijalice tekućine za ispiranje Ranger, uključujući kabele koje je naveo 3M. U suprotnom može doći do pogoršanja rada te opreme.

UPOZORENJE: Upotreba dodataka i kabela koje nije naveo ili nabavio 3M mogla bi dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetske otpornosti ove opreme te rezultirati nepravilnim radom.

Deklaracijske tablice elektromagnetske kompatibilnosti prema IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Model 245 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju kao što je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modela 245 moraju se pobrinuti za njegovu uporabu u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijske (RF) emisije CISPR 11	Grupa 1	Model 245 RF energiju koristi samo za unutarnje funkcije. Prema atome, RF emisije su mu iznimno niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u bliskoj elektroničkoj opremi.
Radiofrekvencijske (RF) emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Naponske fluktuacije/emisije treptaja IEC 61000-3-3	Usklađen	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Model 245 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju kao što je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modela 245 moraju se pobrinuti za njegovu uporabu u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina: IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatički izboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlaga mora biti najmanje 30 %.
Brzi električni prijelazi/izboji IEC 61000-4-4	± 2 kV električni vodovi	± 2 kV električni vodovi	Kvaliteta struje mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Porast napona IEC 61000-4-5	± 1 kV između vodova ± 2 kV vod na uzemljenje	± 1 kV između vodova ± 2 kV vod na uzemljenje	Kvaliteta struje mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i naponske varijacije u vodovima dolaznog napajanja IEC 61000-4-11	70 % U _T pad napona za 30 ciklusa (pri 60 Hz) 0 % U _T pad napona za 1 ciklus 0 % U _T pad napona za 0,5 ciklusa pri kutovima faze od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U _T prekid napona za 300 ciklusa (pri 60 Hz)	70 % U _T pad napona za 30 ciklusa (pri 60 Hz) 0 % U _T pad napona za 1 ciklus 0 % U _T pad napona za 0,5 ciklusa pri kutovima faze od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U _T prekid napona za 300 ciklusa (pri 60 Hz)	Kvaliteta napajanja treba biti kao i u običnom komercijalnom ili bolničkom okružju.
Magnetsko polje strujne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja strujne frekvencije moraju biti na razinama svojstvenima tipičnoj lokaciji u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Otpornost na bliska polja radijske frekvencije IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu zračenih radijskih frekvencija IEC 61000-4-3 u nastavku	Pogledajte tablicu zračenih radijskih frekvencija IEC 61000-4-3 u nastavku	Pogledajte tablicu zračenih radijskih frekvencija IEC 61000-4-3 u nastavku.

Otpornost na magnetska polja blizine IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, modulacija impulsa pri 2,1 kHz	6,5 A/m	--
	7,5 A/m, 13,56 MHz, modulacija pri 50 kHz	7,5 A/m	
Zračena elektromagnetska polja radijskih frekvencija i elektromagnetske smetnje nastale zbog visokofrekvencijske kirurške opreme IEC 60601-2-2:2017	Smjernice za ispitivanje iz IEC 60601-2-2:2017, dodatak BB, klauzula BB.4	Smjernice za ispitivanje iz IEC 60601-2-2:2017, dodatak BB, klauzula BB.4	Visokofrekvencijska kirurška oprema koja radi na 100 % snage u blizini grijalice krvi/tekućine Ranger i kabela za napajanje.

NAPOMENA: U_T je izmjenični napon prije primjene ispitne razine.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Model 245 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju kao što je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modela 245 moraju se pobrinuti za njegovu uporabu u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina: IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Vođene RF IEC 61000-4-6 Zračene RF IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V rms 3 V/m	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu modela 245, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti razdvajanja, izračunate iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), prema navodu proizvođača odašiljača, a d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m). Snage polja nepokretnih RF odašiljača moraju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu^b, što se određuje elektromagnetskim ispitivanjem na lokaciji^a. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

^a Snage polja iz nepokretnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske telefone (mobitele/bežične) te zemaljske pokretne radioaparate, amaterske radiostanice, AM i FM radijsko odašiljanje te TV odašiljanje, teorijski se ne mogu precizno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okoliša zbog fiksnih RF odašiljača potrebno je razmotriti elektromagnetsko ispitivanje na lokaciji. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji u kojoj se upotrebljava model 245 premašuje iznad navedenu razinu RF usklađenosti, normalan rad modela 245 mora se osigurati provjerom. Ako se primijete abnormalne performanse, možda će biti potrebna dodatna mjerenja, kao što je drugačija orijentacija ili premještanje modela 245.

^b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, snage polja moraju biti manje od 3 V/m.

Ispitna frekvencija (MHz)	Pojas (MHz)	Modulacija	Udaljenost razdvajanja (m)	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
385	380 – 390	Pulsno, 18 Hz	0,3	27
450	430 – 470	Odstupanje FM ± 5 kHz, sinusni signal 1 kHz	0,3	28
710	704 – 787	Pulsno, 217 Hz	0,3	9
745		Pulsno, 217 Hz	0,3	9
780		Pulsno, 217 Hz	0,3	9
810	800 – 960	Pulsno, 18 Hz	0,3	28
870		Pulsno, 18 Hz	0,3	28
930		Pulsno, 18 Hz	0,3	28
1720	1700 – 1990	Pulsno, 217 Hz	0,3	28
1845		Pulsno, 217 Hz	0,3	28
1970		Pulsno, 217 Hz	0,3	28
2450	2400 – 2570	Pulsno, 217 Hz	0,3	28
5240	5100 – 5800	Pulsno, 217 Hz	0,3	9
5500		Pulsno, 217 Hz	0,3	9
5785		Pulsno, 217 Hz	0,3	9

Preporučene udaljenosti razdvajanja između prijenosne i pokretne RF komunikacijske opreme i modela 245

Model 245 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju gdje su zračene RF smetnje kontrolirane. Kupac ili krajnji korisnik modela 245 može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i pokretne RF komunikacijske opreme (odašiljači) i modela 245 kao što je preporučeno u nastavku, a prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna snaga odašiljača W	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača m		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Za odašiljače s najvećom izlaznom snagom koji nisu gore navedeni, preporučena udaljenost razdvajanja *d* u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je *P* najveća vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema navodu proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Fizičke značajke

Grijalica

Visina 4,5 inča (11 cm) x širina 7,5 inča (19 cm) x duljina 10 inča (25 cm); težina: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Klasifikacije

- Zaštita od strujnog udara: medicinska električna oprema, klasa I, s primijenjenim dijelom tipa BF.
- Zaštita od prodora vode: IPX0 (obična oprema).
- Način rada: kontinuirano.
- Nije prikladno za upotrebu u prisutnosti zapaljivih anestetičkih mješavina sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom.



MEDICINSKA – OPĆA MEDICINSKA OPREMA OD ELEKTRIČNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI
SAMO U SKLADU S AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
(potvrđeno 2022.); kontrolni br. 4HZ8

Električne značajke	Temperaturne i značajke preciznosti
Klasa uređaja 100 – 120 V AC, 50/60 Hz 220 – 240 V AC, 50/60 Hz	Zadana temperatura 41 °C ± 1,5 °C
Najveća grijaća snaga 900 W	Alarm pri pregrijavanju 43 °C +3/-2 °C
Osigurači 2 x T10A-H (250 V) za 100 – 120 V AC 2 x T6.3A-H (250 V) za 220 – 240 V AC	Alarm pri nedovoljnom grijanju 33 °C ± 2 °C
Vrsta osigurača s odgodom, velik prekidni kapacitet	Prekid preko temperature 44 °C [+3/-2 °C] (grijalice Rev N i novije) 46 °C [± 2 °C] (grijalice Rev A do M)

Propuštanje struje

Udovoljava zahtjevima za propuštanje struje u skladu s IEC 60601-1.

Okolišni uvjeti

- Raspon radne temperature:** 5 °C do 40 °C (59 °F do 104 °F)
- Temperaturni raspon za prijevoz i skladištenje:** -20 °C do 45 °C (-4 °F do 113 °F)
- Radna vlaga:** 10 do 85 % relativne nekondenzirane vlage
- Raspon atmosferskog tlaka:** 50 kPa do 106 kPa

Раздел 1: Техническо обслужване и отправяне на поръчки. 260
Техническо обслужване и отправяне на поръчки. 260
САЩ 260
Извън САЩ 260
Ремонт и замяна по време на гаранцията 260
Когато се обадите за техническа поддръжка 260

Раздел 2: Въведение. 260
Описание на продукта. 260
Показания за употреба 260
Пациентска популация и настройки. 260
Обяснение на последствията от сигналните думи 260
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 261
ВНИМАНИЕ: 261
ЗАБЕЛЕЖКА: 262
Общ преглед и работа 262
Пример за комплект Ranger за затопляне на кръв/течност 262
Функции за безопасност на продукта модел 245. 262

Раздел 3: Инструкции за употреба. 263
Подготовка и настройка на устройството Ranger за затопляне на кръв/течности 263
Махане на затоплящия комплект от устройството Ranger за затопляне на кръв/течности 263
Прехвърляне на затоплящия комплект от едно затоплящо устройство Ranger на друго 263

Раздел 4: Отстраняване на неизправности 264

Раздел 5: Обща поддръжка и съхранение 265
Инструкции за почистване 265
За да почистите затоплящото устройство отвън: 265
За почистване на нагревателните плочи: 265
За да почистите упорити, засъхнали течности: 265
Съхранение 265
Обслужване 265
Речник на символите 266

Раздел 6: Спецификации. 267
Физически характеристики 270
Класификации 270
Утечно напрежение 270
Условия на околната среда. 270

Раздел 1: Техническо обслужване и отправяне на поръчки

САЩ: ТЕЛЕФОН: 1-800-228-3957 (само за САЩ)

Извън САЩ: Свържете се с местния представител на 3М.

3М не поема каквато и да било отговорност за надеждността, ефективността или безопасността на температурното затоплящо устройство в следните случаи:

- Когато има извършени модификации или ремонти, които не са направени от квалифициран сервизен техник на медицинско оборудване, който е запознат с добрата практика за ремонтни дейности на медицински устройства.
- Когато устройството е използвано по начин, различен от описаното в ръководството за оператора или ръководството за превантивна поддръжка.
- Когато устройството е монтирано в среда, която не осигурява заземени електрически контакти.
- Когато затоплящото устройство не се поддържа в съответствие с описаните в ръководството за превантивна поддръжка процедури.

Ремонт и замяна по време на гаранцията

За да върнете дадено устройство на 3М за обслужване, първо трябва да получите номер на разрешително за връщане (РВ) от представител на отдела за обслужване на клиенти. Моля, използвайте (РВ) номера във цялата кореспонденция, когато връщате дадено устройство за обслужване. В случай на нужда ще Ви бъде доставена безплатно опаковка за транспортиране. Обадете се на местния доставчик или търговски представител, за да направите запитване за заместващо устройство, докато Вашето се ремонтира.

Когато се обадите за техническа поддръжка

Когато се свържете с нас, ще трябва да ни кажете серийния номер на устройството. Можете да намерите етикета със серийния номер от долната страна на затоплящото устройство.

Раздел 2: Въведение

Описание на продукта

Системата Ranger за затопляне на кръв/течности се състои от затоплящо устройство модел 245 и стерилен комплект за затопляне на течности за еднократна употреба.

Системата за затопляне на кръв/течности Ranger е предназначена за затоплянето на кръв, кръвни продукти и течности. Течностите могат да се затоплят от 4 °C – 20 °C входяща температура до 33 °C – 41 °C. Необходими са по-малко от 2 минути, за да се постигне затопляне до температурата на зададена точка от 41 °C и да започне инфузията. Алармената точка за прекомерно висока температура е настроена на 43 °C, а алармената точка за прекомерно ниска температура е настроена на 33 °C.

Комплект	Входяща температура на течността	Дебит
Педиатричен	4 °C – 20 °C	Поддържане на вената отворена (KVO) – 100 mL/min
Стандартен дебит	4 °C – 20 °C	KVO – 150 mL/min
Висок дебит	4 °C	KVO – 167 mL/min
Висок дебит	20 °C (околна температура)	KVO – 333 mL/min

Комплектите за затопляне на кръв/течности за еднократна употреба се предлагат с: дебит за педиатрични пациенти, стандартен дебит и висок дебит. Комплектите за затопляне представляват стерилни артикули, които не съдържат естествен каучуков латекс и са предназначени единствено за еднократна употреба със затоплящото устройство.

Устройството Ranger за затопляне на кръв/течности е предназначено за монтиране на интравенозна стойка. В горната част на устройството има ръкохватка, която улеснява транспортирането му. Когато е монтирано на интравенозна стойка, устройството лесно се побира над затоплящото устройство 3М™ Bair Hugger™.

Това ръководство включва инструкции за експлоатация и спецификациите на системата Ranger за затопляне на кръв/течност. За повече информация относно използването на комплекти Ranger за затопляне на кръв/течности заедно с устройството Ranger за затопляне на кръв/течности модел 245 вижте инструкциите за употреба към затоплящия комплект. Системата Ranger за затопляне на кръв/течности трябва да се използва единствено в здравни учреждения от обучени медицински професионалисти.

Показания за употреба

Устройството Ranger за затопляне на кръв/течности е предназначено за затоплянето на кръв, кръвни продукти и течности.

Пациентска популация и настройки

Пълнолетни и педиатрични пациенти, които се третират в операционни зали, обстановки за спешна реакция при травми или други сфери, при които се вливат кръв или течности.

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.

ЗАБЕЛЕЖКА: Показва ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе само до имуществени щети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- За да се намали рискът от опасно напрежение, пожар и свързани с топлинна енергия опасности:
 - Не замествайте други устройства (напр. модел 247) с устройството Ranger за затопляне на кръв/течности или комплектите Ranger за затопляне на кръв/течност.
 - Не продължавайте използването на устройството, ако алармата за прекомерна температура продължава да звучи и температурата не се върне до зададената точка. Незабавно спрете потока на течността и изхвърлете комплекта за затопляне. Изпратете устройството за затопляне на кръв/течности за тестване от биомедицински техник или се свържете с ЗМ.
- За да се намали рискът от опасно напрежение и пожар:
 - Не трябва да променят или обслужват това устройство, като също така не трябва да отварят корпуса на затоплящото устройство, тъй като в него няма подлежащи на обслужване от потребителя части.
 - Свържете захранващия кабел към буксите, които са обозначени с надписи Hospital Only (Само за болници), Hospital Grade (Болничен клас) или надеждно заземен контакт.
 - Използвайте единствено захранващия кабел, предоставен от ЗМ, който е предназначен за продукта и е сертифициран за съответната държава.
 - Не позволявайте захранващият кабел да се намокри.
 - Не използвайте системата Ranger за затопляне на кръв/течност, ако изглежда, че захранващият кабел на устройството или затоплящият комплект са повредени. Използвайте само посочени от ЗМ резервни части.
 - Захранващият кабел през цялото време трябва да е разположен така, че да е на видимо и достъпно място. Щепселът на захранващия кабел служи като начина за изключване на устройството. Стенният контакт трябва да е практически възможно най-близо и лесно достъпен.
 - Не използвайте с разклонители или удължители.
 - Не използвайте това оборудване в съседство до/върху/под/в комбинация с друго оборудване, без да се уверите, че общото изтичащо напрежение от комбинираното оборудване не надвишава лимитите за безопасност за оборудване тип BF, както и да гарантирате нормалната работа на конфигурацията, в която ще се използва то.
- За да се намали рискът от въздушна емболия и неправилно маршрутизиране на течностите:
 - Никога не вливайте течности, ако в линията присъстват въздушни мехурчета.
 - Уверете се, че всички луерни връзки са затегнати.
- По време на инфузия не монтирайте системата за затопляне на кръв/течности Ranger по-високо от нивото на пациента, тъй като това може да доведе до въздушна емболия.
- За да намалите риска от потенциална кръвозагуба, не използвайте в комбинация с екстракорпорална верига.
- За да се намали рискът от нараняване във връзка с електромагнитни смущения:
 - Трябва да се внимава при работа със затоплящото устройство на кръв/течности Ranger, когато има друго оборудване в близост до или върху него. Ако е необходима употреба в близост до или върху друго оборудване, затоплящото устройство на кръв/течности Ranger и другото оборудване трябва да се наблюдават за потвърждаване на нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

ВНИМАНИЕ:

- За намаляване на риска от кръстосано замърсяване:
 - Инструментът за почистване осигурява само повърхностно почистване, без да дезинфекцира или стерилизира вътрешността на устройството.
- За да се намали рискът от въздействие и увреждане на медицинските устройства на учреждението:
 - Захванете със скобата устройството Ranger за затопляне на кръв/течности към интравенозна стойка с минимален междудосов радиус от 14 инча (35,6 cm) и на височина не повече от 44 инча (112 cm).
- За намаляване на риска от замърсяване на околната среда:
 - При изхвърляне на устройството или неговите електронни компоненти следвайте приложимите регламенти.
- Да не се използва за директно сърдечно приложение. Когато използвате системата Ranger за затопляне на кръв/течности, с централен венозен катетър (ЦВК), се уверете, че върхът на катетъра не влиза в пряк контакт със сърцето и се уверете, че всички електрически устройства, които са свързани с пациента или са в близост до него, имат подходящ рейтинг за утечки за даденото приложение. Ако се установи, че върхът на ЦВК е в пряк контакт със сърцето на пациента, устройството за затопляне на кръв/течности модел 245 трябва незабавно да се изключи от ЦВК, докато ЦВК не бъде репозициониран по безопасен начин. Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до нарушение на сърдечната дейност и/или нараняване на пациента.
- Спазвайте насоките на AABV относно използването на устройства за затопляне на кръв, които съдържат предупреждения срещу затоплянето, когато се прилагат тромбоцитни, криопреципитатни или гранулоцитни суспензии.
- Системата за затопляне на кръв/течности Ranger е тествана като устойчива на електромагнитни полета (ЕМП) и електростатичен разряд (ESD). За да се намали свързаният с ЕМП риск, който се дължи на преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване:
 - Монтирайте и въведете в експлоатация системата за затопляне на кръв/течности Ranger съгласно информацията за EMC от насоките и декларацията на производителя.
 - В случай на смущения увеличете разстоянието до преносимото или мобилно RF комуникационно оборудване.
- При определени условия затоплящото устройство на кръв/течности Ranger може да стане чувствително към електростатичен разряд (ESD) или пренапрежение, което може да доведе до неправилно активиране на звуковата сигнализация. Ако възникне такова събитие, изключете устройството, след което изключете и включете отново захранващия кабел в контакта, за да възстановите нормалната работа.

ЗАБЕЛЕЖКА:

1. За да се избегнат повреди на устройството:
- Не трябва да почиствате устройството за затопляне на кръв/течности с разтворители. Това може да доведе до повреди на корпуса, етикета и вътрешните компоненти.

● Не потапяйте устройството за затопляне на кръв/течности в почистващи или стерилизиращи разтвори. Устройството не е водонепроницаемо.

● Не вкарвайте метални инструменти в устройството за затопляне на кръв/течност.

● Не използвайте абразивни материали или разтвори при почистване на нагревателните плочи.

● Не оставяйте разлети течности да изсъхнат вътре в устройството, тъй като това може да затрудни почистването му.
2. Устройството Ranger за затопляне на кръв/течности отговаря на изискванията за медицински електронни смущения. Ако възникнат радиочестотни смущения с друго оборудване, може да се наложи да се предприемат мерки за смекчаване, като пренасочване, преместване или свързване на затоплящото устройство към различен източник на хранване.

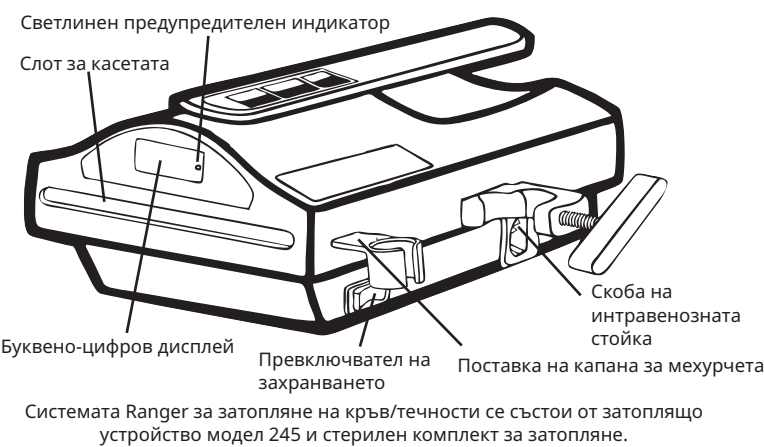
Общ преглед и работа

Системата 3М™ Ranger™ за затопляне на кръв/течности се състои от затоплящо устройство модел 245 и стерилен комплект за затопляне на течности за еднократна употреба.

Затоплящото устройство е компактно, леко, устойчиво на течности устройство със скоба, която се намира отстрани и е предназначена за прикачане към интравенозна стойка (вижте Фигура 1). От горната страна на устройството има ръкохватка за по-лесното му транспортиране.

