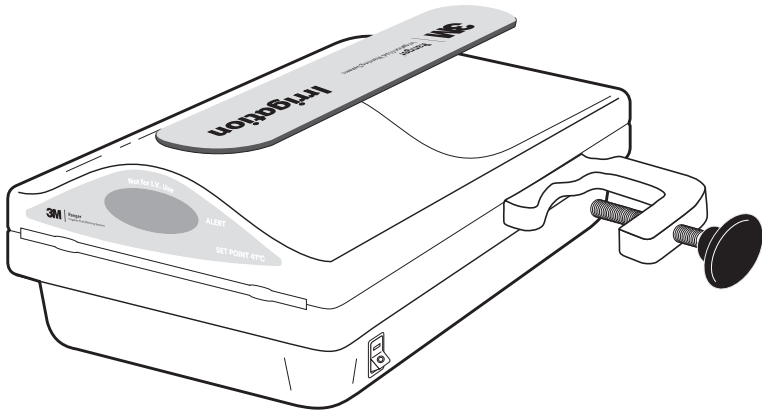




Ranger™



en	Irrigation Fluid Warming Unit, Model 247 Operator’s Manual	01
fr	Manuel de l'utilisateur de l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation, modèle 247	12
de	Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit, Modell 247, Bedienungsanleitung	24
it	Manuale d'uso dell'Unità riscaldante per fluidi di irrigazione, modello 247	36
es	Manual del operario de la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación (Modelo 247)	48
nl	Bedieningshandleiding irrigatievloeistofverwarmingsunit, model 247	60
sv	Irrigationsvätska värmeenhet, modell 247 Operatörshandbok	71
da	Varmeenhed til irrigationsvæske, model 247, betjeningsmanual	82
no	Varmeenhet for irrigasjonsvæske, modell 247 Brukerhåndbok	93
fi	HuuhTELunesteen lämmitysyksikkö, malli 247, käyttöopas	104
pt	Manual do Operador da unidade de aquecimento de fluidos de irrigação, Modelo 247	114
el	Μονάδα Θέρμανσης Υγρού Καταιόνησης, Μοντέλο 247 Εγχειρίδιο Χειριστή	126
pl	Urządzenie do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji, model 247 — instrukcja obsługi	138
hu	Irrigációsolyadék-melegítő egység, 247-es modell, Kezelői kézikönyv	150
cs	Návod k obsluze ohřivací jednotky pro irigační tekutiny, model 247	161
sk	Používateľská príručka jednotky na ohrev irigačných tekutín, model 247	172
sl	Enota za ogrevanje tekočine za izpiranje, model 247 Uporabniški priročnik	183
et	Loputusvedeliku soojendussüsteemi mudeli 247 kasutusjuhend	194
lv	Skalošanas šķidrums sildītājs, modelis 247 – lietotāja rokasgrāmata	205
lt	Drėkinimo skysčio šildymo įrenginio (247 modelio) naudotojo vadovas	216
ro	Manualul operatorului unității de încălzire a fluidelor de irigare, model 247	227
ru	Инструкция по эксплуатации устройства для подогрева инфузионных растворов, модель 247	239
hr	Jedinica za zagrijavanje tekućine za ispiranje, model 247, priručnik za operatere	252
bg	Ръководство за оператора на устройство за затопляне на течности при иригация, модел 247	262
tr	İrigasyon Sıvısı Isıtma Ünitesi, Model 247 Kullanım Kılavuzu	274
zh	247 型输液加温器操作手册	284
ar	دليل المشغل لوحدة احتراز سوائل الإرواء، الطراز 247	293

 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:
7

Date:
9-Oct-2025

File Name: 34200292729_0264581_1.indd
Structure Spec # N/A

Artwork ID: 0264581.1
Material Spec #: N/A
Requestor: Debra Staack
PID #: 26060_s11

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 Irrigation Fluid Warming Set Example..... 3
Model 247 Product Safety Features..... 4

Section 3: Instructions for Use..... 4
Preparation and Setup of the Ranger Irrigation Fluid Warming Unit 4
Removing the Irrigation Fluid Warming Set from the Ranger Irrigation Fluid Warming Unit 4

Section 4: Troubleshooting 5

Section 5: General Maintenance and Storage 5
Cleaning Instructions 5
To Clean the Exterior of the Warming Unit:..... 5
To Clean the Heating Plates:..... 6
Method..... 6
To Clean Resistant, Dried-On Fluids:..... 6
Storage..... 6
Servicing 6
Symbol Glossary 6

Section 6: Specifications 7
Physical Characteristics..... 10
Classification..... 10
Environmental Conditions 10

Section 1: Technical Service and Order Placement

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 a loaner device 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 irrigation fluid warming system consists of a Model 247 warming unit and a sterile disposable fluid warming set.

The 3M™ Ranger™ irrigation fluid warming system is designed to warm irrigation fluids and deliver these at flow rates under gravity up to 580 mL/min. Fluids can be warmed from 20°C inlet temperature to 33°C - 41°C. It takes less than 2 minutes to warm up to the 41°C set point temperature. An over-temperature alert point is set at 48°C and the under-temperature alert point is set at 33°C.

The Ranger irrigation 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. For additional information on Ranger disposable sets visit us online at rangerfluidwarming.com. This manual includes operating instructions and unit specifications for the Model 247 irrigation fluid warming system. For information about using Ranger irrigation fluid warming disposable sets with the Model 247 irrigation fluid warming unit, refer to the “Instructions for Use” included with each disposable component. The Ranger irrigation fluid warming system should only be used in healthcare facilities by trained medical professionals.

Indications for Use

The Ranger Irrigation Fluid Warming System is intended to warm irrigation fluids.

Patient Population and Settings

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

Explanation of Signal Word Consequences

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

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

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 245) for the Ranger irrigation fluid warming unit or Ranger irrigation disposable 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 disposable set. Have the 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 Ranger irrigation fluid warming 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