На предния панел ще намерите:

- Буквено-цифров дисплей, който показва температурата на нагревателя по време на нормална работа. При условие на прекомерно висока температура на дисплея се редуват да мигат температура от 43 °C или повече и думата HI (Високо). Също така се активира звукова аларма. При условие на прекомерно ниска температура на дисплея се редуват да мигат температура от 33 °C или повече и думата LO (Ниско).
- Аларменият светлинен индикатор, който се включва при условие на прекомерно висока или ниска температура.

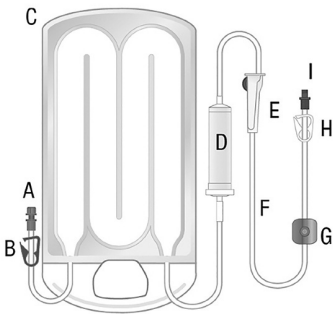


Фигура 1

Пример за комплект Ranger за затопляне на кръв/течност

- A. Входна линия
- B. Синя скоба за захващане на входа
- C. Касета за затопляне на течности
- D. Капан за мехурчета
- E. Ролкова скоба
- F. Пациентска линия
- G. Инжекционен порт
- H. Бяла скоба за захващане на изхода
- I. Пациентска връзка

Относно информацията за употреба вижте придружаващите затоплящия комплект инструкции.



Фигура 2

Функции за безопасност на продукта модел 245

В таблицата по-долу са описани предупредителните функции за безопасност на устройството Ranger за затопляне на кръв/течности.

Вид аларма	За какво да внимавате	Описание/Причина	Действие
Аларма за прекомерно висока температура – 43 °C	Активират се светлинен и звуков предупредителен индикатор, на буквено-цифровия дисплей се редуват мигащи температура от 43 °C или повече и думата HI (Високо).	Температурата на нагревателя се е повишила до 43 °C поради преходни условия.*	Наблюдавайте буквено-цифровия дисплей. Ако температурата не падне на 41 °C (това може да отнеме няколко минути), преустановете използването на устройството. Свържете се с 3М.
Аларма за прекомерно ниска температура – 33 °C	Активират се светлинен и звуков предупредителен индикатор, на буквено-цифровия дисплей се редуват мигащи температура от 33 °C или по-малко и думата LO (Ниско).	Температурата на нагревателя е паднала до 33 °C.	Алармата спира, когато температурата се повиши над 33 °C. Продължете работата с устройството. Ако температурата не се повиши над 33 °C, изключете устройството и се свържете с 3М.

* Преходните условия може да причинят предупредително състояние на прекомерно висока температура. Тези условия включват:

- Възникнала е екстремна промяна на дебитите (напр. от 333 mL/минута до спиране на потока).
- Устройството е било включено и е достигнало зададената точкова температура от 41 °C преди поставяне на затоплящата касета в устройството.
- Течностите са били предварително затоплени до повече от 42 °C преди инфузията.

Вид аларма	За какво да внимавате	Описание/Причина	Действие
Независима резервна аларма за безопасност - 44 °C	Активират се светлинен и звуков предупредителен индикатор, на буквено-цифровия дисплей се редуват мигащи температурата от 43 °C или повече и думата HI (Високо). Буквено-цифровият дисплей е тъмен, чува се аларма (резервната аларма за безопасност продължава да работи дори ако дисплеят е тъмен).	Температурата на нагревателя се е повишила до 44 °C. Резервната система за безопасност се е активирала на 44 °C и устройството изключва захранването към нагревателните плочи.	СПРЕТЕ УСТРОЙСТВОТО И ГО ИЗКЛЮЧЕТЕ ОТ КОНТАКТА. Не използвайте устройството за затопляне на кръв/течност. Изхвърлете комплекта за еднократна употреба. Свържете се с ЗМ

Раздел 3: Инструкции за употреба

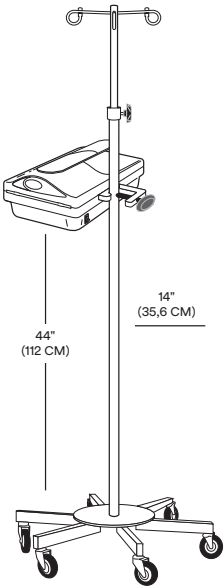
Подготовка и настройка на устройството Ranger за затопляне на кръв/течности

- Монтирайте устройството Ranger за затопляне на кръв/течности към интравенозната стойка. Затегнете здраво скобата на стойката (вижте Фигура 3).

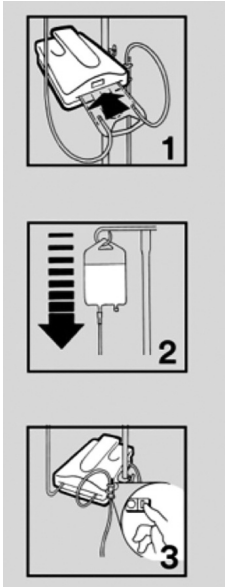
ВНИМАНИЕ:

За да се намали рискът от въздействие и увреждане на медицинските устройства на учреждението:

- Захванете със скобата устройството Ranger за затопляне на кръв/течности към интравенозна стойка с минимален междусов радиус от 14 инча (35,6 cm) и на височина не повече от 44 инча (112 cm).
- Плъзнете касетата в слота на затоплящото устройство. Касетата може да влезе в устройството само по един начин (вижте Фигура 4, №1).
 - Напълнете затоплящия комплект. За повече информация относно подготовката на комплекта вижте инструкциите към затоплящите комплекти (вижте Фигура 4, №2).
 - Поставете капана за мехурчета в поставката.
 - Включете захранващия кабел в подходящ контакт. Включете устройството (вижте Фигура 4, №3). След няколко секунди буквено-цифровият дисплей ще светне. Необходими са по-малко от две минути, за да се постигне затопляне до зададената точкова температура от 41 °C.
 - Започнете инфузията. След като инфузията приключи, махнете затоплящия комплект и го изхвърлете в съответствие с протокола на институцията.



Фигура 3



Фигура 4

Махане на затоплящия комплект от устройството Ranger за затопляне на кръв/течности

- Затворете входната скоба, която е проксимална на касетата, и отворете всички скоби, които са дистални спрямо касетата.
- Изключете затоплящия комплект от източника на течности, ако е приложимо.
- Оставете течността да потече към пациента (това може да отнеме 2-3 секунди). Затворете дисталната скоба.

- Извадете касетата от затоплящото устройство и я изхвърлете в съответствие с протокола на институцията.
- Свържете наново интравенозната линия за пациента към източника на течността, за да продължите с инфузията без затопляне.

Прехвърляне на затоплящия комплект от едно затоплящо устройство Ranger на друго

- Изпълнете стъпки 1-3 по-горе, след което махнете затоплящия комплект от първото затоплящо устройство.
- По време на транспортирането дръжте скобите затворени и не вливайте течности, докато касетата е извън затоплящото устройство.
- Плъзнете касетата във второто затоплящо устройство.
- Уверете се, че в тръбичките няма въздух.
- Отворете скобите и продължете инфузията.

Раздел 4: Отстраняване на неизправности

Състояние	Причина	Решение
На панела на затоплящото устройство не светва нищо.	Устройството не е пуснато, не е включено или захранващият кабел не е включен в подходящ контакт.	Включете устройството. Уверете се, че захранващият кабел е включен в захранващия модул на затоплящото устройство. Уверете се, че затоплящото устройство е включено в подходящо заземен контакт.
	Неизправност на устройството.	Проверете предпазителите на панела. Свържете се с ЗМ.
Активират се светлинен и звуков предупредителен индикатор, на буквено-цифровия дисплей мига температура от 43 °C или повече и се редува с думата HI (Високо).	Възникнало е временно състояние на прекомерна температура поради: Екстремна промяна на дебитите (напр. от 333 mL/минута до спиране на потока). Устройството е било включено и е достигнало зададената температура, преди касетата да бъде поставена. Течностите са били предварително затоплени до повече от 42 °C, преди да преминат през затоплящото устройство.	Отворете потока, за да намалите температурата. Алармите ще спрат, когато на дисплея се покаже показание от 41 °C. Устройството е готово за употреба. Алармите ще спрат, когато на дисплея се покаже показание от 41 °C. Устройството е готово за употреба. Спрете устройството и го изключете от контакта. Преустановете вливането на течности. Не затопляйте течности, преди да ги вливате през затоплящото устройство Ranger.
Чува се звукова аларма, буквено-цифровият дисплей и светлинният предупредителен индикатор угасват.	Неизправност на основния контролер. Устройството повече няма да работи.	Захранването към нагревателните плочи ще се изключи, ако температурата се повиши до 44 °C (затоплящо устройство Rev N и по-нови) или 46 °C (затоплящи устройства Rev A до M). Спрете устройството и го изключете от контакта. Преустановете използването на устройството. Изхвърлете комплекта за еднократна употреба. Алармата ще продължи да се чува, докато не изключите устройството от контакта. Свържете се с ЗМ.
Алармата на устройството се задейства скоро след включването му в контакта (не е нужно устройството да е пуснато, за да се стигне до това състояние). Температурата на нагревателя се покачва до 44 °C (затоплящи устройства Rev N и по-нови) или 46 °C (затоплящи устройства Rev A до M) и устройството се изключва скоро след включването му в контакта (не е нужно устройството да е пуснато, за да се стигне до това състояние).	Тестовият винт от долната страна на устройството е хлабав или липсва.	Уверете се, че тестовият винт е плътно затегнат. Ако винтът липсва, спрете устройството и го изключете от контакта. Свържете се с ЗМ.
Чува се аларма, но устройството е изключено.	Активирана е независимата резервна система за безопасност.	Изключете устройството от контакта. Свържете се с ЗМ.
Касетата не може да се извади от устройството.	Касетата е твърде пълна, все още се вливат течности или скобата е отворена проксимално до касетата.	Уверете се, че течността е източена от касетата, преди да я плъзнете навън, че повече не се вливат течности и че скобата е затворена проксимално до затоплящата касета.
	Затоплящото устройство е под нивото на пациента, което създава прекомерно обратно налягане.	Повдигнете устройството над нивото на пациента.
Активират се светлинен и звуков предупредителен индикатор, на буквено-цифровия дисплей се редуват мигащи температурата от 33 °C или по-малко и думата LO (Ниско).	Състоянието за прекомерно ниска температура е породено от много висок дебит с изключително студена течност или дефектирал нагревател/реле.	Алармата трябва да спре, когато температурата се вдигне над 33 °C. Ако алармата продължи, спрете устройството, изключете го от контакта и преустановете използването му. Свържете се с ЗМ.
На буквено-цифровия дисплей се показва Er 4 (Грешка 4) или Open (Отворено).	Открит проводник на температурния сензор.	Не използвайте устройството. Свържете се с ЗМ.
На буквено-цифровия дисплей се показва Er 5 (Грешка 5) или Open (Отворено).	Електрически смущения.	Махнете устройството. Свържете се с биомедицински техник или се обадете на ЗМ

Раздел 5: Обща поддръжка и съхранение

Инструкции за почистване

За да почистите затоплящото устройство отвън:

1. Преди да го почистите, изключете затоплящото устройство от електрозахранването.
2. Почистването трябва да се изпълнява в съответствие с практиките на болницата за почистване ИЛИ за оборудване. След всяко използване забършете затоплящото устройство и всички други повърхности, които може да са били докосвани. Използвайте влажна, мека кърпа и одобрен от болницата лек почистващ препарат, антибактериални кърпички за еднократна употреба, дезинфекциращи кърпички или антимикробен спрей. За почистване на затоплящото устройство са приемливи следните активни съставки:
 - Окислители (напр. 10% белина)
 - Кватернерни амониеви съединения (напр. кватернерен дезинфекциращ почистващ препарат ЗМ™)
 - Феноли (напр. фенолен дезинфекциращ почистващ препарат ЗМ™)
 - Спиртове (напр. 70% изопропилов алкохол)
3. Оставете да изсъхне на въздух.

ВНИМАНИЕ

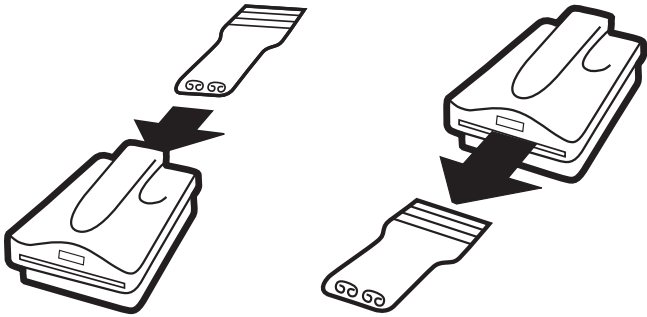
За намаляване на риска от кръстосано замърсяване:

- Инструментът за почистване осигурява само повърхностно почистване, без да дезинфекцира или стерилизира вътрешността на устройството.

За почистване на нагревателните плочи:

Инструментът за почистване на Ranger е предназначен за почистване на двете нагревателни плочи на затоплящото устройство. Не е необходимо да разглобявате затоплящото устройство, за да използвате инструмента.

1. Изключете от контакта устройството за затопляне на кръв/течности.
2. Разгънете почистващия инструмент. Навлажнете подложките от пяна с неабразивен разтвор. Следните активни съставки са приемливи за използване с почистващия инструмент:
 - Окислители (напр. 10% белина)
 - Кватернерни амониеви съединения (напр. кватернерен дезинфекциращ почистващ препарат ЗМ™)
 - Феноли (напр. фенолен дезинфекциращ почистващ препарат ЗМ™)
 - Спиртове (напр. 70% изопропилов алкохол)
3. Поставете инструмента отзад на устройството и го издърпайте изцяло през предната страна (вижте Фигура 5).
4. Изплакнете инструмента с вода и повторете 3 пъти. Изхвърлете инструмента в съответствие с протокола на институцията.
5. Избършете излишната течност от устройството.



Фигура 5

За да почистите упорити, засъхнали течности:

1. Напръскайте неабразивен разтвор в слота на затоплящото устройство и го оставете да престои 15-20 минути.
2. Почистете устройството с помощта на инструмента за почистване.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. За да се избегнат повреди на устройството:
 - Не потапяйте устройството Ranger или аксесоарите му в течности и не ги подлагайте на стерилизация.
 - Не трябва да почиствате затоплящото устройство с разтворители. Това може да доведе до повреди на корпуса, етикета и вътрешните компоненти.
 - Не вкарвайте метални инструменти в затоплящото устройство.
 - Не използвайте абразивни материали или разтвори при почистване на нагревателните плочи.
 - Не оставяйте разлети течности да изсъхнат вътре в устройството, тъй като това може да затрудни почистването му.

ЗАБЕЛЕЖКА: Можете да използвате неметални инструменти, например памучен тампон, за да почистите горните канали. Ако не можете да почистите устройството по адекватен начин, се свържете с отдела за технически обслужване на ЗМ.

Съхранение

Когато не се използват, всички компоненти трябва да се съхраняват на сухо и хладно място.

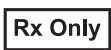
Обслужване

В устройството Ranger за затопляне на кръв/течности няма подлежащи на обслужване от потребителя части. Всички сервизни дейности трябва да се извършват от ЗМ или упълномощен сервизен техник. За сервизна информация в САЩ се обадете на ЗМ на телефон 1-800-228-3957. Извън САЩ се свържете с местния представител на ЗМ.

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

Речник на символите

На етикетите на продукта или външната опаковка е възможно да са поместени следните символи.

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз		Посочва упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЕС и/или 2014/30/ЕС
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Сериен номер		Указва серийния номер на производителя, за да може конкретно медицинско изделие да бъде идентифицирано. Източник: ISO 15223, 5.1.7
Да се пази сухо		Показва медицинско изделие, което трябва да се предпазва от влага. Източник: ISO 15223, 5.3.4
Внимание		За указване, че е необходимо внимание при работа с изделието или контрол близо до мястото, където символът е поставен, или за да се посочи, че текущата ситуация се нуждае от внимание или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последици. Източник: ISO 15223, 5.4.4
медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.7.7
Уникален идентификатор на устройството		Показва носител, който съдържа уникална информация за идентификатор на устройството. Източник: ISO 15223, 5.7.10
вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион. Източник: ISO 15223, 5.1.8
СЕ знак		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
Rx Only		Посочва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по поръчка на [конкретен лицензиран доставчик]. 21 Кодекс на федералните разпоредби (CFR) разд. 801.109(b)(1)
Класифицирано от UL		Посочва, че продуктът е бил оценен и посочен от UL за САЩ и Канада.
Направете справка с инструкциите за употреба/ брошура		За означаване, че инструкциите за употреба/брошурата трябва да се прочетат. ISO 7010-M002
OFF (захранване)		За указване изключване от основното електрозахранване, поне за главните превключватели, или техните позиции, както и всички случаи, в които е засегната безопасността. Източник: IEC 60417-5008
ON (захранване)		За указване свързване с основното електрозахранване, поне за главните превключватели, или техните позиции, както и всички случаи, в които е засегната безопасността. Източник: IEC 60417-5007
Защитно заземяване		Показва всяка клема, предназначена за свързване с външен проводник с цел предпазване от токов удар в случай на дефект, или клемата на предпазен заземяващ електрод. Източник: IEC 60417, 5019
Еквипотенциалност		Показва клемите, които при свързване заедно привеждат различните части на оборудване или на система до един и същ потенциал, който не е задължително да е земният потенциал. Източник: IEC 60417-5021
Предпазител		Показва сменяем предпазител
Рециклиране на електронно оборудване		НЕ изхвърляйте уреда в общински кош за боклук, когато достигне края на експлоатационния си живот. Моля, рециклирайте. Източник: Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 година относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO)
Приложна част тип BF		За указване на тип BF приложна част, която отговаря на IEC 60601-1. Източник: IEC 60417-5333

Раздел 6: Спецификации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносими и мобилни радиочестотни (РЧ) комуникационни устройства (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) трябва да се използват не по-близо от 30 см (12 инча) от която и да било част на затоплящото устройство на течности при иригация Ranger, включително кабелите, посочени от ЗМ. В противен случай може да настъпи влошаване на работата на тези устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените или предоставените от ЗМ, може да доведе до увеличаване на електромагнитните излъчвания или намаляване на електромагнитната устойчивост на тези устройства и да доведе до неправилна работа.

Таблицы за декларация за EMC съгласно IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитни излъчвания		
Модел 245 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 245 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.		
Тест за излъчвания	Ниво на	Електромагнитна среда – насоки
Радиочестотни (РЧ) излъчвания CISPR 11	Група 1	Модел 245 използва РЧ енергия само за вътрешното си функциониране. Поради това неговите РЧ излъчвания са изключително ниски и не е вероятно да доведат до смущения в намиращото се наблизо електронно оборудване.
Радиочестотни (РЧ) излъчвания CISPR 11	Клас В	
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ Емисии на трептене IEC 61000-3-3	Отговаря	

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитен имунитет			
Модел 245 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 245 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	Тестово ниво IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бързи преходи/изблици IEC 61000-4-4	2± kV електропроводи	2± kV електропроводи	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда.
Изблик IEC 61000-4-5	1± kV линия към линия 2± kV линия към заземяване	1± kV линия към линия 2± kV линия към заземяване	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на захранващите линии IEC 61000-4-11	70% U _T краткотрайно спадане на напрежението за 30 цикъла (при 60 Hz) 0% U _T краткотрайно спадане на напрежението за 1 цикъл 0% U _T краткотрайно спадане на напрежението за 0,5 цикъла при фазови ъгли от 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T прекъсване на напрежението за 300 цикъла (при 60 Hz)	70% U _T краткотрайно спадане на напрежението за 30 цикъла (при 60 Hz) 0% U _T краткотрайно спадане на напрежението за 1 цикъл 0% U _T краткотрайно спадане на напрежението за 0,5 цикъла при фазови ъгли от 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T прекъсване на напрежението за 300 цикъла (при 60 Hz)	Качеството на основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда.
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да са на характеристики с нива за обичайно местоположение в обикновена търговска или болнична среда.

Устойчивост на РЧ полета в близост IEC 61000-4-3	Вижте таблицата за излъчени РЧ IEC 61000-4-3 по-долу	Вижте таблицата за излъчени РЧ IEC 61000-4-3 по-долу	Вижте таблицата за излъчени РЧ IEC 61000-4-3 по-долу
Устойчивост на магнитни полета в близост IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz импулсна модулация	6,5 A/m	--
	7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz модулация	7,5 A/m	
Излъчени РЧ електромагнитни полета и електромагнитни смущения, създадени от високочестотни (ВЧ) хирургически апарати IEC 60601-2-2:2017	Насоки за изпитване от IEC 60601-2-2:2017, приложение BB, точка BB.4	Насоки за изпитване от IEC 60601-2-2:2017, приложение BB, точка BB.4	ВЧ хирургическо оборудване, работещо на 100% мощност в близост до затоплящото устройство на кръв/течности Ranger и захранващия кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА U_T е напрежението на АС електрозахранването преди приложението на тестовото ниво.

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитен имунитет

Модел 245 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 245 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.

Тест за имунитет	Тестово ниво IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Проведени РЧ IEC 61000-4-6 Излъчвани РЧ IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от която и да е част на модел 245, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, което е изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно неговия производител, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Полевата сила от смесените РЧ предаватели, както е определено от електромагнитното проучване на мястото^a, трябва да бъде по-ниска от нивото за съответствие във всеки честотен диапазон^b. Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, което е обозначено със следния символ:

- ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz е в сила по-високият честотен диапазон.
- ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и хора.

^a Полевата сила от смесени предаватели, например базови станции за клетъчни/мобилни телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчвания и телевизионни излъчвания, не може да се предвиди точно по теоретичен начин. За да се оцени електромагнитната среда, която е създадена от фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената полева сила на мястото, в което се използва модел 245, надвишава приложимото ниво за РЧ съвместимост по-горе, модел 245 трябва да бъде поставен под наблюдение, за да се гарантира нормалната му работа. Ако се забележи необичайно функциониране, може да е необходимо да се вземат допълнителни мерки, например промяна на ориентацията или преместване на модел 245.

^b За честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е под 3 V/m.

Съответствие и нива на изпитване, излъчени РЧ IEC 61000-4-3

Честота на изпитването (MHz)	Честотна лента (MHz)	Модулация	Отстояние (m)	Ниво на изпитване на устойчивост (V/m)
385	380 – 390	Импулсна, 18 Hz	0,3	27
450	430 – 470	FM ± 5 kHz, отклонение 1 kHz синусоида	0,3	28
710	704 – 787	Импулсна, 217 Hz	0,3	9
745		Импулсна, 217 Hz	0,3	9
780		Импулсна, 217 Hz	0,3	9
810	800 – 960	Импулсна, 18 Hz	0,3	28
870		Импулсна, 18 Hz	0,3	28
930		Импулсна, 18 Hz	0,3	28
1720	1700 – 1990	Импулсна, 217 Hz	0,3	28
1845		Импулсна, 217 Hz	0,3	28
1970		Импулсна, 217 Hz	0,3	28
2450	2400 – 2570	Импулсна, 217 Hz	0,3	28
5240	5100 – 5800	Импулсна, 217 Hz	0,3	9
5500		Импулсна, 217 Hz	0,3	9
5785		Импулсна, 217 Hz	0,3	9

Препоръчително отстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и модел 245

Модел 245 е предназначен за използване в електромагнитна среда, където излъчваните РЧ смущения са поставени под контрол. Клиентът или потребителят на модел 245 може да помогне за превенцията на електромагнитни смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване (излъчватели) и модел 245, както е препоръчано по-долу, съгласно максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Отстояние съгласно честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz до 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz до 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние *d* в метри (m) може да се прогнозира с помощта на уравнението, което е приложимо за честотата на предавателя, като *P* е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

- ЗАБЕЛЕЖКА 1
- При 80 MHz и 800 MHz е в сила отстоянието за по-високия честотен диапазон.
- ЗАБЕЛЕЖКА 2
- Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и хора.

Физически характеристики

Затоплящо устройство

4,5 инча (11 cm) височина x 7,5 инча (19 cm) ширина x 10 инча (25 cm) дължина; тегло: 7 фунта и 7 унции (3,4 kg)

Класификации

- Защита срещу токови удари: Клас I медицинско електрическо оборудване с тип BF приложна част.
- Защита срещу проникване на вода: IPX0 (обикновено оборудване).
- Начин на действие: Непрекъсната работа
- Не е подходящо за използване при наличие на възпламеними анестетични смеси с въздух или с кислород или азотен оксид.

CLASSIFIED

C

UL

US

МЕДИЦИНСКО – ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ ОТНОСНО РИСКОВЕ ОТ ТОКОВИ УДАРИ, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ ОПАСНОСТИ САМО В СЪОТВЕТСТВИЕ С AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 (потвърдено през 2022 г.); контролен № 4HZ8

Електрически характеристики	Характеристики за температура и точност
Номинално показание на устройството 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Зададена температурна точка 41 °C ± 1,5 °C
Максимална нагревателна мощност 900 W	Аларма за прекомерно висока температура 43 °C +3/-2 °C
Предпазители 2 x T10A-H (250V) за 100-120 VAC 2 x T6.3A-H (250V) за 220-240 VAC	Аларма за прекомерно ниска температура 33 °C ± 2 °C
Тип предпазител Времево забавяне, високо прекъсване	Прекъсване при прекомерна температура 44 °C +3/-2 °C (затоплящи устройства Rev N и по-нови) 46 °C ± 2 °C (затоплящи устройства Rev A до M)

Утечно напрежение

Отговаря на изискванията за утечно напрежение в съответствие с IEC 60601-1.

Условия на околната среда

Обхват на работната температура: 15 °C to 40 °C (59 °F to 104 °F)

Обхват на температурата за съхранение и транспорт: -20 °C to 45 °C (-4 °F to 113 °F)

Работна влажност: 10 до 85% относителна влажност, без конденз

Обхват на атмосферното налягане: 50 kPa до 106 kPa

1. Bölüm: Teknik Destek ve Sipariş Verme. 272
Teknik Destek ve Sipariş Verme. 272
ABD. 272
ABD dışında 272
Garanti kapsamında onarım ve değişim 272
Teknik destek için aradığınızda 272

2. Bölüm: Giriş 272
Ürün Tanımı 272
Kullanım Endikasyonları 272
Hasta Popülasyonu ve Ayarlar 272
Uyarı Sözcüğü Sonuçlarının Açıklaması 272
UYARI: 272
DİKKAT: 273
BİLDİRİM: 273
Genel Bakış ve Kullanım 273
Ranger kan/sıvı ısıtma seti örneği 274
Model 245 Ürün güvenliği özellikleri 274

3. Bölüm: Kullanım Talimatları 274
Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesinin hazırlanması ve kurulumu 274
Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesinin ısıtma setinden çıkarılması 275
Isıtma setinin bir Ranger ısıtma ünitesinden diğerine aktarılması 275

4. Bölüm: Sorun giderme 275

5. Bölüm: Genel Bakım ve Saklama 276
Temizleme Talimatları 276
Isıtma ünitesinin dışını temizlemek için: 276
Isıtma plakalarını temizlemek için: 276
Dirençli, kurumuş sıvıları temizlemek için: 276
Saklama 276
Servis 276
Sembol Sözlüğü 277

6. Bölüm: Spesifikasyonlar 278
Fiziksel Özellikler. 281
Sınıflandırmalar 281
Kaçak Akım 281
Çevre Koşulları. 281

1. Bölüm: Teknik Destek ve Sipariş Verme

ABD: TEL: 1-800-228-3957 (Sadece ABD)

ABD dışında: Bölgenizdeki 3M temsilcinizle iletişime geçin.

3M, aşağıdaki durumların meydana gelmesi durumunda sıcaklık ısıtma ünitesinin güvenilirliği, performansı veya güvenliğiyle ilgili sorumluluk kabul etmez:

- Modifikasyonlar veya onarımlar, tıbbi ekipmanın onarımı için iyi uygulamaları bilen yetkili bir tıbbi ekipman servis teknisyeni tarafından yapılmamıştır.
- Ünite, Kullanım veya Önleyici Bakım Kılavuzunda anlatılanlardan farklı bir şekilde kullanılmıştır.
- Ünite, topraklı elektrik prizleri olmayan bir ortama kurulmuştur.
- Isıtma ünitesinin bakımı Önleyici Bakım Kılavuzunda açıklanan prosedürlere göre yapılmamıştır.

Garanti kapsamında onarım ve değişim

Bir cihazı servis amacıyla 3M'e iade etmek için, önce müşteri hizmetleri temsilcisinden bir İade İzni (RA) numarası alın. Lütfen servis için bir cihazı iade ederken tüm yazışmalarda (RA) numarasını kullanın. Gerekirse ücretsiz olarak bir kargo kutusu verilecektir. Cihazınıza servis yapılırken ödünç alabileceğiniz cihazlar hakkında bilgi almak için yerel tedarikçinizi veya satış temsilcinizi arayın.

Teknik destek için aradığınızda

Bizi aradığınızda ünitenizin seri numarasını bilmemiz gerekecektir. Seri numarası etiketi, ısıtma ünitesinin altında bulunur.

2. Bölüm: Giriş

Ürün Tanımı

Ranger kan/sıvı ısıtma sistemi, bir Model 245 ısıtma ünitesini ve bir steril tek kullanımlık sıvı ısıtma setini içerir.

Ranger kan/sıvı ısıtma sistemi, kanı, kan ürünlerini ve sıvıları ısıtmak için tasarlanmıştır. Sıvılar 4°C-20°C giriş sıcaklığından 33°C-41°C'ye ısıtılabilir. 41°C ayar noktası sıcaklığına kadar ısınması ve infüzyona başlaması 2 dakikadan az zaman alır. Aşırı sıcaklık uyarı noktası 43°C'ye ayarlanır ve düşük sıcaklık uyarı noktası 33°C'ye ayarlanır.

Ayar	Giriş Sıvı Sıcaklığı	Akış Hızı
Pediyatrik	4°C - 20°C	KVO - 100 ml/dk
Standart akış	4°C - 20°C	KVO - 150 ml/dk
Yüksek akış	4°C	KVO - 167 ml/dk
Yüksek akış	20°C (ortam sıcaklığı)	KVO - 333 ml/dk

Tek kullanımlık kan/sıvı ısıtma setleri, pediatrik akış, standart akış ve yüksek akış uygulamaları için mevcuttur. Isıtma setleri steril, doğal kauçuk lateks içermeyen tek kullanımlık nesnelerdir ve ısıtma ünitesiyle birlikte kullanılmak için tasarlanmıştır.

Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesi, bir serum askısına takılmak üzere tasarlanmıştır. Ünitenin üstünde bulunan tutma yeri, taşımayı kolaylaştırır. Serum askısına takıldığında ünite kolaylıkla 3M™ Bair Hugger™ ısıtma ünitesinin üzerine takılır.

Bu kılavuz, Ranger kan/sıvı ısıtma sistemi için kullanım talimatlarını ve ünitenin özelliklerini içerir. Ranger kan/sıvı ısıtma setlerinin Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesi, Model 245 ile birlikte kullanımı hakkında bilgi için her ısıtma setiyle birlikte verilen “Kullanım Talimatları”na bakın. Ranger kan/sıvı ısıtma sistemi, sadece eğitimli sağlık uzmanları tarafından sağlık kurumlarında kullanılacaktır.

Kullanım Endikasyonları

Ranger kan/sıvı ısıtıcısı, kanı, kan ürünlerini ve sıvıları ısıtmak için tasarlanmıştır.

Hasta Popülasyonu ve Ayarlar

Ameliyathanelerde, acil travma alanları veya kanın/sıvıların infüze edildiği diğer alanlarda tedavi edilen yetişkin ve pediatrik 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.

BİLDİRİM: Önlenmemesi durumunda sadece mal zararı ile sonuçlanabilen bir durumu gösterir.

UYARI:

1. Tehlikeli voltaj ile yangın ve termal enerji tehlikeleri ile ilişkili riskleri azaltmak için:
 - Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesi veya Ranger kan/sıvı ısıtma setleri yerine başka cihazları (Model 247 gibi) kullanmayın.
 - Aşırı sıcaklık uyarısı çılmaya devam ederse ve sıcaklık, ayar noktası sıcaklığına dönmezse üniteyi kullanmaya devam etmeyin. Derhal sıvı akışını durdurun ve ısıtma setini atın. Kan/sıvı ısıtma ünitesini bir biyomedikal teknisyenine test ettirin veya 3M'i arayın.
2. Tehlikeli voltaj ve yangınla ilişkili riskleri azaltmak için:
 - Ünitede bakımını kullanıcının yapabileceği parça olmadığından bu cihazda değişiklik veya bakım yapmayın ve ısıtma ünitesinin kutusunu açmayın.
 - Güç kablosunu “Yalnızca Hastane”, “Hastane Sınıfı” işaretli prizlere veya güvenilir şekilde topraklanmış bir prize takın.
 - Yalnızca bu ürün için tasarlanmış ve kullanımın gerçekleşeceği ülke için onaylanmış, 3M tarafından temin edilen güç kablosunu kullanın.
 - Güç kablosunun ıslanmasına izin vermeyin.
 - Ünitenin güç kablosu veya ısıtma seti hasarlı görüldüğünde Ranger kan/sıvı ısıtma sistemini kullanmayın. Yalnızca 3M tarafından belirtilen yedek parçaları kullanın.

- Güç kablosunu her zaman görebileceğiniz ve kolay erişilebilen bir konumda bulundurun. Güç kablosunun üzerindeki fiş, bağlantı kesme aygıtı işlevi görür. Priz çıkışı mümkün olduğunca yakın olmalı ve kolay erişim sağlanabilmelidir.
 - Çoklu priz çıkışı veya uzatma kablosu ile birlikte kullanmayın.
 - Bu ekipmanı, birleşik ekipmandan gelen toplam kaçak akımın BF Tipi ekipman için güvenlik sınırlarını aşmadığını doğrulamadan ve kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı garanti etmeden diğer ekipmanın yanında, üstünde veya bunlarla birlikte kullanmayın.
3. Hava embolisi ve sıvıların yanlış yönlendirilmesi ile ilişkili riskleri azaltmak için:
 - Sıvı hattında hava kabarcıkları varsa asla sıvı infüzyonu yapmayın.
 - Tüm luer bağlantılarının sıkı olduğundan emin olun.
 4. Hava embolisi ile sonuçlanabileceğinden Ranger kan/sıvı ısıtma sistemini infüzyon sırasında hasta seviyesinden daha yükseğe monte etmeyin.
 5. Potansiyel kan kaybıyla ilişkili riskleri azaltmak için, ekstrakorporeal devre ile birlikte kullanmayın.
 6. Elektromanyetik enterferans ile ilişkili yaralanma riskini azaltmak için:
 - Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesi başka ekipmanlarla bitişik halde ya da üst üste çalıştırılacağı zaman dikkatli olunmalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekliyse, kullanılacağı yapılandırma normal şekilde çalıştığının doğrulanması amacıyla Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesi ve diğer ekipman gözlenmelidir.

DİKKAT:

1. Çapraz kontaminasyonla ilişkili riskleri azaltmak için:
 - Temizleme aracı yalnızca yüzeysel temizlik sağlar, ünitenin içini dezenfekte etmez veya sterilize etmez.
2. Darbe ve tesis tıbbi cihaz hasarı ile ilişkili riskleri azaltmak için:
 - Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesini en az 14 inç (35,6 cm) yarıçaplı tekerlek mesafesi olan ve 44 inç'ten (112 cm) yüksek olmayan bir serum askısına kelepçeleysin.
3. Çevre kirliliğiyle ilgili riskleri azaltmak için:
 - Bu cihazı veya elektronik parçalarından herhangi birini elden çıkarırken ilgili düzenlemelere uyun.
4. Doğrudan kardiyak uygulamalar için kullanmayın. Ranger kan/sıvı ısıtma sistemini bir merkezi venöz kateterle (CVC) kullanırken, kateter ucunun kalple doğrudan temas etmediğinden emin olun ve hastaya bağlı veya hastaya yakın olan tüm elektrikli cihazların uygulama için uygun bir kaçak akım derecelendirmesine sahip olduğundan emin olun. Bir CVC ucunun hastanın kalbi ile doğrudan temas halinde olduğu belirlenirse, CVC güvenli bir şekilde yeniden konumlandırılana kadar, kan/sıvı ısıtma ünitesi Model 245, CVC'den derhal ayrılmalıdır. Bu önlemlere uyulmaması kalp rahatsızlığına ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
5. Platelet, kriyopresipitat veya granülosit süspansiyonlarını verirken, kan ısıtma cihazları ile ilgili olarak ısıtma konusunda uyarılarda bulunan AABB Kılavuzuna uyun.
6. Ranger kan/sıvı ısıtma sisteminin hem elektromanyetik alanlara (EMI) hem de elektrostatik deşarja (ESD) dirençli olduğu test edilmiştir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanından kaynaklanan EMI ile ilişkili riski azaltmak için:
 - Kılavuz ve Üretici Beyanında verilen EMC bilgilerine göre Ranger kan/sıvı ısıtma sistemini kurun ve kullanıma açın.
 - Parazit meydana gelirse taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanından uzaklaşın.
7. Belirli koşullar altında, Ranger sıvı/kan ısıtma ünitesi, ESD'ye veya gerilim darbesine duyarlı hale gelebilir ve bu, sesli ikazın yanlışlıkla etkinleşmesine neden olabilir. Bu durum oluşursa üniteyi kapatın, ardından normal çalışmaya geri dönmek için güç kablosunu prizden çıkarıp yeniden takın.

BİLDİRİM:

1. Cihaz hasarını önlemek için:
 - Kan/sıvı ısıtma ünitesini çözücüler kullanarak temizlemeyin. Kutu, etiket ve dahili bileşenlerde hasar meydana gelebilir.
 - Kan/sıvı ısıtma ünitesini temizleme veya sterilizasyon solüsyonlarına daldırmayın. Ünite sıvı geçirmez değildir.
 - Kan/sıvı ısıtma ünitesine metal aletler takmayın.
 - Isıtıcı plakalarını temizlemek için aşındırıcı malzemeler veya solüsyonlar kullanmayın.
 - Ünitenin temizlenmesini zorlaştırabileceğinden döküntülerin ünitenin içinde kurumasına izin vermeyin.
2. Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesi, tıbbi elektronik parazit gereksinimlerini karşılamaktadır. Diğer ekipmanlarla radyofrekans paraziti meydana gelirse, ısıtma ünitesinin yönünün değiştirilmesi, yerinin değiştirilmesi veya farklı bir güç kaynağına bağlanması gibi hafifletici önlemler alınması gerekebilir.

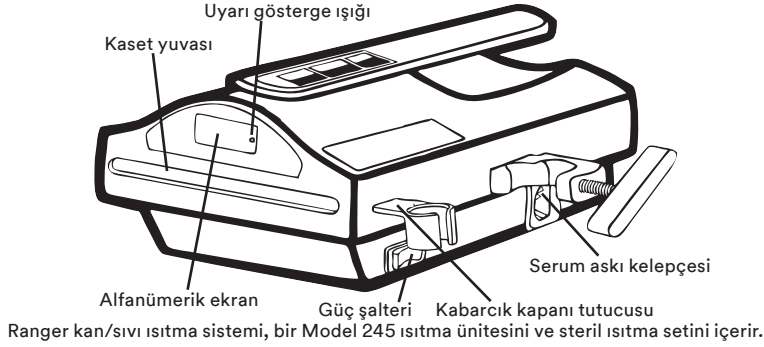
Genel Bakış ve Kullanım

3M™ Ranger™ kan/sıvı ısıtma sistemi, bir Model 245 ısıtma ünitesini ve bir steril tek kullanımlık sıvı ısıtma setini içerir.

Isıtma ünitesi, bir serum askısına takılmak üzere yan tarafına yerleştirilmiş bir kelepçeye sahip kompakt, hafif ve sıvıya dayanıklı bir cihazdır (bkz. Şekil 1). Ünitenin üstünde bulunan taşıma kolu, taşımayı kolaylaştırır.

Ön panelde aşağıdakileri görebilirsiniz:

- Normal kullanım sırasında ısıtıcı sıcaklığını gösteren alfanümerik ekran. Yüksek sıcaklık durumunda ekranda, 43°C veya üstü sıcaklık göstergesi ile "HI" kelimesi sırayla yanıp söner. Sesli bir uyarı duyulur. Düşük sıcaklık durumunda ekranda, 33°C veya altı sıcaklık göstergesi ile "LO" kelimesi sırayla yanıp söner.
- Yüksek veya düşük sıcaklık durumu oluştuğunda yanan uyarı gösterge ışığı.

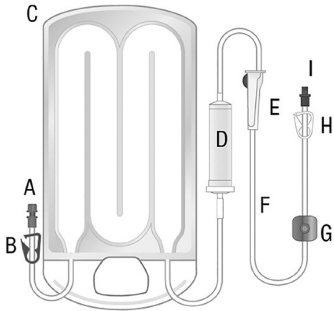


Şekil 1

Ranger kan/sıvı ısıtma seti örneği

- A. Giriş hattı
- B. Mavi giriş sıkıştırma kelepçesi
- C. Sıvı ısıtma kaseti
- D. Kabarcık kapağı
- E. Silindir kelepçe
- F. Hasta hattı
- G. Enjeksiyon portu
- H. Beyaz çıkış sıkıştırma kelepçesi
- I. Hasta bağlantısı

Kullanım bilgileri için her bir ısıtma setiyle birlikte verilen talimatlara bakın.



Şekil 2

Model 245 Ürün güvenliği özellikleri

Aşağıdaki grafik, Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesinin güvenlik uyarısı özelliklerini açıklamaktadır.

Uyarı Tipi	Bakılacak şey	Tanım/Neden	İşlem
Yüksek sıcaklık uyarısı - 43°C	Uyarı gösterge ışığı yanar ve uyarı sesi duyulur, alfanümerik ekranda, 43°C veya üstü sıcaklık göstergesi ile “HI” kelimesi sırayla yanıp söner.	Isıtıcı sıcaklığı, geçiş durumlarından dolayı 43°C’ye yükselmiş.*	Alfanümerik ekrana bakın. Sıcaklık 41°C’ye düşmezse (birkaç dakika sürebilir), üniteyi kullanmayı durdurun. 3M’i arayın.
Düşük sıcaklık uyarısı - 33°C	Uyarı gösterge ışığı yanar ve uyarı sesi duyulur, alfanümerik ekranda, 33°C veya altı sıcaklık göstergesi ile “LO” kelimesi sırayla yanıp söner.	Isıtıcı sıcaklığı 33°C’ye düşmüştür.	Sıcaklığın 33°C’nin üstüne çıkmasıyla uyarı durur. Üniteyi kullanmaya devam edin. Sıcaklık, 33°C’nin üzerine çıkmazsa ünitenin fişini çekin ve 3M’i arayın.

* Geçiş koşulları, yüksek sıcaklık uyarı durumuna neden olabilir. Bu koşullar aşağıdakileri içerir:

- Akış hızlarında ekstrem bir değişiklik vardır (ör. 333 ml/dk’dan akışın durmasına kadar).
- Ünite açılmış ve ısıtma kaseti cihaza takılmadan önce 41°C’lik ayar noktası sıcaklığına ulaşmıştır.
- Sıvılar, infüze edilmeden önce 42°C’nin üzerine önceden ısıtılmıştır.

Uyarı Tipi	Bakılacak şey	Tanım/Neden	İşlem
Bağımsız yedekleme güvenlik uyarısı - 44°C	Uyarı gösterge ışığı yanar ve uyarı sesi duyulur, alfanümerik ekranda, 43°C veya üstü sıcaklık göstergesi ile “HI” kelimesi sırayla yanıp söner. Alfanümerik ekran karanlıktır, uyarı sesi duyulur (ekran karanlık olsa bile yedekleme güvenlik uyarısı çalışmaya devam eder).	Isıtıcı sıcaklığı 44°C’ye çıkmıştır. Güvenlik yedekleme sistemi 44°C’de etkinleştirilir ve ünite, ısıtma plakalarına giden gücü keser.	ÜNİTEYİ KAPATIN VE FİŞİNİ ÇEKİN. Kan/sıvı ısıtma ünitesini kullanmayın. Tek kullanımlık seti atın. 3M’i arayın.

3. Bölüm: Kullanım Talimatları

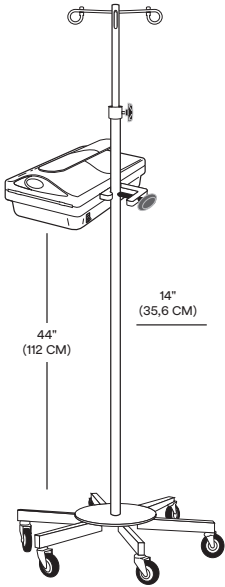
Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesinin hazırlanması ve kurulumu

- Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesini serum askısına takın. Askının kelepçesini güvenli bir şekilde sıkın (bkz. Şekil 3).

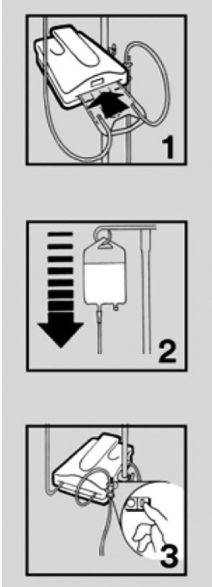
DİKKAT:

Darbe ve tesis tıbbi cihaz hasarı ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesini en az 14 inç (35,6 cm) yarıçaplı tekerlek mesafesi olan ve 44 inç’ten (112 cm) yüksek olmayan bir serum askısına kelepçeleysin.
- Kaseti ısıtma ünitesi içindeki yuvaya takın. Kaset, cihaza yalnızca tek yönden takılabilir (bkz. Şekil 4, no. 1).
 - Isıtma setini doldurun. Setin doldurulması hakkında daha fazla bilgi için ısıtma setleriyle birlikte verilen talimatlara bakın (bkz. Şekil 4, no. 2).
 - Kabarcık kapağını tutucunun içine yerleştirin.
 - Güç kablosunu uygun bir prize takın. Üniteyi AÇIN (bkz. Şekil 4, no. 3). Birkaç saniye içinde alfanümerik ekranın ışığı yanar. 41°C ayar noktası sıcaklığına kadar ısınması iki dakikadan az zaman alır.
 - İnfüzyona başlayın. İnfüzyon tamamlandığında ısıtma setini çıkarın ve kurum protokolüne göre atın.



Şekil 3



Şekil 4

Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesinin ısıtma setinden çıkarılması

- 1. Kasetin proksimalindeki giriş kelepçesini kapatın ve kasetin distalindeki tüm kelepçeleri açın.
- 2. Isıtma setini sıvı kaynağından (varsa) ayırın.
- 3. Sıvının hastaya akışını sağlayın (bu işlem 2-3 saniye sürebilir). Distal kelepçeyi kapatın.
- 4. Isıtma ünitesinden kaseti çıkarın ve hastane protokolüne göre atın.
- 5. İnfüzyona ısıtmadan devam etmek için hasta serum hattını sıvı kaynağına tekrar bağlayın.

Isıtma setinin bir Ranger ısıtma ünitesinden diğerine aktarılması

- 1. Yukarıdaki 1-3. adımları izleyin, ardından ısıtma setini birinci ısıtma ünitesinden çıkarın.
- 2. Taşıma sırasında kelepçeleri kapalı tutun ve kaset ısıtma ünitesinin dışındayken sıvı infüze etmeyin.
- 3. Kaseti ikinci ısıtma ünitesine takın.
- 4. Hortumdaki havanın boşaltıldığından emin olun.
- 5. Kelepçeleri açın ve infüzyona devam edin.

4. Bölüm: Sorun giderme

Durum	Neden	Çözüm
Isıtma ünitesi panelinde hiçbir şey yanmıyor.	Ünite açılmamış, fişe takılmamış veya güç kablosu uygun bir prize takılmamış.	Üniteyi açın. Güç kablosunun, ısıtma ünitesinin güç giriş modülüne takılı olduğundan emin olun. Isıtma ünitesinin uygun şekilde topraklanmış bir prize takıldığından emin olun.
	Ünite arızası.	Panel sigortalarını kontrol edin. 3M'i arayın.
Uyarı göstergesi yanar ve uyarı sesi duyulur, alfanümerik ekranda, 43°C veya üstü sıcaklık göstergesi ile “HI” kelimesi sırayla yanıp söner.	Geçici yüksek sıcaklık durumu çünkü: Akış hızlarında ekstrem bir değişiklik meydana gelmiştir (ör. 333 ml/dk'dan akışın durmasına kadar). Kaset takılmadan önce ünite açılmıştır ve ayar noktası sıcaklığına ulaşmıştır. Sıvılar, ısıtma ünitesinden geçmeden önce 42°C'nin üzerindeki sıcaklığa ısıtılmıştır.	Sıcaklığı azaltmak için akışı açın. Uyarılar, ekranda 41°C görüntülendiğinde duracaktır. Ünite kullanıma hazırdır. Uyarılar, ekranda 41°C görüntülendiğinde duracaktır. Ünite kullanıma hazırdır. Üniteyi kapatın ve fişini çekin. Sıvıların infüzyonunu durdurun. Sıvıları Ranger ısıtma ünitesinden infüze etmeden önce ısıtmayın.
Uyarı sesleri, alfanümerik ekran ve uyarı gösterge ışığı karanlık.	Birincil kontrolör arızası. Ünite artık çalışmayacaktır.	Sıcaklık 44°C'ye (ısıtma ünitesi Rev N ve daha yeni) veya 46°C'ye (ısıtma üniteleri Rev A-M) yükselirse, ısıtma plakalarına giden güç kesilecektir. Üniteyi kapatın ve fişini çekin. Ünitenin kullanımını durdurun. Tek kullanımlık seti atın. Üniteyi fişten çekmezseniz uyarı sesi çalmaya devam edecektir. 3M'i arayın.
Ünite, fişi taktıktan hemen sonra uyarı verir (bu durumun oluşması için ünitenin açılması gerekmez). Isıtıcı sıcaklığı 44°C'ye (ısıtma üniteleri Rev N ve daha yeni) veya 46°C'ye (ısıtma üniteleri Rev A-M) yükselir ve ünite prize takıldıktan hemen sonra kapanır (bu durumun oluşması için ünitenin açılması gerekmez).	Ünitenin altındaki test vidası gevşek veya eksiktir.	Test vidasının tamamen sıkıldığından emin olun. Eksikse üniteyi kapatın ve fişini çekin. 3M'i arayın.
Uyarı sesi duyulur ancak ünite kapatılmıştır.	Bağımsız yedekleme güvenlik sistemi etkinleştirilmiştir.	Ünitenin fişini çekin. 3M'i arayın.
Kaset üniteden çıkarılamıyor.	Kaset çok dolu, sıvılar hala infüze ediliyor veya kasetin proksimalindeki kelepçe açık.	Kaseti çıkarmadan önce sıvının kasetten boşaltıldığından, artık infüze edilmediğinden ve kelepçenin, ısıtma kasetinin proksimalinde kapatıldığından emin olun.
	Isıtma ünitesi hasta seviyesinin altında ve aşırı geri basınç oluşturuyor.	Üniteyi hasta seviyesinden yukarı kaldırın.
Uyarı gösterge ışığı yanar ve uyarı sesi duyulur, alfanümerik ekranda, 33°C veya altı sıcaklık göstergesi ile “LO” kelimesi sırayla yanıp söner.	Çok soğuk sıvı veya hasarlı ısıtıcı/röle kullanan çok yüksek akıştan kaynaklanan düşük sıcaklık durumu.	Sıcaklık 33°C'nin üzerine çıktığında uyarı durmalıdır. Uyarı devam ederse, üniteyi kapatın, fişini çekin ve kullanmayı bırakın. 3M'i arayın.
Alfanümerik ekran “Er 4” veya “Open” mesajını görüntüler.	Sıcaklık sensörü üzerinde çıplak tel.	Üniteyi kullanmayın. 3M'i arayın.
Alfanümerik ekran “Er 5” veya “Open” mesajını görüntüler.	Elektrik paraziti.	Üniteyi çıkarın. Biyomedikal teknisyenine danışın veya 3M'i arayın.

5. Bölüm: Genel Bakım ve Saklama

Temizleme Talimatları

Isıtma ünitesinin dışını temizlemek için:

1. Temizlemeden önce ısıtma ünitesini güç kaynağından ayırın.
2. Temizlik, ameliyathane ekipmanının temizlenmesine yönelik hastane uygulamalarına uygun olarak yapılmalıdır. Her kullanımdan sonra ısıtma ünitesini ve dokunulmuş olabilecek diğer tüm yüzeyleri silin. Nemli, yumuşak bir bez ve hastane tarafından onaylanmış hafif bir deterjan, mikrop öldürücü tek kullanımlık mendiller, dezenfekte edici havlular veya antimikrobiyal sprey kullanın. Isıtma ünitesinin temizliğinde aşağıdaki aktif bileşenler kullanılabilir:
 - Oksitleyiciler (ör. %10 Çamaşır Suyu)
 - Kuaterner Amonyum Bileşikleri (ör. 3M™ Kuaterner Dezenfektan Temizleyici)
 - Fenolikler (ör. 3M™ Fenolik Dezenfektan Temizleyici)
 - Alkoller (ör. %70 İzopropil Alkol)
3. Havayla kurumasını bekleyin.

DİKKAT

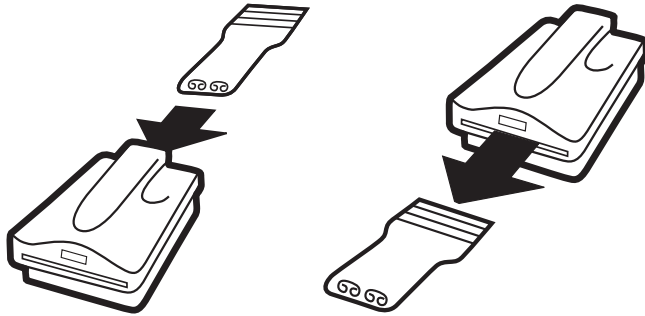
Çapraz kontaminasyonla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Temizleme aracı yalnızca yüzeysel temizlik sağlar, ünitenin içini dezenfekte etmez veya sterilize etmez.

Isıtma plakalarını temizlemek için:

Ranger donanım temizleme aracı, ısıtma ünitesinin her iki ısıtma plakasını temizlemek için tasarlanmıştır. Aracı kullanmak için ısıtma ünitesini sökmeye gerek yoktur.

1. Kan/sıvı ısıtma ünitesinin fişini çekin.
2. Temizleme aracını açın. Köpük pedleri aşındırıcı olmayan bir solüsyonla ıslatın. Temizleme aracıyla birlikte aşağıdaki aktif bileşenlerin kullanılmasına izin verilir:
 - Oksitleyiciler (ör. %10 Çamaşır Suyu)
 - Kuaterner Amonyum Bileşikleri (ör. 3M™ Kuaterner Dezenfektan Temizleyici)
 - Fenolikler (ör. 3M™ Fenolik Dezenfektan Temizleyici)
 - Alkoller (ör. %70 İzopropil Alkol)
3. Aracı ünitenin arkasından yerleştirin ve önden tamamen dışarı çekin (bkz. Şekil 5).
4. Aracı suyla durulayın ve bu işlemi 3 kez tekrarlayın. Aracı kurum protokolüne göre atın.
5. Fazla sıvıyı gidermek için üniteyi silin.



Şekil 5

Dirençli, kurumuş sıvıları temizlemek için:

1. Isıtma ünitesinin yuvasının içine aşındırıcı olmayan bir solüsyon püskürtün ve 15-20 dakika bekletin.
2. Temizleme aracını kullanarak üniteyi temizleyin.

BİLDİRİM

1. Cihaz hasarını önlemek için:
 - Ranger ünitesini ya da aksesuarlarını sıvıya daldırmayın ya da herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın.
 - Isıtma ünitesini çözücüler kullanarak temizlemeyin. Kutu, etiket ve dahili bileşenlerde hasar meydana gelebilir.
 - Isıtma ünitesine metal aletler takmayın.
 - Isıtıcı plakalarını temizlemek için aşındırıcı malzemeler veya solüsyonlar kullanmayın.
 - Ünitenin temizlenmesini zorlaştırılabileceğinden döküntülerin ünitenin içinde kurumasına izin vermeyin.

NOT: Üst kanalları temizlemek için pamuklu çubuk gibi metal olmayan bir alet kullanabilirsiniz. Üniteyi yeterince temizleyemiyorsanız, 3M teknik desteği arayın.

Saklama

Kullanılmadığı zamanlarda tüm bileşenleri serin ve kuru bir yerde saklayın.

Servis

Ranger kan/sıvı ısıtma ünitesinde kullanıcı tarafından müdahale edilebilir parçalar yoktur. Tüm servis işlemleri, 3M veya yetkili servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır. ABD'de servis bilgileri için 1-800-228-3957 numaralı telefondan 3M'i arayın. ABD dışında, yerel 3M temsilcinizle iletişime geçin.

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

Sembol Sözlüğü

Ürünün etiketinde veya dış ambalajında aşağıdaki semboller görünebilir.

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki/ Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Seri numarası		Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.7
Kuru tutun		Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.3.4
Dikkat		Cihazı veya kumandayı sembolün bulunduğu yere yakın çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini belirtir veya mevcut durumun, istenmeyen sonuçları önlemek için operatörün farkındalığını veya operatör eylemini gerektirdiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz kimliği		Benzersiz cihaz kimliği bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
CE İşareti		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)		ABD Federal Kanunlarına göre bu cihazın satışının sadece [özel lisanslı sağlayıcı] tarafından veya siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenleme Kodu (CFR) böl. 801,109 (b) (1)
UL Sınıflandırmasında		ABD ve Kanada için ürünün UL tarafından değerlendirilip listelendiğini gösterir.
Kullanım kılavuzuna/ kitapçığına bakın		Kullanım kılavuzunun/kitapçığının okunması gerektiğini belirtir. ISO 7010-M002
"KAPALI" (güç)		En azından şebeke anahtarları ya da bunların konumları ve güvenliğin söz konusu olduğu diğer tüm durumlar için ana şebekeyle bağlantının kesildiğini belirtir. Kaynak: IEC 60417-5008
"AÇIK" (güç)		En azından şebeke anahtarları ya da bunların konumları ve güvenliğin söz konusu olduğu diğer tüm durumlar için ana şebekeyle bağlantının sağlandığını belirtir. Kaynak: IEC 60417-5007
Koruyucu topraklama		Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma sağlamak için harici bir iletkene bağlantı amaçlı kullanılan herhangi bir terminali ya da bir koruyucu topraklama elektrodu terminalini tanımlar. Kaynak: IEC 60417, 5019
Eşpotansiyellik		Birbirine bağlandığında, bir ekipmanın ya da bir sistemin farklı parçalarını, topraklama potansiyeli olmasa da aynı potansiyele getiren terminalleri tanımlar. Kaynak: IEC 60417-5021
Sigorta		Değiştirilebilir bir sigortayı belirtir
Elektronik ekipman geri dönüşümü		Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna ATMAYIN. Lütfen geri dönüştürün. Kaynak: 2012/19/EC sayılı atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) yönergesi
Tip BF uygulamalı parça		IEC 60601-1'e uygun tip BF uygulamalı parçayı belirtir. Kaynak: IEC 60417-5333

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

6. Bölüm: Spesifikasyonlar

UYARI: Taşınabilir ve mobil RF radyo frekans (RF) iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), 3M tarafından belirtilen kabloları da dahil olmak üzere Ranger İrigasyon sıvısı ısıtma ünitesinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansı bozulabilir.

UYARI: 3M tarafından belirtilenlerin veya sağlananların dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanımı, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020'ye göre EMC beyan tabloları

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
Model 245, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 245'in müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Model 245, RF enerjisini yalnızca dahili çalışması için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki bir elektronik ekipmanda herhangi bir parazite yol açması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Model 245, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 245'in müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 kV hava	Zemin tahta, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Eğer zemin sentetik bir malzemeye kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç hatları	±2 kV güç hatları	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	±1 kV hat-hat ±2 kV hat-toprak	±1 kV hat-hat ±2 kV hat-toprak	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Güç besleme giriş hatları üzerindeki voltaj düşmeleri, kısa süreli kesilmeler ve voltajdaki değişkenlikler IEC 61000-4-11	30 döngü (60 Hz'de) için %70 U _T voltaj düşüşü 1 döngü için %0 U _T voltaj düşüşü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° faz açılarında 0,5 döngü için %0 U _T voltaj düşüşü 300 döngü (60 Hz'de) için %0 U _T voltaj kesintisi	30 döngü (60 Hz'de) için %70 U _T voltaj düşüşü 1 döngü için %0 U _T voltaj düşüşü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° faz açılarında 0,5 döngü için %0 U _T voltaj düşüşü 300 döngü (60 Hz'de) için %0 U _T voltaj kesintisi	Ana şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki ya da hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yakın RF alanlarına karşı bağışıklık IEC 61000-4-3	Aşağıdaki Yayılan RF IEC 61000-4-3 Tablosuna bakın	Aşağıdaki Yayılan RF IEC 61000-4-3 Tablosuna bakın	Aşağıdaki Yayılan RF IEC 61000-4-3 Tablosuna bakın

Test Frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Modülasyon	Ayırma Mesafesi (m)	Bağışıklık Test Seviyesi (V/m)
385	380-390	Puls, 18 Hz	0,3	27
450	430-470	FM ±5 kHz, sapma 1 kHz sinüs	0,3	28
710	704-787	Puls, 217 Hz	0,3	9
745		Puls, 217 Hz	0,3	9
780		Puls, 217 Hz	0,3	9
810	800-960	Puls, 18 Hz	0,3	28
870		Puls, 18 Hz	0,3	28
930		Puls, 18 Hz	0,3	28
1720	1700-1990	Puls, 217 Hz	0,3	28
1845		Puls, 217 Hz	0,3	28
1970		Puls, 217 Hz	0,3	28
2450	2400-2570	Puls, 217 Hz	0,3	28
5240	5100-5800	Puls, 217 Hz	0,3	9
5500		Puls, 217 Hz	0,3	9
5785		Puls, 217 Hz	0,3	9

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile model 245 arasında önerilen ayırım mesafeleri

Model 245 yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 245'in müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericileri) ile model 245 arasında minimum uzaklık sürdürülerek elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz ila 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz ila 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Maksimum çıkış gücü yukarıda tanımlanmamış olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesi *d*, vericinin frekansı için kullanılan denklem yardımıyla hesaplanabilir, burada *P*, verici üreticisine göre Watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüdür.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığının ayırım mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

Fiziksel Özellikler

Isıtma Ünitesi

4,5 inç (11 cm) yükseklik x 7,5 inç (19 cm) genişlik x 10 inç (25 cm) uzunluk; ağırlık: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

Sınıflandırmalar

- Elektrik çarpmasına karşı koruma: Tip BF uygulamalı parça ile Sınıf I Tıbbi Elektrikli Ekipman.
- Su girişine karşı koruma: IPX0 (Basit Ekipman).
- Çalışma modu: Sürekli çalışma.
- Hava, oksijen ya da nitroz oksit ile yanıcı anestetik karışımların varlığında kullanıma uygun değildir.



TIBBİ – AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 ve CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (Yeniden doğrulanmış 2022); Kontrol No. 4HZ8 UYARINCA YALNIZCA ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELERE İLİŞKİN GENEL TIBBİ EKİPMAN

Elektriksel Özellikler	Sıcaklık ve Doğruluk Özellikleri
Cihazın Derecelendirmesi 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Ayar Noktası Sıcaklığı 41°C ± 1,5°C
Maksimum Isıtma Gücü 900 W	Yüksek Sıcaklık Uyarısı 43°C +3/-2°C
Sigorta 100-120 VAC için 2 x T10A-H (250 V) 220-240 VAC için 2 x T6.3A H (250 V)	Düşük Sıcaklık Uyarısı 33°C ± 2°C
Sigorta Tipi Zaman gecikmesi, yüksek kesme gücü	Yüksek Sıcaklık Kesme 44°C +3/-2°C (ısıtma üniteleri Rev N ve daha yeni) 46°C ± 2°C (ısıtma üniteleri Rev A-M)

Kaçak Akım

IEC 60601-1 uyarınca kaçak akım gerekliliklerini karşılar.

Çevre Koşulları

Çalışma sıcaklığı aralığı: 15°C ila 40°C (59°F ila 104°F)

Saklama ve Taşıma sıcaklık aralığı: -20°C ila 45°C (-4°F ila 113°F)

Çalışma nemi: %10-85 BN, yoğuşmayan

Atmosfer basıncı aralığı: 50 kPa ila 106 kPa

第 1 节:技术服务和请求 283
 技术服务和请求..... 283
 美国..... 283
 美国以外的地区..... 283
 质保期内维修和更换..... 283
 如需技术支持..... 283

第 2 节:简介 283
 产品说明 283
 适用范围 283
 患者人群和适用场合 283
 信号词后果说明..... 283
 警告..... 283
 小心..... 284
 注意..... 284
 概述和操作 284
 Ranger 输血/输液加温套件示例 284
 245 型产品安全功能 285

第 3 节:使用说明..... 285
 Ranger 输血/输液加温器的准备和安装..... 285
 从 Ranger 输血/输液加温器拆下加温套件 285
 将加温套件从 Ranger 加温器转移到另一个加温器..... 285

第 4 节:故障排除..... 286

第 5 节:一般维护和存放 286
 清洁说明 286
 要清洁加温器外部 286
 要清洁加热板..... 287
 要清除顽固、干燥的液体污渍..... 287
 存放..... 287
 服务..... 287
 符号术语表 287

第 6 节:规格 288
 物理特性 291
 分类..... 291
 泄漏电流 291
 环境条件 291

第 1 节: 技术服务和请求

美国: 电话: 1-800-228-3957 (仅限美国)

美国以外的地区: 请联系您当地的 3M 代表。

对于因以下事件而引发的加热器可靠性、性能或安全问题, 3M 概不负责:

- 并非由熟悉医疗器械良好维修规范的合格医疗设备服务技术人员对加热器进行改动或维修。
- 未按照“操作手册”或“预防性维护手册”中的说明使用加热器。
- 将加热器安装在不提供接地电源插座的环境中。
- 未遵循“预防性维护手册”中描述的流程对加热器进行维护。

质保期内维修和更换

如要将设备交回 3M 进行检修, 请先从客户服务代表处获取“退回授权”(RA) 编号。退回设备进行检修时, 请在所有函件中使用 RA 编号。如需要, 可免费为您提供装运箱。当您的设备正在进行检修时, 可致电当地供应商或销售代表询问租用设备的事宜。

如需技术支持

当您联系我们时, 应提供您所购产品的序列号。序列号标签位于加热器的底部。

第 2 节: 简介

产品说明

Ranger 输血/输液加热系统由一台 245 型加热器和一次性无菌液体加热套件组成。

Ranger 输血/输液加热系统设计用于为血液、血液制品和液体加热。4°C - 20°C 的液体入口温度可加热至 33°C - 41°C。系统可在 2 分钟内加热至设定值温度 41°C 并开始输液。系统设有 43°C 超温警示点和 33°C 欠温警示点。

套件	入口液体温度	流速
儿科	4°C - 20°C	KVO (保持静脉开放) - 100 mL/min
标准流量	4°C - 20°C	KVO (保持静脉开放) - 150 mL/min
高流量	4°C	KVO (保持静脉开放) - 167 mL/min
高流量	20°C (环境温度)	KVO (保持静脉开放) - 333 mL/min

一次性输血/输液加热套件适用于: 儿科流量、标准流量和高流量应用。加热套件是不含天然胶乳的一次性无菌用品, 可与加热器搭配使用。

Ranger 输血/输液加热器需要安装在静脉输液架上。加热器顶部的手柄设计使其可以方便运输。安装到静脉输液架后, 加热器即可轻松安置于 3M™ Bair Hugger™ 加热器的上方。

本手册包含 Ranger 输血/输液加热系统的操作说明和加热器规格。有关将 Ranger 输血/输液加热套件与 245 型 Ranger 输血/输液加热器搭配使用的信息, 请参阅每个加热套件随附的“使用说明”。Ranger 输血/输液加热系统仅供受过培训的专业医务人员在医疗机构内使用。

适用范围

Ranger 输血/输液加热器旨在为血液、血液制品和液体进行加热。

患者人群和适用场合

适用于在手术室、急诊创伤科室或其他区域接受治疗, 需要输血/输液的成人和儿科患者。

信号词后果说明

警告: 表示若不加以避免可能会导致死亡或严重受伤的危险情况。

小心: 表示若不加以避免可能会导致轻度或中度受伤的危险情况。

注意: 表示若不加以避免可能会导致财产损失的情况。

警告:

- 为了降低与危险电压、火灾和热能危害相关的风险, 请注意以下事项:
 - 请勿使用其他设备 (例如 247 型) 替代 Ranger 输血/输液加热器或 Ranger 输血/输液加热套件。
 - 如果系统持续发出超温警示且温度未回到设定值温度, 请勿继续使用加热器。应立即停止液流并丢弃加热套件。安排生物医学技术人员对输血/输液加热器进行测试, 或致电 3M。
- 为了降低与危险电压和火灾相关的风险, 请注意以下事项:
 - 请勿改装或检修本设备, 不要打开加热器的外壳, 因为加热器中没有用户可以检修的部件。
 - 将电源线连接到标有“仅医院”或“医院级”字样的插座或以可靠方式接地的插座。
 - 仅使用为本产品指定并获得使用国认证的 3M 随附电源线。
 - 请勿将电源线弄湿。
 - 加热器电源线或加热套件出现损坏时, 请勿使用 Ranger 输血/输液加热系统。仅使用 3M 指定的替换部件。
 - 应将电源线置于可随时看见并使用的位置。电源线上的插头可以用作断开装置。墙壁插座应该实用和易于连接。
 - 请勿使用复式插座或延长线。
 - 如果未对组合使用时设备的总泄漏电流进行验证, 确保其未超出 BF 型设备的安全限值, 则切勿将本设备用在其他设备附近, 或将本设备与其他设备堆放在一起或组合使用, 以确保本设备在所要使用的配置下可以正常运行。

3. 为了降低与空气栓塞和液体路径错误相关的风险, 请注意以下事项:
- 如果液体管路中存在气泡, 请勿输注液体。

● 确保所有鲁尔接头都已紧固连接。
4. 请勿将 Ranger 输血/输液加温系统安装在高于患者输液时所处水平的位置, 因为这可能会产生空气栓塞。
5. 为了降低与潜在失血相关的风险, 请勿将加温器与体外回路搭配使用。
6. 为了降低与电磁干扰相关的受伤风险, 请注意以下事项:
- 当 Ranger 输血/输液加温器与其他设备相邻或叠放使用时应小心。如果需要相邻或叠放使用, 应首先观察 Ranger 输血/输液加温器和其他设备, 以确认其在所使用的配置下能正常运行。

小心:

1. 为了降低与交叉污染相关的风险, 请注意以下事项:
- 清洁工具只提供表面清洁, 不能用于对加温器内部进行消毒或灭菌。
2. 为了降低与医疗器械受损相关的风险, 请注意以下事项:
- 将 Ranger 输血/输液加温器用夹具固定在静脉输液架上时, 轴距半径应至少为 14" (35.6 cm), 高度不超过 44" (112 cm)。
3. 为了降低与环境污染相关的风险, 请注意以下事项:
- 请遵循适用的法规处置本设备或其任何电子元件。
4. 请勿直接用于心脏应用。将 Ranger 输血/输液加温系统与中心静脉导管 (CVC) 搭配使用时, 请确保导管尖端不会直接接触心脏, 并确保所有连接到患者身体或位于患者附近的电气设备的泄漏电流额定值适用于本应用。如果发现 CVC 尖端与患者心脏直接接触, 应立即将 245 型输血/输液加温器与 CVC 断开, 直到对 CVC 重新进行安全定位。如未能遵守上述注意事项, 可能会导致心脏紊乱和/或患者受伤。
5. 请按照 AABB 的血液加温设备使用指导方针进行操作, 为血小板、凝固蛋白质或粒细胞悬浮液的输注进行加温时, 请务必小心。
6. Ranger 输血/输液加温系统经测试可以抵抗电磁场 (EMI) 和静电放电 (ESD)。为了降低与便携式和移动式射频 (RF) 通信设备所带来的 EMI 相关的风险, 请注意以下事项:
- 根据“指南和制造声明”中提供的 EMC 信息安装 Ranger 输血/输液加温系统, 并投入使用。

● 如果出现干扰, 请远离便携式或移动式 RF 通信设备。
7. 在某些条件下, Ranger 输血/输液加温器可能会对 ESD 或电涌敏感, 这会导致误触发警示音。若发生此类情况, 请先关闭加温器, 然后将电源线从插座中拔出并重新插入, 即可恢复正常运行。

注意:

1. 为避免设备损坏, 请注意以下事项:
- 请勿使用溶剂清洁输血/输液加温器。这可能会导致外壳、标签和内部组件损坏。

● 请勿将输血/输液加温器浸入清洁剂或消毒液中。液体会进入加温器内部。

● 请勿将金属仪器插入输血/输液加温器。

● 请勿使用研磨材料或溶液清洁加热器板。

● 请勿让溢出物在加温器内干燥, 因为这会加大加温器的清洁难度。
2. Ranger 输血/输液加温器符合医疗产品电子干扰要求。如与其他设备发生射频干扰, 可能有必要采取缓解措施, 如重定向、重定位或将加温器连接到不同的电源。

概述和操作

3M™ Ranger™ 输血/输液加温系统由一台 245 型加温器和一次性无菌液体加温套件组成。

加温器是轻巧、紧凑的防液型设备, 其侧面的夹具用于连接静脉输液架 (参见图 1)。加温器顶部的搬运手柄设计使其可以方便运输。

您可以在前面板上找到:

- 指明正常操作期间加热器温度的字母数字显示屏。在超温状态下, 显示屏会交替闪烁温度值 (43°C 或更高值) 及文本“HI”。此外, 还会发出声音警示。在欠温状态下, 显示屏会交替闪烁温度值 (33°C 或更低值) 及文本“LO”。

● 出现超温或欠温状态时将会亮起的警示指示灯。

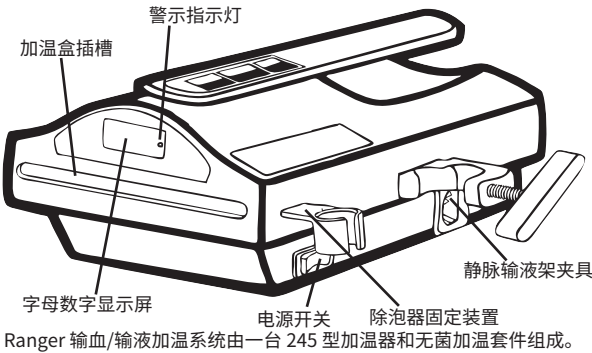


图 1

Ranger 输血/输液加温套件示例

- A. 入口管路
- B. 蓝色入口弹簧夹
- C. 液体加温盒
- D. 除泡器
- E. 流量调节器
- F. 患者管路
- G. 注入口
- H. 白色出口弹簧夹
- I. 患者连接口

有关使用信息, 请参阅每个加温套件随附的说明。

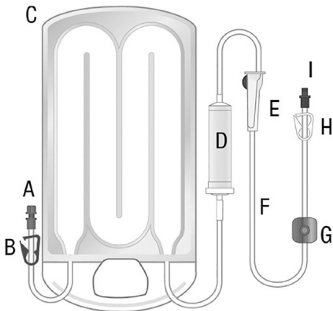


图 2

245 型产品安全功能

下表介绍了 Ranger 输血/输液加温器的安全警示功能。

警示类型	具体情况	说明/原因	措施
超温警示 — 43°C	警示指示灯亮起并发出警示音，字母数字显示屏交替闪烁 43°C 或更高的温度值及文本“HI”。	因瞬时状况，加热器温度上升到 43°C。*	观察字母数字显示屏。如果温度未下降到 41°C (可能需要几分钟)，请停止使用加温器。致电 3M。
欠温警示 — 33°C	警示指示灯亮起并发出警示音，字母数字显示屏交替闪烁 33°C 或更低的温度值及文本“LO”。	加热器温度已降至 33°C。	当温度上升到 33°C 以上时，警示将停止。请继续使用加温器。如果温度未上升到 33°C 以上，请拔出加温器的电源插头并致电 3M。

* 瞬时状况可能会导致超温警示。具体状况包括：

- 流速出现极端变化 (例如从 333 mL/min 到停止流动)。
- 将加温盒插入设备之前，加温器已打开并达到设定值温度 41°C。
- 输液前，液体已经预热至 42°C 以上。

警示类型	具体情况	说明/原因	措施
独立备用安全警示 — 44°C	警示指示灯亮起并发出警示音，字母数字显示屏交替闪烁 43°C 或更高的温度值及文本“HI”。字母数字显示屏熄灭，发出警示音 (即使显示屏熄灭，备用安全警示仍然正常工作)。	加热器温度上升到 44°C。备用安全系统在温度达到 44°C 时激活，加温器将切断加热板的电源。	将加温器关闭并拔出电源插头。请勿使用输血/输液加温器。丢弃一次性套件。致电 3M

第 3 节: 使用说明

Ranger 输血/输液加温器的准备和安装

1. 将 Ranger 输血/输液加温器连接到静脉输液架。牢固拧紧输液架夹具 (参见图 3)。

小心:

为了降低与医疗器械受损相关的风险，请注意以下事项：

- 将 Ranger 输血/输液加温器用夹具固定在静脉输液架上时，轴距半径应至少为 14" (35.6 cm)，高度不超过 44" (112 cm)。
2. 将加温盒滑入加温器插槽内。盒子只能单向插入设备中 (参见图 4, #1)。
 3. 冲灌加温套件。有关对套件进行冲灌的更多信息，请参阅加温套件随附的说明 (参见图 4, #2)。
 4. 将除泡器放入固定装置中。
 5. 将电源线插入合适的插座。打开加温器 (参见图 4, #3)。字母数字显示屏将在几秒钟内亮起。加温至设定值温度 41°C 只需不到两分钟。
 6. 开始输液。输液完成后，拆下加温套件并根据所在机构的规定将其丢弃。

从 Ranger 输血/输液加温器拆下加温套件

1. 合上加温盒近端的入口夹具，然后打开盒子远端的所有夹具。
2. 断开加温套件与液体入口的连接 (如适用)。
3. 让液体流向患者 (这可能需要 2-3 秒)。合上远端夹具。
4. 将加温盒从加温器上拆下，并根据所在机构的规定将其丢弃。
5. 将患者静脉输液管路重新连接到液体入口，以便在不加温的情况下继续输液。

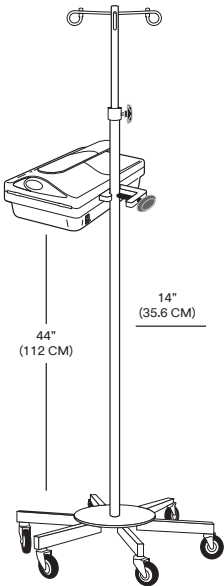


图 3

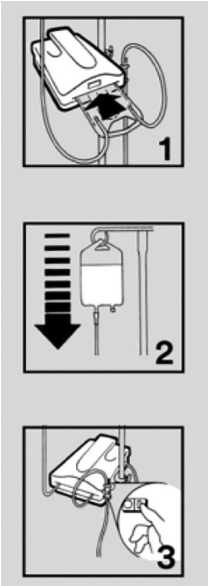


图 4

将加温套件从 Ranger 加温器转移到另一个加温器

1. 按照上文第 1-3 步的操作，将加温套件从第一个加温器上拆下。
2. 运输过程中，让夹具保持闭合状态，未将加温盒插入加温器前，请勿进行输液。
3. 将加温盒滑入第二个加温器中。
4. 确保清除管路中的所有空气。
5. 打开夹具，继续输液。

第 4 节: 故障排除

状况	原因	解决方案
加温器面板无任何指示灯亮起。	加温器未打开、未接通电源或电源线未插入合适的插座。	打开加温器。确保电源线已插入加温器的电源接入模块。确保加温器已插入正确接地的插座。
	加温器故障。	检查面板保险丝。 致电 3M。
警示指示灯亮起并发出警示音, 字母数字显示屏交替显示 43°C 或更高的温度值及文本“HI”。	暂时性超温状态的原因如下: 流速出现极端变化 (例如从 333 mL/min 到停止流动)。 在插入加温盒之前, 加温器已打开并达到设定值温度。 液体在流经加温器之前已预热至 42°C 以上。	放流以降低温度。显示屏读数为 41°C 时, 警示将停止。加温器已就绪, 可以使用。 显示屏读数为 41°C 时, 警示将停止。加温器已就绪, 可以使用。 将加温器关闭并拔出电源插头。停止输液。在液体流经 Ranger 加温器之前, 请勿对液体加温。
系统发出警示音, 字母数字显示屏和警示指示灯变暗。	主控制器故障。加温器无法再运行。	如果温度上升到 44°C (加温器修订版 N 及更高版本) 或 46°C (加温器修订版 A 至 M), 加热板的电源将被切断。将加温器关闭并拔出电源插头。停止使用设备。丢弃一次性套件。如果不将加温器的电源插头拔出, 系统会继续发出警示音。致电 3M。
插入加温器的电源插头后, 系统立即发出警示音 (尚未打开加温器即出现该情况)。 加温器的加热器温度上升到 44°C (加温器修订版 N 及更高版本) 或 46°C (加温器修订版 A 至 M) 时, 插入加温器的电源插头后, 加温器立即关闭 (未关闭加温器便出现该情况)。	加温器底部的测试螺丝松动或缺失。	确保测试螺丝已完全拧紧。如果超温螺丝缺失, 请关闭加温器并拔出电源插头。致电 3M。
加温器已关闭, 但系统发出警示音。	独立的备用安全系统已激活。	拔出加温器的电源插头。致电 3M。
无法从加温器中取出加温盒。	加温盒过满、仍在输液, 或加温盒近端夹具打开。	确保在加温盒滑出前已排空加温盒中的液体、已停止输液且加温盒近端夹具闭合。
	加温器低于患者水平, 产生了过大的背压。	将加温器升高到高于患者水平的位置。
警示指示灯亮起并发出警示音, 字母数字显示屏交替闪烁 33°C 或更低的温度值及文本“LO”。	欠温状态是因使用高流量低温液体或加热器/继电器存在缺陷所致。	温度上升到 33°C 时, 警示就会停止。如果警示仍然存在, 请关闭加温器, 拔出加温器的电源插头并停止使用。致电 3M。
字母数字显示屏显示“Er 4”或“Open”。	温度传感器上有裸线。	请勿使用加温器。致电 3M。
字母数字显示屏显示“Er 5”或“Open”。	电气干扰。	移除加温器。咨询生物医学技术人员或致电 3M。

第 5 节: 一般维护和存放

清洁说明

要清洁加温器外部:

1. 清洁前, 请断开加温器与电源的连接。
2. 应按照医院的手术室设备清洁惯例进行清洁。每次使用后, 应擦拭加温器及任何其他可能被触摸的表面。使用潮湿的软布和医院批准的温和洗涤剂、一次性杀菌湿巾、消毒毛巾或抗菌喷剂。清洁加温器时, 可以使用以下活性成分:
 - 氧化剂 (例如 10% 漂白剂)
 - 季铵化合物 (例如 3M™ 季铵消毒清洁剂)
 - 酚醛 (例如 3M™ 酚醛消毒清洁剂)
 - 酒精 (例如 70% 异丙醇)
3. 自然风干。

小心

为了降低与交叉污染相关的风险, 请注意以下事项:

- 清洁工具只提供表面清洁, 不能用于对加温器内部进行消毒或灭菌。

要清洁加热板：

Ranger 硬件清洁工具可用于清洁加温器的两个加热板。不必拆卸加温器即可使用该工具。

1. 拔出输血/输液加温器的电源插头。
2. 打开清洁工具。使用非研磨性溶液将泡沫垫蘸湿。使用清洁工具时, 可以使用以下活性成分：
 - 氧化剂 (例如 10% 漂白剂)
 - 季铵化合物 (例如 3M™ 季铵消毒清洁剂)
 - 酚醛 (例如 3M™ 酚醛消毒清洁剂)
 - 酒精 (例如 70% 异丙醇)
3. 将工具从加温器背面插入, 然后从正面将工具拉出 (参见图 5)。
4. 用水冲洗工具, 然后重复 3 次。根据所在机构的规定丢弃工具。
5. 擦除加温器上多余的液体。

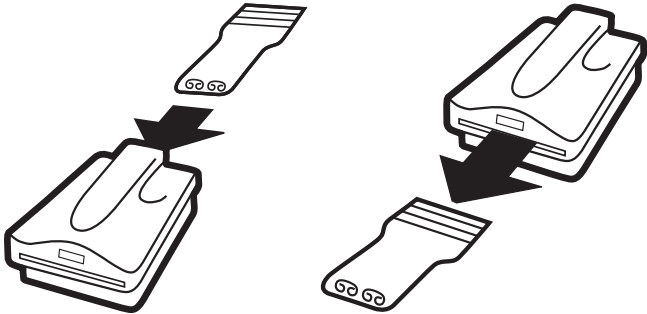


图 5

要清除顽固、干燥的液体污渍：

1. 在加温器插槽内喷洒非研磨性溶液, 然后静置 15-20 分钟。
2. 使用清洁工具清洁加温器。

注意

1. 为避免设备损坏, 请注意以下事项：
- 切勿将 Ranger 设备或其他配件浸入任何液体, 也不要对其进行任何灭菌处理。
 - 请勿使用溶剂清洁加温器。这可能会导致外壳、标签和内部组件损坏。
 - 请勿将金属仪器插入加温器。
 - 请勿使用研磨材料或溶液清洁加热器板。
 - 请勿让溢出物在加温器内干燥, 因为这会加大加温器的清洁难度。

注: 您可以使用非金属工具 (例如棉签) 清洁上方通道。如果无法充分清洁加温器, 请致电 3M 技术服务部。

存放

不使用时, 请将所有组件存放在阴凉干燥的地方。

服务

Ranger 输血/输液加温器中没有用户可以检修的部件。所有服务必须由 3M 或授权的技术服务人员执行。在美国, 请拨打 1-800-228-3957 联系 3M 获取服务信息。美国以外的地区请联系您当地的 3M 代表。

请向 3M 和当地主管机关 (EU) 或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

符号术语表

下列符号可能会出现在产品标签或外包装上。

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示医疗器械制造商。资料来源: ISO 15223 [5.1.1]
欧洲共同体/欧盟授权代表		表示欧洲共同体/欧盟授权代表。资料来源: ISO 15223 [5.1.2]、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源: ISO 15223、5.1.3
目录号		表示制造商的目录号, 用以识别医疗器械。资料来源: ISO 15223 [5.1.6]
序列号		表示制造商用来识别特定医疗器械的序列号。资料来源: ISO 15223, 5.1.7
保持干燥		表示需要对医疗器械采取防潮措施。资料来源: ISO 15223、5.3.4
小心		表示操作设备或符号所在位置附近的控件时需谨慎, 或表示当前情况需要操作员注意或采取行动, 以免发生意外后果。资料来源: ISO 15223 [5.4.4]
医疗器械		表示该产品是医疗器械。资料来源: ISO 15223 [5.7.7]
医疗器械唯一标识		表示包含医疗器械唯一标识信息的媒介。资料来源: ISO 15223, 5.7.10

进口商		表示将医疗器械进口到当地的实体。资料来源:ISO 15223 [5.1.8]
CE 标志		表示产品符合所有适用的欧盟法规和指令,有公告机构参与审核。
仅 Rx		表示美国联邦法律规定,该设备仅限 [特许供应商] 销售或遵医嘱销售。美国联邦法规 (CFR) 第 21 卷第 801.109(b) (1) 部分
UL 分级		表示产品在美国和加拿大经由 UL 评估和列名。
请参阅说明手册/说明书		表示必须阅读说明手册/说明书。ISO 7010-M002
“关”(电源)		表示断开电源,必须标在电源开关或开关的位置,以及与安全有关的地方。资料来源:IEC 60417-5008
“开”(电源)		表示接通电源,必须标在电源开关或开关的位置,以及与安全有关的地方。资料来源:IEC 60417-5007
保护性接地 (接地)		表示任何专用于连接到外部导体以在发生故障时防范电击的端子,或保护性接地 (地线) 电极的端子。资料来源:IEC 60417、5019
等位性		表示将端子连接在一起时可使设备或系统的不同部分电位相同,但不一定是接地电位。资料来源:IEC 60417-5021
保险丝		表示可替换式保险丝
回收电子设备		切勿在本设备寿命期终止时将其扔入生活垃圾箱。请回收利用。 资料来源:废弃电气和电子设备 (WEEE) 指令 2012/19/EC
BF 型应用部分		用于标示符合 IEC 60601-1 要求的 BF 型应用部分。资料来源:IEC 60417-5333

有关详细信息,请访问 [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)

第 6 节: 规格

警告: 便携式和移动式射频 (RF) 通信设备 (包括天线电缆和外部天线等外围设备) 在使用时, 应与 Ranger 冲洗液加温器的任何部分 (包括 3M 指定的电缆) 至少保持 30 cm (12 英寸) 的距离。否则, 可能导致本设备性能下降。

警告: 使用非 3M 指定或提供的配件和线缆可能会导致电磁辐射增加或电磁抗扰度降低, 进而导致设备运行异常。

根据 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 标准的电磁兼容性声明表

指南和制造商声明 — 电磁辐射		
245 型加温器仅供在以下指定电磁环境中使用。245 型加温器的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。		
辐射测试	合规性	电磁环境 — 指导
射频辐射 CISPR 11	1 组	245 型加温器仅为其内部功能使用射频能量。因此, 其射频辐射量非常低, 不太可能会对附近的电子设备造成任何干扰。 245 型加温器适于在所有的设施中使用, 包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网。
射频辐射 CISPR 11	B 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	合规	

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性			
245 型加热器仅供在以下指定电磁环境中使用。245 型加热器的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 — 指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	地面应为木质、混凝土或瓷砖材料。如果地面铺设了合成材料,则室内相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	2 ± kV 电源线	2 ± kV 电源线	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	1 ± kV 线到线 2 ± kV 线到地	1 ± kV 线到线 2 ± kV 线到地	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。
电源输入线的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	70% U _T 电压暂降, 持续 30 个周期 (@60 Hz) 0% U _T 电压暂降, 持续 1 个周期 0% U _T 电压暂降, 持续 0.5 个周期 @ 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 相位角 0% U _T 电压中断, 持续 300 个周期 (@60 Hz)	70% U _T 电压暂降, 持续 30 个周期 (@60 Hz) 0% U _T 电压暂降, 持续 1 个周期 0% U _T 电压暂降, 持续 0.5 个周期 @ 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 相位角 0% U _T 电压中断, 持续 300 个周期 (@60 Hz)	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场应具有典型商用或医用环境下典型位置的工频磁场水平特性。
医疗电气设备对近距离射频磁场的抗扰度 IEC 61000-4-3	参见下表射频辐射 IEC 61000-4-3	参见下表射频辐射 IEC 61000-4-3	参见下表射频辐射 IEC 61000-4-3
医疗电气设备对近距离磁场的抗扰度 IEC 61000-4-39	65 A/m, 134.2 kHz, 2.1 Khz 脉冲调制 7.5 A/m, 13.56 MHz, 50 kHz 调制	6.5 A/m 7.5 A/m	--
高频手术设备产生的射频辐射电磁场和电磁干扰 EC 60601-2-2:2017	IEC 60601-2-2:2017 附录 BB 中第 BB.4 款的测试指南	IEC 60601-2-2:2017 附录 BB 中第 BB.4 款的测试指南	高频手术设备在 Ranger 输血/输液加热器和电源线附近以 100% 功率运行。
注 U _T 指施加测试电压前的交流电网电压。			

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性			
245 型加热器仅供在以下指定电磁环境中使用。245 型加热器的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 — 指导
射频传导 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	使用便携式和移动式射频通信设备时, 其与 245 型加热器任何部分 (包括电缆) 的间距不得近于推荐间隔距离 (该距离可根据适用于发射器频率的公式计算得出)。 推荐间隔距离 d = 1.2√P
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	d = 1.2√P 80 MHz 至 800 MHz d = 2.3√P 800 MHz 至 2.5 GHz 其中, <i>P</i> 为制造商提供的发射器最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W); <i>d</i> 为推荐间隔距离, 单位为米 (m)。 由电磁实地测量测得的固定射频发射器的场强 ^a 应低于各频率范围的合规性等级 ^b 。在标有下列符号的设备附近使用可能会存在干扰: 
注 1 在 80 MHz 和 800 MHz, 应采用较高频率范围的公式。			
注 2 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

^a 无线 (蜂窝/无绳) 电话、地面移动无线电、业余无线电、AM 或 FM 广播以及电视广播基站等固定发射器的场强无法从理论上进行准确预测。要评估固定射频发射器的电磁环境, 应考虑进行电磁实地测量。如果在 245 型加热器使用地点测得的场强值超过上述适用的射频合规等级, 则应对 245 型加热器进行观察, 检查其是否能够正常工作。如发现其性能异常, 则有必要采取额外措施, 如改变 245 型加热器的朝向或位置。

^b 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围内, 场强均应低于 3 V/m。

合规等级和测试等级, 射频辐射 IEC 61000-4-3

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	调制	间隔距离 (m)	抗扰性测试等级 (V/m)
385	380-390	脉冲, 18 Hz	0.3	27
450	430-470	FM ± 5 kHz, 偏差 1 Khz 正弦波	0.3	28
710	704-787	脉冲, 217 Hz	0.3	9
745		脉冲, 217 Hz	0.3	9
780		脉冲, 217 Hz	0.3	9
810	800-960	脉冲, 18 Hz	0.3	28
870		脉冲, 18 Hz	0.3	28
930		脉冲, 18 Hz	0.3	28
1720	1700-1990	脉冲, 217 Hz	0.3	28
1845		脉冲, 217 Hz	0.3	28
1970		脉冲, 217 Hz	0.3	28
2450	2400-2570	脉冲, 217 Hz	0.3	28
5240	5100-5800	脉冲, 217 Hz	0.3	9
5500		脉冲, 217 Hz	0.3	9
5785		脉冲, 217 Hz	0.3	9

便携式和移动式射频通信设备与 245 型加热器之间的推荐间隔距离

245 型加热器专用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境。245 型加热器的客户或用户可根据通信设备的最大输出功率, 按下述建议保持便携式和移动式射频通信设备 (发射器) 与 245 型加热器之间的最小距离, 以防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 W	根据发射器频率确定的间隔距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	d = 1.2√P	d = 1.2√P	d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.30
10	3.69	3.69	7.37
100	11.67	11.67	23.30

对于额定最大输出功率未在上表中列出的发射器, 推荐间隔距离 *d* (单位为米 [m]) 可使用适用于该发射器频率的公式估算出来, 其中 *P* 为制造商提供的发射器的最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W)。

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz, 应采用较高频率范围的公式计算间隔距离。

注 2 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

物理特性

加温器

高 4.5 英寸 (11 cm) x 宽 7.5 英寸 (19 cm) x 长 10 英寸 (25 cm);重量:7 磅 7 盎司 (3.4 kg)

分类

- 防触电保护:带有 BF 型应用部分的 I 类医疗电子设备。
- 防水等级:IPX0 (普通设备)。
- 运行方式:连续运行。
- 产品不适合在含有空气、氧气或氧化亚氮空气的易燃混合麻醉剂场合使用。



医用 — 一般医疗器械, 符合 AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 以及 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (2022 年重新确认) 针对触电、火灾和机械危险的安全要求; 控制编号 4HZ8

电气特性	温度和准确度特征
设备额定值 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	设定值温度 41°C ± 1.5°C
最大加热功率 900 W	超温警示 43°C +3/-2°C
保险丝 2 x T10A-H (250V), 适用于 100-120 VAC 2 x T6.3A-H (250V), 适用于 220-240 VAC	欠温警示 33°C ± 2°C
保险丝类型 延时, 高开断	超温截断 44°C +3/-2°C (加温器修订版 N 及更高版本) 46°C ± 2°C (加温器修订版 A 至 M)

泄漏电流

符合 IEC 60601-1 有关泄漏电流的要求。

环境条件

工作温度范围: 15°C 至 40°C (59°F 至 104°F)

存放和运输温度范围: -20°C 至 45°C (-4°F 至 113°F)

工作湿度: 相对湿度 10% 至 85%, 不凝结

大气压范围: 50 kPa 至 106 kPa

293	الخدمات الفنية وتقديم الطلبات 1: القسم
293	الخدمات الفنية وتقديم الطلبات.
293	الولايات المتحدة الأمريكية.
293	خارج الولايات المتحدة الأمريكية.
293	الإصلاح والاستبدال في الضمان
293	عندما تتصل للحصول على الدعم الفني
293	مقدمة 2: القسم.
293	وصف المنتج.
293	دواعي الاستعمال.
293	مجتمع المرضى والإعدادات
293	شرح ما تعنيه كلمات التنبيه.
293	تحذير:
294	تنبيه:
294	ملاحظة:
294	نظرة عامة والتشغيل
294	مثال لمجموعة احترار السوائل/الدم Ranger
295	الطراز 245 ميزات سلامة المنتج
296	القسم 3: تعليمات الاستخدام.
296	تحضير وإعداد وحدة احترار السوائل/الدم Ranger
296	نزع مجموعة الاحترار من وحدة احترار السوائل/الدم Ranger
296	نقل مجموعة الاحترار من وحدة احترار Ranger إلى أخرى.
296	القسم 4: استكشاف الأخطاء وإصلاحها.
297	القسم 5: الصيانة العامة والتخزين
297	تعليمات التنظيف
297	لتنظيف الجزء الخارجي من وحدة الاحترار:
297	لتنظيف ألواح التسخين:
297	لتنظيف السوائل الجافة المقاومة:
297	التخزين
297	الصيانة
297	مسرد الرموز.
299	القسم 6: المواصفات.
301	الخصائص الفيزيائية.
301	التصنيفات
301	تيار التسرب
301	الظروف البيئية.

القسم 1: الخدمات الفنية وتقديم الطلبات

- الولايات المتحدة الأمريكية:** هاتف: 1-800-228-3957 (داخل الولايات المتحدة الأمريكية فقط)
- خارج الولايات المتحدة الأمريكية:** اتصل بممثل 3M المحلي لديك.
- لا تتحمل شركة 3M أي مسؤولية عن موثوقية، أو أداء، أو سلامة وحدة احتراق درجة الحرارة إذا حدث أي مما يلي:
- عدم إجراء التعديلات أو الإصلاحات على يد فني خدمة معدات طبية مؤهل على دراية بالممارسات الجيدة لإصلاح الأجهزة الطبية.
 - تم استخدام الوحدة بطريقة غير تلك الموضحة في دليل المشغل أو دليل الصيانة الوقائية.
 - تم تركيب الوحدة في بيئة لا توفر منافذ كهربائية مؤرضة.
 - لم تتم صيانة وحدة التسخين وفقًا للإجراءات الموضحة في دليل الصيانة الوقائية.

الإصلاح والاستبدال في الضمان

إرجاع جهاز إلى 3M للصيانة، حصل أولاً على رقم ترخيص الإرجاع (RA) من أحد ممثلي خدمة العملاء. يرجى استخدام رقم (RA) على جميع المراسلات عند إرجاع الجهاز للصيانة. سيتم تسليم كرتونة شحن لك مجانًا، إذا لزم الأمر. اتصل بالمورد المحلي أو مندوب المبيعات للاستعلام عن الأجهزة المعارة أثناء صيانة جهازك.

عندما تتصل للحصول على الدعم الفني

سنحتاج إلى معرفة الرقم التسلسلي لوحنتك عندما تتصل بنا. يقع ملصق الرقم التسلسلي على الجزء السفلي من وحدة الاحتراق.

القسم 2: مقدمة

وصف المنتج

يتكون نظام احتراق السوائل/الدم **Ranger** من وحدة احتراق من الطراز **245**، ومجموعة احتراق سوائل معقمة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة.

إن نظام احتراق السوائل/الدم **Ranger** مخصص لتدفئة الدم، ومشتقات الدم، والسوائل. يمكن تدفئة السوائل من درجة حرارة المدخل البالغة **20-4** درجة مئوية إلى **33-41** درجة مئوية. يستغرق الأمر أقل من دقيقتين للتسخين حتى درجة حرارة نقطة ضبط **41** درجة مئوية ولبدء الحقن. نقطة التنبيه على زيادة درجة الحرارة مضبوطة على **43** درجة مئوية ونقطة التنبيه على انخفاض درجة الحرارة مضبوطة على **33** درجة مئوية.

التعيين	درجة حرارة السوائل عند المدخل	نسبة التدفق
الأطفال	4 - 20 درجة مئوية	أقل معدل يبقى الوريد مفتوحًا - 100 مل/دقيقة
تدفق قياسي	4 - 20 درجة مئوية	أقل معدل يبقى الوريد مفتوحًا - 150 مل/دقيقة
تدفق مرتفع	4 درجات مئوية	أقل معدل يبقى الوريد مفتوحًا - 167 مل/دقيقة
تدفق مرتفع	20 درجة مئوية (درجة الحرارة المحيطة)	أقل معدل يبقى الوريد مفتوحًا - 333 مل/دقيقة

يشتمل نظام احتراق السوائل/**Ranger™ 3M™** على وحدة احتراق ومجموعة احتراق مخصصة للاستعمال لمرة واحدة. تم تصميم نظام احتراق السوائل/الدم **Ranger** لتدفئة الدم، ومشتقات الدم، والسوائل، وتوصيلها بمعدلات تدفق من أقل معدل لسريان المحلول يُبقى الوريد مفتوحًا (KVO) إلى **500 مل/دقيقة**. في معدلات التدفق هذه، يحافظ الجهاز على درجات حرارة خرج السوائل تتراوح من **33** درجة مئوية إلى **41** درجة مئوية (ملاحظة: تعتمد درجات حرارة المخرجات على درجات حرارة سائل الإدخال ومعدل التدفق). يستغرق الأمر أقل من دقيقتين للتسخين حتى درجة حرارة نقطة ضبط **41** درجة مئوية. نقاط التنبيه الموجودة على الطراز **245** هي **43** درجة مئوية و**44** درجة مئوية.

مجموعات احتراق السوائل/الدم المخصصة للاستعمال لمرة واحدة متوفرة في: التدفق للأطفال، والتدفق القياسي، واستخدامات التدفق العالي. مجموعات الاحتراق معقمة، وليست مصنوعة من المطاط الطبيعي، وتستخدم لمرة واحدة فقط، وهي مصممة للاستخدام مع وحدة الاحتراق.

تم تصميم وحدة احتراق السوائل/الدم **Ranger** بحيث يتم تثبيتها على عمود الحقن الوريدي. يُسهل المقيض الموجود في الجزء العلوي من الوحدة من عملية النقل. عند تركيبها على عمود الحقن الوريدي، يتم تركيب الوحدة بسهولة فوق وحدة الاحتراق **3M™ Bair Hugger™**.

يتضمن هذا الدليل تعليمات التشغيل ومواصفات الوحدة لنظام احتراق السوائل/الدم **Ranger**. للحصول على معلومات حول استخدام مجموعات احتراق السوائل/الدم **Ranger** المخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط مع وحدة احتراق السوائل/الدم **Ranger**، الطراز **245**، يرجى الرجوع إلى "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع كل مجموعة احتراق. يجب استخدام نظام احتراق السوائل/الدم **Ranger** فقط في مرافق الرعاية الصحية بيد المتخصصين الطبيين المدربين.

دواعي الاستعمال

يهدف نظام احتراق السوائل/الدم **Ranger** لتدفئة الدم، ومشتقات الدم، والسوائل.

مجتمع المرضى والإعدادات

المرضى البالغون والأطفال الذين يتم علاجهم في غرف العمليات، أو في إعدادات الصدمات الطارئة، أو مناطق أخرى حيث يتم ضخ الدم/ السوائل بالتسريب الوريدي.

شرح ما تعنيه كلمات التنبيه

تحذير: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة، إن لم يتم تجنبه.

تنبيه: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى إصابة طفيفة أو متوسطة إن لم يتم تجنبه.

ملاحظة: يشير ذلك إلى موقف قد يؤدي إلى تلف الممتلكات فقط لا غير، إن لم يمكن تجنبه.

تحذير:

- لتقليل المخاطر المرتبطة بالجهد الكهربى الخطير ومخاطر الحريق والطاقة الحرارية:
 - لا تستبدل الأجهزة الأخرى (مثل الطراز **247**) بوحدة احتراق سوائل الإرواء **Ranger**، أو مجموعات احتراق السوائل/الدم **Ranger**.
 - لا تستمر في استخدام الوحدة إذا استمر تنبيه درجة الحرارة الزائدة في إصدار صوت ولم تعود درجة الحرارة إلى درجة حرارة نقطة الضبط. أوقف تدفق السوائل فورًا وتخلص من مجموعة الاحتراق. اختبر وحدة احتراق السوائل/الدم على يد فني طبي حيوي أو اتصل بـ **3M**.
- لتقليل المخاطر المرتبطة بالجهد الكهربى الخطير والحريق:
 - لا تقم بتعديل أو صيانة هذا الجهاز، ولا تفتح علبة وحدة الاحتراق، حيث لا توجد أجزاء يمكن للمستخدم صيانتها في الوحدة.
 - قم بتوصيل سلك الطاقة إلى مقابس تحمل علامة "مستشفى فقط" أو "مناسب للاستخدام في مستشفى" أو منفذ مؤرض بشكل موثوق.
 - قم باستخدام سلك الطاقة المزود بـ **3M** وحسب، والمخصص لهذا المنتج والمعتمد لبلد الاستخدام.
 - لا تدع سلك الطاقة يبتل.
 - لا تستخدم نظام احتراق السوائل/الدم **Ranger** عندما يبدو أن سلك الطاقة الخاص بالوحدة، أو مجموعة الاحتراق تالفة. استخدم قُطْع غيار **3M** المحددة فقط.
 - اجعل سلك الطاقة مرئيًا ويمكن الوصول إليه في جميع الأوقات. يعمل القابس الموجود على سلك الطاقة كجهاز فصل. يجب أن يكون مقبس الحائط أقرب ما يكون عمليًا ويسهل الوصول إليه.
 - لا تستخدم مع مقبس متعدد أو سلك تمديد.
 - لا تستخدم هذه المعدات بجوار معدات أخرى، أو مكندسة معها، أو بالاقتران معها دون التحقق من أن تيار التسرب الكلي من المعدات المدمجة لا يتجاوز حدود السلامة للمعدات من النوع **BF** ولضمان التشغيل العادي في الإعدادات التي سيتم استخدامه فيها.

3. لتقليل المخاطر المرتبطة بالانسداد الهوائي والتوجيه غير الصحيح للسوائل:
- يُحظر ضخ السوائل إذا ظهرت فقاعات الهواء في خط السوائل.
 - تأكد من إحكام جميع التوصيلات.
4. لا تتم بتركيب نظام تدفئة الدم/ السوائل **Ranger** بشكل أعلى من مستوى المريض في أثناء التسريب الوريدي، إذ قد ينتج عن ذلك انسداد هوائي.
5. لتقليل المخاطر المرتبطة بفقدان الدم المحتمل، لا تستخدم وحدة احتراق السوائل/الدم **Ranger** بالاقتران مع دائرة خارج الجسم.
6. لتقليل مخاطر الإصابة المرتبطة بالتداخل الكهرومغناطيسي:
- يجب توخي الحذر عند تشغيل وحدة تدفئة الدم/السوائل **Ranger** بجوار معدات أخرى أو وضعها معها. إذا كان وضع الجهاز بالقرب من أجهزة أخرى ضروريًا، تجب ملاحظة وحدة تدفئة الدم/السوائل **Ranger** والمعدات الأخرى للتحقق من التشغيل العادي في التكوين الذي سيُتم استخدامها فيه.

تنبيه:

- لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث المتبادل:
 - توفر أداة التنظيف تنظيفًا سطحيًا فقط، ولا تقوم بتطهير أو تعقيم الجزء الداخلي للوحدة.
- لتقليل المخاطر المرتبطة بالتأثير وتلف الجهاز الطبي بالمنشأة:
 - قم بتثبيت وحدة احتراق السوائل/الدم **Ranger** بقطب الحقن الوريدي باستخدام قاعدة عجلات نصف قطرها **14 بوصة (35.6 سم)** على الأقل، وعلى ارتفاع لا يزيد عن **44 بوصة (112 سم)**.
- لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث البيئي:
 - اتباع اللوائح المعمول بها عند التخلص من هذا الجهاز أو أي من مكوناته الإلكترونية.
- لا تستخدم للتطبيق مباشرةً على القلب. عند استخدام نظام احتراق السوائل/الدم **Ranger** مع قسطرة وريدية مركزية (**CVC**)، تأكد من أن طرف القسطرة لا يتصل مباشرة بالقلب وتأكد من أن جميع الأجهزة الكهربائية المتصلة بالمريض أو بالقرب منه لديها تصنيف تيار تسرب مناسب للاستخدام. إذا وُجد أن طرف **CVC** على اتصال مباشر بقلب المريض، فيجب فصل وحدة احتراق السوائل/الدم، الطراز **245** على الفور من **CVC** حتى يتم تغيير موضع **CVC** بأمان. قد يؤدي عدم اتباع هذه الاحتياطات إلى اضطراب في القلب وأو إصابة المريض.
- اتباع إرشادات **AABB** لاستخدام أجهزة تدفئة الدم التي تحذر من ارتفاع درجة الحرارة عند إعطاء الصفائح الدموية أو الرواسب القري أو المعلقات المحيية.
- تم اختبار نظام تدفئة السوائل/الدم **Ranger** لمقاومته لكل من المجالات الكهرومغناطيسية (**EMI**) وتفريغ الكهرباء الساكنة (**ESD**). لتقليل المخاطر المرتبطة بالمجالات الكهرومغناطيسية بسبب معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة:
 - قم بتثبيت وتشغيل نظام تدفئة السوائل/الدم **Ranger** وفقًا لمعلومات **EMC** الواردة في الإرشادات وإعلان الشركة المصنّعة.
 - في حالة حدوث تداخل، ابتعد عن معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة أو المنقولة.
- في ظل ظروف معينة، قد تصبح وحدة تدفئة الدم/السوائل **Ranger** حساسة للتفريغ الكهروستاتيكي (**ESD**) أو ارتفاع التيار المفاجئ، الذي قد يتسبب في تنشيط الإنذار المسموع بشكل غير صحيح. إذا وقع مثل هذا الحدث، فعليك إغلاق الوحدة، ثم فصل سلك الطاقة من منفذ الطاقة وإعادة توصيله للعودة إلى التشغيل الطبيعي.

ملاحظة:

- لتجنب تلف الجهاز:
 - لا تنظف وحدة احتراق السوائل/الدم بالمذيبات. قد يؤدي ذلك إلى تلف الهيكل، والملصق، والمكونات الداخلية.
 - لا تغمر وحدة احتراق السوائل/الدم في محاليل التنظيف أو التعقيم. الوحدة ليست مقاومة للسوائل.
 - لا تدخل أدوات معدنية إلى وحدة احتراق السوائل/الدم.
 - لا تستخدم مواد كاشطة أو محاليل لتنظيف ألواح التسخين.
 - لا تدع الانسكابات تجف داخل الوحدة، لأن ذلك قد يزيد من صعوبة تنظيف الوحدة.
- تقي وحدة احتراق السوائل/الدم بمتطلبات التداخل الإلكتروني الطبي. في حال حدوث تداخل في الترددات اللاسلكية مع معدات أخرى، قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير تخفيف مثل إعادة توجيه وحدة التدفئة أو نقلها أو توصيلها بمصدر طاقة مختلف.

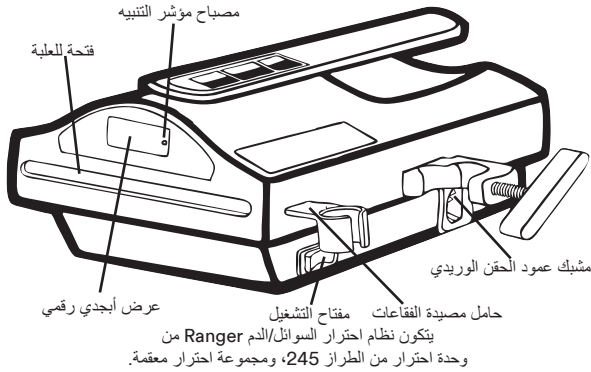
نظرة عامة والتشغيل

يتكون نظام احتراق السوائل/الدم **Ranger™ 3M™** من وحدة احتراق من الطراز **245**، ومجموعة احتراق سوائل معقمة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة.

وحدة الاحتراق عبارة عن جهاز مدمج، وخفيف الوزن ومقاوم للسوائل مع مشبك يقع على الجانب للتوصيل بقطب الحقن الوريدي (انظر الشكل 1). يُسهل مقبض الحمل الموجود أعلى الوحدة من عملية النقل.

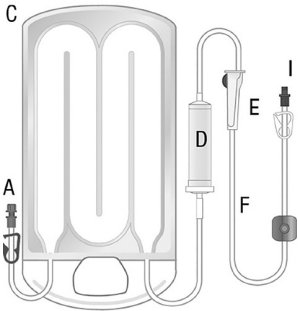
ستجد على اللوحة الأمامية:

- شاشة أبلجدية رقمية توضح درجة حرارة السخان أثناء التشغيل العادي. في حالة درجة الحرارة المرتفعة، تومض الشاشة بالتناوب بدرجة حرارة **43** درجة مئوية أو أعلى وعبارة **“HI”**. يصدر أيضاً تنبيه صوتي مسموع. في حالة درجة الحرارة المتدنية، تومض الشاشة بالتناوب بدرجة حرارة **33** درجة مئوية أو أقل وعبارة **“LO”**.
- مصباح مؤشر التنبيه الذي يضيء عند حدوث حالة درجة الحرارة الزائدة أو المتدنية.



مثال لمجموعة احترار السوائل/الدم Ranger

- A. خط المدخل
 - B. مشبك قرصي المنخل أزرق اللون
 - C. علبة احترار السوائل
 - D. طارد الفقاعات
 - E. مشبك دوار
 - F. خط المريض
 - G. منفذ الحقن
 - H. مشبك قرصي المخرج أبيض اللون
 - I. وصلة المريض
- راجع التعليمات المرفقة مع كل مجموعة احترار ، للحصول على معلومات حول الاستخدام.



الشكل 2

الطراز 245 ميزات سلامة المنتج

يصف المخطط التالي ميزات إنذار السلامة لوحدة احترار السوائل/الدم Ranger.

نوع التنبيه	ما تبحث عنه	الوصف/ السبب	الإجراء
تنبيه الحرارة الزائدة 43 - درجة مئوية	يضيء مصباح مؤشر التنبيه وتصدر أصوات التنبيه، وتومض الشاشة الأبجدية الرقمية بالتناوب بدرجة حرارة 43 درجة مئوية أو أعلى وعبارة "HI".	ارتفعت درجة حرارة السخان إلى 43 درجة مئوية بسبب الظروف المؤقتة.*	راقب شاشة العرض الأبجدي الرقمي. إذا لم تهبط درجة الحرارة إلى 41 درجة مئوية (قد يستغرق الأمر بضع دقائق)، فتوقف عن استخدام الوحدة. اتصل بـ 3M.
تنبيه الحرارة المتدنية 33 - درجة مئوية	يضيء مصباح مؤشر التنبيه وتصدر أصوات التنبيه، وتومض الشاشة الأبجدية الرقمية بالتناوب بدرجة حرارة 33 درجة مئوية أو أقل وعبارة "LO".	انخفضت درجة حرارة السخان إلى 33 درجة مئوية.	تتوقف التنبيهات عندما ترتفع درجة الحرارة فوق 33 درجة مئوية. استمر في استخدام الوحدة. إذا لم ترتفع درجة الحرارة عن 33 درجة مئوية، فافصل الوحدة واتصل بـ 3M.

* قد تتسبب الظروف المؤقتة في حالة تنبيه درجة الحرارة الزائدة. هذه الظروف تشمل:

- حدث تغيير شديد في معدلات التدفق (على سبيل المثال، من 333 مل/دقيقة لوقف التدفق).
- تم تشغيل الوحدة ووصلت إلى درجة حرارة نقطة الضبط وهي 41 درجة مئوية قبل إدخال علبة الاحترار إلى داخل الجهاز.
- تم تدفئة مسبقاً للسوائل إلى ما يزيد عن 42 درجة مئوية قبل حقنها وريدياً.

نوع التنبيه	ما الذي تبحث عنه	الوصف / السبب	الإجراء
تنبيه أمان احتياطي مستقل 44 - درجة مئوية	يضيء مصباح مؤشر التنبيه وتصدر أصوات التنبيه، وتومض الشاشة الأبجدية الرقمية بالتناوب بدرجة حرارة 43 درجة مئوية أو أعلى وعبارة "HI". الشاشة الأبجدية الرقمية مظلمة، وتصدر أصوات تنبيه (يظل تنبيه الأمان الاحتياطي يعمل حتى إذا كانت الشاشة مظلمة).	ارتفعت درجة حرارة السخان إلى 44 درجة مئوية. يتم تنشيط نظام الأمان الاحتياطي عند 44 درجة مئوية وتقوم الوحدة بإيقاف تشغيل لوحات التسخين بالطاقة.	أوقف تشغيل الوحدة وافصلها عن مصدر التيار. لا تستخدم وحدة احترار السوائل/الدم. تخلص من المجموعة المخصصة للاستعمال لمرة واحدة. اتصل بـ 3M.

القسم 3: تعليمات الاستخدام

تحضير وإعداد وحدة احترار السوائل/الدم Ranger

1. قم بتوصيل وحدة احترار السوائل/الدم Ranger إلى عمود الحقن الوريدي. أحكم ربط مشبك العمود بإحكام (انظر الشكل 3).

تنبيه:

لتقليل المخاطر المرتبطة بالتأثير وتلف الجهاز الطبي بالمنتشاء:

- قم بتثبيت وحدة احترار السوائل/الدم Ranger بقطب الحقن الوريدي باستخدام قاعدة عجلات نصف قطرها 14 بوصة (35.6 سم) على الأقل، وعلى ارتفاع لا يزيد عن 44 بوصة (112 سم).
- 2. أدخل العلبة في فتحة وحدة الاحترار يمكن أن تتناسب العلبة مع الجهاز بطريقة واحدة فقط (انظر الشكل 4، رقم 1).
- 3. جهز مجموعة الاحترار. لمزيد من المعلومات حول تجهيز المجموعة، راجع التعليمات المتوفرة مع مجموعات الاحترار (انظر الشكل 4، رقم 2).
- 4. ضع مصيدة الفقاعات في الحامل.
- 5. قم بتوصيل سلك الطاقة بمأخذ التيار المناسب. قم بتشغيل الوحدة (انظر الشكل 4، رقم 3). ستضيئ شاشة العرض الأبجدية الرقمية في بضع ثوانٍ. يستغرق الأمر أقل من دقيقتين للتسخين حتى درجة حرارة نقطة ضبط 41 درجة مئوية.
- 6. ابدأ الضخ. عند اكتمال عملية الضخ، قم بإزالة مجموعة الاحترار وتخلص منها وفقاً للبروتوكول المؤسسي.

نزع مجموعة الاحترار من وحدة احترار السوائل/الدم Ranger

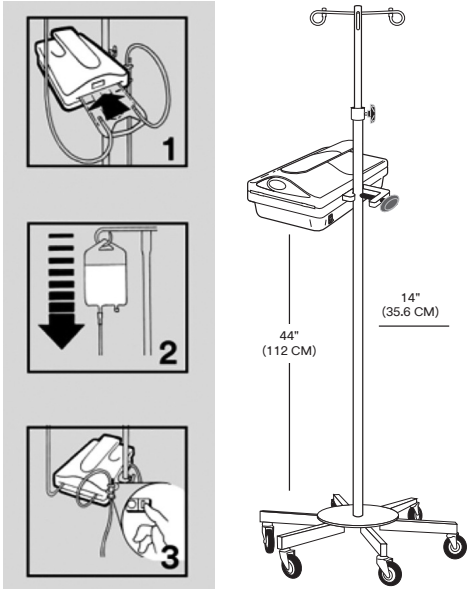
1. أغلق مشبك المدخل القريب من العلبة، وافتح جميع المشابك البعيدة عن العلبة.
2. افصل مجموعة الاحترار عن مصدر السائل، إن أمكن.
3. اسمح للسوائل بالتدفق إلى المريض (قد يستغرق ذلك 2-3 ثوانٍ). أغلق المشبك البعيد.
4. انزع العلبة من وحدة الاحترار، وتخلص منها وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
5. أعد توصيل خط الحقن الوريدي الخاص بالمريض إلى مصدر السائل لمواصلة التسريب دون تدفئة.

نقل مجموعة الاحترار من وحدة احترار Ranger إلى أخرى

1. اتبع الخطوات من 1-3 أعلاه، ثم أزل مجموعة الاحترار من وحدة الاحترار الأولى.
2. أثناء النقل، احتفظ بالمشابك مغلقة ولا تضخ السوائل أثناء وجود العلبة خارج وحدة الاحترار.
3. أدخل العلبة في وحدة الاحترار الثانية.
4. تأكد من إزالة الهواء من الأنبوب.
5. افتح المشابك واستأنف الضخ.

القسم 4: استكشاف الأخطاء وإصلاحها

الحالة	السبب	الحل
لا شيء يضيء على لوحة وحدة الاحترار.	الوحدة لم يتم تشغيلها أو توصيلها، أو عدم توصيل سلك الطاقة بمأخذ التيار المناسب.	قم بتشغيل الوحدة. تأكد من توصيل سلك الطاقة بوحدة إدخال الطاقة الخاصة بوحدة الاحترار. تأكد من توصيل وحدة الاحترار بمأخذ مؤرض بشكل صحيح.
	تعطل الوحدة.	تحقق من قواطع تيار اللوحة. اتصل بـ 3M.
يضيء مصباح مؤشر التنبيه وتصدر أصوات التنبيه، وتومض الشاشة الأبجدية الرقمية بالتناوب بدرجة حرارة 43 درجة مئوية أو أعلى وعبارة "HI".	حالة ارتفاع درجة الحرارة مؤقتًا للأسباب التالية: حدث تغيير شديد في معدلات التدفق (على سبيل المثال، من 333 مل/دقيقة لوقف التدفق). تم تشغيل الوحدة ووصلت إلى درجة الحرارة المحددة قبل إدخال العلبة. تم تسخين السوائل مسبقًا إلى ما يزيد عن 42 درجة مئوية قبل تمريرها عبر وحدة الاحترار.	تدقق مفتوح لتقليل درجة الحرارة. ستتوقف التنبيهات عندما تعرض الشاشة 41 درجة مئوية. الوحدة جاهزة للاستخدام. ستتوقف التنبيهات عندما تعرض الشاشة 41 درجة مئوية. الوحدة جاهزة للاستخدام. أوقف تشغيل الوحدة وافصلها عن مصدر التيار. توقف عن ضخ السوائل. لا تقم بتدفئة السوائل قبل ضخها وريديًا عبر وحدة الاحترار Ranger.
تصدر أصوات التنبيه، وتنتطفئ شاشة العرض الأبجدي الرقمي ومصباح مؤشر التنبيه.	تعطل وحدة التحكم الأساسية. لن تعمل الوحدة بعد الآن.	سيتم إيقاف تشغيل لوحات التسخين إذا ارتفعت درجة الحرارة إلى 44 درجة مئوية (وحدة الاحترار Rev N أو الوحدات الأحدث) أو 46 درجة مئوية (وحدات الاحترار Rev A إلى M). أوقف تشغيل الوحدة وافصلها عن مصدر التيار. توقف عن استخدام الوحدة. تخلص من المجموعة المخصصة للاستعمال لمرة واحدة. سيستمر التنبيه في الظهور إذا لم تقم بفصل الوحدة. اتصل بـ 3M.
تنبيهات الوحدة بعد توصيلها مباشرة (لا يلزم تشغيل الوحدة حتى تحدث هذه الحالة). ترتفع درجة حرارة سخان إلى 44 درجة مئوية (وحدات الاحترار Rev N أو الوحدات الأحدث) أو 46 درجة مئوية (وحدات الاحترار Rev A إلى M) ويتم إيقاف تشغيل الوحدة بعد وقت قصير من توصيلها (لا يلزم تشغيل الوحدة حتى تحدث هذه الحالة).	برغي الاختيار الموجود في الجزء السفلي من الوحدة مفكوك أو مفقود.	تأكد من إحكام ربط برغي الاختيار تمامًا. إذا كان مفقودًا، أوقف تشغيل الوحدة وافصلها عن مصدر التيار. اتصل بـ 3M.
تصدر أصوات التنبيه ولكن تم إيقاف تشغيل الوحدة.	تم تفعيل نظام أمان احتياطي مستقل.	افصل الوحدة عن مصدر التيار. اتصل بـ 3M.



الشكل 4

الشكل 3

لا يمكن إزالة العلبة من الوحدة.	العلبة ممتلئة للغاية، لا يزال يتم ضخ السوائل، أو المشبك مفتوح بالقرب من العلبة.	تأكد من تصريف السوائل من العلبة قبل انزلاق العلبة إلى الخارج، وأن السوائل لم تعد تتسرب، وأن هذا المشبك مغلق بالقرب من علبة الاحترار.
يضيء مصباح مؤشر التنبيه وتصدر أصوات التنبيه، وتومض الشاشة الأبجدية الرقمية بالتناوب بدرجة حرارة 33 درجة مئوية أو أقل وعبارة “LO”.	حالة درجة الحرارة المتدنية ناتجة عن التدفق العالي جدًا من قبل سائل شديد البرودة، أو سخان / مرحل معيب.	تقع وحدة الاحترار تحت مستوى المريض، مما يؤدي إلى زيادة ضغط الظهر.
يُظهر العرض الأبجدي الرقمي “Er 4” أو “Open”.	افتح السلك على مستشعر درجة الحرارة.	قم برفع الوحدة فوق مستوى المريض.
يُظهر العرض الأبجدي الرقمي “Er 5” أو “Open”.	التدخل الكهربائي.	قم بنزع الوحدة. راجع فني الطب الحيوي أو اتصل بـ 3M

القسم 5: الصيانة العامة والتخزين

تعليمات التنظيف

لتنظيف الجزء الخارجي من وحدة الاحترار:

- افصل وحدة الاحترار عن مصدر الطاقة قبل التنظيف.
- يجب أن يتم التنظيف وفقًا لممارسات المستشفى لتنظيف معدات غرفة العمليات. بعد كل استخدام امسح وحدة الاحترار وأي أسطح أخرى قد تم لمسها. استخدم قطعة قماش مبللة وناعمة ومنظف معتدل معتمد من المستشفى، أو مناديل مبيدة للجراثيم من تلك المخصصة للاستعمال لمرة واحدة، أو مناشف مطهرة، أو بخاخ مضاد للميكروبات. المكونات النشطة التالية مقبولة للاستخدام في تنظيف وحدة الاحترار:
 - المؤكسدات (مثل مبيض 10%)
 - مركبات الأمونيوم الرباعية (مثل المنظف المطهر 3M™ Quat)
 - الفينولات (مثل المنظف المطهر بالفينول 3M™)
 - الكحوليات (مثل كحول ايزوبروبيل تركيز 70%)
- دع الهواء يجف

تنبيه

لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث المتبادل:

- توفر أداة التنظيف تنظيفًا سطحيًا فقط، ولا تقوم بتطهير أو تعقيم الجزء الداخلي للوحدة.

لتنظيف ألواح التسخين:

تُستخدم أداة تنظيف أجهزة Ranger لتنظيف كل من لوحى التسخين لوحدة الاحترار. ليس من الضروري تفكيك وحدة الاحترار لاستخدام الأداة.

- افصل وحدة احترار سوائل الجسم المهيجة.
- افتح أداة التنظيف. بلل الضمادات الرغوية بمحلول غير كاشط. المكوناتالنشطة التالية مقبولة للاستخدام مع أداة التنظيف:
 - المؤكسدات (مثل مبيض 10%)
 - مركبات الامونيوم الرباعية (مثل المنظف المطهر 3M™ Quat)
 - الفينولات (مثل المنظف المطهر بالفينول 3M™)
 - الكحوليات (مثل كحول ايزوبروبيل تركيز 70%)
- أدخل الأداة من الجزء الخلفي للوحدة واسحب الأداة بالكامل للخارج من الأمام (انظر الشكل 5).
- اشطف الأداة بالماء وكرر ذلك 3 مرات. تخلص من الأداة وفقًا للبروتوكول المؤسسي.
- امسح الوحدة لإزالة السوائل الزائدة.

لتنظيف السوائل الجافة المقاومة:

- قم برش محلول غير كاشط داخل فتحة وحدة الاحترار واتركه لمدة 15-20 دقيقة.
- نظف الوحدة باستخدام أداة التنظيف.

الشكل 5

ملاحظة

- لتجنب تلف الجهاز:
 - لا تغمر وحدة Ranger أو ملحقاتها في أي سائل، ولا تعرضها لأي عملية تعقيم.
 - لا تنظف وحدة الاحترار بالمذيبات. قد يؤدي ذلك إلى تلف الهيكل، والمصق، والمكونات الداخلية.
 - لا تدخل أدوات معدنية إلى وحدة الاحترار.
 - لا تستخدم مواد كاشطة أو محاليل لتنظيف ألواح التسخين.
 - لا تدع الانسكابات تجف داخل الوحدة، لأن ذلك قد يزيد من صعوبة تنظيف الوحدة.

ملاحظة: يمكنك استخدام أداة غير معدنية، مثل قطعة قطن، لتنظيف القنوات العلوية. إذا لم تتمكن من تنظيف الوحدة بالشكل المناسب، فاتصل بالخدمات الفنية في 3M.

التخزين

قم بتخزين جميع المكونات في مكان بارد وجاف عندما لا تكون قيد الاستعمال.

الصيانة

لا توجد أجزاء يمكن للمستخدم صيانتها في وحدات احترار السوائل/الدم Ranger. يجب إجراء جميع عمليات الصيانة بواسطة 3M أو أحد فنيي الصيانة المعتمدين. في داخل الولايات المتحدة الأمريكية، اتصل بـ 3M على الرقم 1-800-228-3957 للحصول على معلومات الصيانة. خارج الولايات المتحدة الأمريكية، اتصل بممثل شركة 3M المحلي لديك. يرجيلإلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير قد يقع فيما يتعلق بالجهاز.

مسرد الرموز

قد تظهر الرموز التالية على ملصق المنتج أو العبوة الخارجية.

العنوان الرمزي	الرمز	الوصف والمرجع
الشركة المصنّعة		للإشارة إلى الجهة المصنّعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/ الاتحاد الأوروبي		للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.2 و/أو EU/35/2014 و/أو EU/30/2014
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنِع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
رقم الكتالوج		للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنّعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.6
الرقم التسلسلي		للإشارة إلى الرقم التسلسل للشركة المصنّعة بحيث يمكن التعرف على جهاز طبي معين. المصدر: ISO 15223, 5.1.7
يُحظَر التعرّض للرطوبة		للإشارة إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من الرطوبة. المصدر: ISO 15223, 5.3.4
تنبيه		للإشارة إلى ضرورة توخي الحذر عند تشغيل الجهاز أو التحكم فيه بالقرب من موضع الرمز، أو للإشارة إلى أن الموقف الحالي يحتاج من المشغل الانتباه أو اتخاذ إجراء لتجنب حدوث عواقب غير مرغوب فيها. المصدر: ISO 15223, 5.4.4
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7
معرّف الجهاز الفريد		يشير إلى الناقل الذي يحتوي على معلومات معرّف الجهاز الفريد. المصدر: ISO 15223, 5.7.10
المستورد		للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8
علامة CE		للإشارة إلى التوافق مع جميع اللوائح والتوجيهات المعمول بها في الاتحاد الأوروبي مع إشراك الهيئة التي تم إخطارها.
يُباع للاختصاصيين فقط		للإشارة إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يحظر بيع هذا الجهاز إلا بواسطة [مزود مرخص خاص] أو بناءً على طلبه. القانون 21 من اللوائح الفيدرالية (CFR)، الفقرة (b)1801.109(1)
مصنف من معامل أندر راينر		للإشارة إلى أن المنتج تم تقييمه وإدراجه في القائمة بواسطة UL للولايات المتحدة الأمريكية وكندا.
يُرجى الرجوع إلى دليل/كتيب التعليمات		للإشارة إلى أنه يجب قراءة دليل/كتيب التعليمات. ISO 7010-M002
"إيقاف" (الطاقة)		للإشارة إلى الفصل عن الموصلات الرئيسية، على الأقل فيما يخص مفاتيحها الرئيسية أو مواضعها وجميع الحالات التي ترتبط بها السلامة. المصدر: IEC 60417-5008
"تشغيل" (الطاقة)		للإشارة إلى التوصيل بالموصلات الرئيسية، على الأقل فيما يخص مفاتيحها الرئيسية أو مواضعها وجميع الحالات التي ترتبط بها السلامة. المصدر: IEC 60417-5007
تأريض وقائي (أرضية وقائية)		لتحديد أي طرف مخصص للتوصيل بموصل خارجي للوقاية من الصدمات الكهربائية في حالة حدوث خطأ، أو طرف القطب الأرضي الوقائي. المصدر: IEC 60417, 5019
تساوي الجهد		لتحديد أطراف التوصيل التي، عند توصيلها معًا، تساوي جهد الأجزاء المختلفة من جهاز أو نظام، ليس بالضرورة الجهد الأرضي (جهد التأريض). المصدر: IEC 60417-5021
منصهر		للإشارة إلى منصهر قابل للاستبدال
إعادة تدوير المعدات الإلكترونية		لا تقم بإلقاء هذه الوحدة في صندوق قمامة تابع للبلدية عندما ينتهي العمر الافتراضي لهذه الوحدة. يرجى إعادة التدوير. المصدر: التوجيه 2012/19/EC بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)
الجزء التطبيقي من النوع BF		لتحديد الجزء المطبق من النوع BF الذي يتوافق مع IEC 60601-1. المصدر: IEC 60417-5333

المزيد من المعلومات، انظر HCBRegulatory.3M.com

القسم 6: المواصفات

وفي ظل ظروف معينة، قد تصبح وحدة احتراز سوائل الإرواء regnar حساسة للتفريغ الكهروستاتيكي (DSE) أو ارتفاع التيار المفاجئ، الذي قد يتسبب في تنشيط الإنذار المسموع بشكل غير صحيح. إذا وقع مثل هذا الحدث، فعليك إغلاق الوحدة، ثم فصل سلك الطاقة من منفذ الطاقة وإعادة توصيله للعودة إلى التشغيل الطبيعي.

تحذير: قد يسبب استخدام ملحقات وكابلات غير تلك التي تحددها أو توفرها 3M زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية بهذا الجهاز ويؤدي إلى تشغيل غير سليم.

جداول إعلان EMC وفقاً للمواصفة IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
الطراز 245 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 245 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم الطراز 245 طاقة التردد اللاسلكي لوظيفته الداخلية فقط. ومن ثم، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة بها منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تتسبب في أي تدخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة B	الطراز 245 مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المنشآت المحلية والمؤسسات العامة المرتبطة مباشرة بشبكة تزويد الطاقة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A	
تقلبات الجهد / انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	تتوافق	

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الحماية ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
الطراز 245 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 245 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2	8± كيلو فولت جهد الوصلة 15± كيلو فولت فجوة هواء	8± كيلو فولت جهد الوصلة 15± كيلو فولت فجوة هواء	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
انتقال سريع / زيادة كهربائية مفاجئة IEC 61000-4-4	خطوط طاقة 2± كيلو فولت	خطوط طاقة 2± كيلو فولت	يجب أن تكون لطاقة التيار الرئيسي جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.
ارتفاع التيار المفاجئ IEC 61000-4-5	1± كيلو فولت من الخط إلى الخط 2± كيلو فولت من الخط إلى الأرض	1± كيلو فولت من الخط إلى الخط 2± كيلو فولت من الخط إلى الأرض	يجب أن تكون لطاقة التيار الرئيسي جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.
الانخفاضات في الجهد والانقطاعات القصيرة والاختلافات في الجهد بأسلاك الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	انخفاض في جهد اختبار الوحدة بنسبة 70% لمدة 30 دورة (@60 هرتز) انخفاض في جهد اختبار الوحدة بنسبة 0% لمدة 0% 0% انخفاض في جهد اختبار الوحدة 0% انخفاض في جهد اختبار الوحدة في نصف دورة عند زوايا الطور 0° و 45° و 90° و 135° و 180° و 225° و 270° و 315° انقطاع في جهد اختبار الوحدة بنسبة 0% لمدة 300 دورة (@60 هرتز)	انخفاض في جهد اختبار الوحدة بنسبة 70% لمدة 30 دورة (@60 هرتز) انخفاض في جهد اختبار الوحدة بنسبة 0% لمدة 0% 0% انخفاض في جهد اختبار الوحدة 0% انخفاض في جهد اختبار الوحدة في نصف دورة عند زوايا الطور 0° و 45° و 90° و 135° و 180° و 225° و 270° و 315° انقطاع في جهد اختبار الوحدة بنسبة 0% لمدة 300 دورة (@60 هرتز)	يجب أن تكون جودة مصدر الطاقة الكهربائية الرئيسي بنفس جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.
المجال المغناطيسي لتردد القدرة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	30 أمبير/أ/م	30 أمبير/أ/م	يجب أن تكون الحقول المغناطيسية لتردد القدرة عند مستويات مميزة لمكان نمونجي في بيئة مستشفى أو بيئة تجارية نمونجية.
المناعة لمجالات التردد الراديوي القريبة IEC 61000-4-3	اطلع على جدول التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	اطلع على جدول التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	اطلع على جدول التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3
المناعة للمجالات المغناطيسية القريبة IEC 61000-4-39	65 أمبير/متر، 134.2 كيلو هرتز، تضمين النبضة 2.1 كيلو هرتز 7.5 أمبيرات/متر، 13.56 ميغاهرتز، تضمين 50 كيلو هرتز	6.5 أمبيرات/م 7.5 أمبيرات/م	--
المجالات الكهرومغناطيسية للتردد اللاسلكي المشع والاضطرابات الكهرومغناطيسية الناتجة عن الأجهزة الجراحية العالية التردد EC 60601-2-2:2017	التوجيه الخاص بالاختبار من IEC 60601-2-2:2017 الملحق BB، الفترة BB.4	التوجيه الخاص بالاختبار من IEC 60601-2-2:2017 الملحق BB، الفترة BB.4	الأجهزة الجراحية العالية التردد التي تعمل بالطاقة بنسبة 100% بالقرب من وحدة تدفئة الدم/السوائل Ranger وسلك الطاقة.

هو التيار الكهربائي الرئيسي المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار U_p ،ملاحظة.

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الحماية ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
الطراز 245 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 245 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التردد اللاسلكي المنفذ IEC 61000-4-6	3 قيمة جذر متوسط المربعات 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز	3 قيمة جذر متوسط المربعات	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة بالقرب من أي جزء من الطراز 245، بما في ذلك الكابلات، لمسافة تقل عن مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	3 فولت/متر	مسافة الفصل الموصى بها المسافة = $\sqrt{1.2}$ القدرة المسافة = $\sqrt{1.2}$ القدرة 80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز المسافة = $\sqrt{2.3}$ القدرة 800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز حيث P تمثل الحد الأقصى لقدرة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال، و d تمثل مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (m). يجب أن تكون مستويات شدة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، على النحو الذي تحدده دراسة استقصائية للمواقع الكهرومغناطيسية ^a أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد، ^b قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات التي تحمل الرمز التالي:
			

ملاحظة 1 عند تردد 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، يطبق مدى التردد الأعلى.

ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.

^a لا يمكن إجراء تنبؤ دقيق لحساب مستويات شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية/ اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية وراديو الهواة والبث الإذاعي AM و FM، والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي وضع مسح الموقع الكهرومغناطيسي في الاعتبار. إذا تجاوزت شدة المجال المحددة بالقياس في الموقع الذي يُستخدم فيه الطراز 245 مستوى الامتثال للتردد اللاسلكي المذكور أعلاه، فيجب مراقبة الطراز 245 للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي بهذا الطراز، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه الطراز 245 أو نقله.

^b فوق نطاق التردد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز، يجب أن تكون مستويات شدة المجال أقل من 3 فولت/م.

مستويات الامتثال والاختبار، التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3				
اختبار التردد (ميغاهرتز)	النطاق (ميغاهرتز)	التضمين	مسافة الفصل (متر)	مستوى اختبار الحماية من الانبعاثات (فولت/متر)
385	380-390	النبض، 18 هرتز	0.3	27
450	430-470	FM بالتحراف ±5 كيلوهرتز موجة جيبية 1 كيلوهرتز	0.3	28
710		النبض، 217 هرتز	0.3	9
745	704-787	النبض، 217 هرتز	0.3	9
780		النبض، 217 هرتز	0.3	9
810		النبض، 18 هرتز	0.3	28
870	800-960	النبض، 18 هرتز	0.3	28
930		النبض، 18 هرتز	0.3	28
1720		النبض، 217 هرتز	0.3	28
1845	1700-1990	النبض، 217 هرتز	0.3	28
1970		النبض، 217 هرتز	0.3	28
2450	2400-2570	النبض، 217 هرتز	0.3	28
5240		النبض، 217 هرتز	0.3	9
5500	5100-5800	النبض، 217 هرتز	0.3	9
5785		النبض، 217 هرتز	0.3	9

مسافة الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة والطراز 245

الطراز 245 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي تخضع بها اضطرابات التردد اللاسلكي المشّع للسيطرة. يستطيع العميل أو مستخدم الطراز 245 المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على حد أدنى للمسافة الفاصلة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة والطراز 245 على النحو الموصى به أدناه، وفقًا لطاقة الخرج القصوى لأجهزة الاتصالات.

مسافة الفصل وفقًا لتردد أجهزة الإرسال، [m]			الحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الإرسال، [W]
800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز المسافة = √2.3 القدرة	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز المسافة = √1.2 القدرة	150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز المسافة = √1.2 القدرة	
0.23	0.12	0.12	0,01
0.74	0.37	0.37	0,1
2.30	1.17	1.17	1
7.37	3.69	3.69	10
23.30	11.67	11.67	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بحد أقصى لطاقة خرج غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها *d* بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل *P* أقصى تصنيف لطاقة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1 عند تردد 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، تُطبق مسافة الفصل لمدى التردد الأعلى.

ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.

الخصائص الفيزيائية

وحدة الاحترار

4.5 بوصات (11 سم) ارتفاع × 7.5 بوصات (19 سم) عرض × 10 بوصات (25 سم) طول؛ الوزن: 7 أرطال 7 أونصة. (3.4 كجم)

التصنيفات

- الحماية من الصدمات الكهربائية: معدات كهربائية طبية من الفئة الأولى مع جزء مطبق من النوع BF.
- الحماية من دخول الماء: IPX0 (معدات عادية).
- وضع التشغيل: تشغيل مستمر.
- غير مناسب للاستخدام مع وجود مخاليط مخدرة قابلة للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز.

طبي - جهاز طبي عام بالنسبة إلى الصدمات الكهربائية والحرائق والمخاطر الميكانيكية فحسب وفقًا لمعايير + AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 وA1:2012/(R)2012 + A2:2021 رقم 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 (المعاد تأكيدها في 2022)؛ مادة التحكم رقم 4HZ8



الخصائص الكهربائية		خصائص درجة الحرارة والدقة
تصنيف الجهاز 100-120 فولت تيار متردد، 60/50 هرتز 220-240 فولت تيار متردد، 60/50 هرتز		درجة حرارة نقطة الضبط 1.5±°41 درجة مئوية
قدرة التسخين القصوى 900 وات		تنبيه درجة الحرارة الزائدة 43 °+2/-° درجة مئوية
قاطع التيار 2 T10A-H x (250 فولت) لـ 100-120 فولت تيار متردد 2 T6.3A-H x (250 فولت) لـ 220-240 فولت تيار متردد		تنبيه درجة الحرارة المتدنية 33 °±2° درجة مئوية
نوع قاطع التيار تأخير الوقت، درجة قطع عالية		قطع درجة الحرارة الزائدة 44 °+3/-° درجة مئوية [(وحدات احترار Rev N وأحدث) ±46 °2° درجة مئوية] (وحدات احترار Rev A إلى M)

تيار التسرب

يلبي الجهاز متطلبات التسرب الحالية وفقًا للمعيار IEC 60601-1.

الظروف البيئية

نطاق درجة حرارة التشغيل: 15° إلى 40° درجة مئوية (59° إلى 104° درجة فهرنهايت)

نطاق درجة حرارة التخزين والنقل: 20°- إلى 40°درجة مئوية (4°- إلى 104° درجة فهرنهايت)

رطوبة التشغيل: 10 إلى 85% رطوبة نسبية، بدون تكاثف

نطاق الضغط الجوي: 50 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال



Made in USA with Globally
Sourced Materials
Fabriqué aux États-Unis à
partir de matériaux importés
 **3M Company**
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)

3M, Ranger and Bair Hugger are trademarks
of 3M. Used under license in Canada. © 2025,
3M. Unauthorized use prohibited. All rights
reserved.
3M, Ranger et Bair Hugger sont des marques
de commerce de 3M. Utilisées sous licence au
Canada. © 2025, 3M. Toute utilisation non
autorisée est interdite. Tous droits réservés.



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

Issue Date / Date d'émission : 2025-09
34-2002-9271-1_0264580.1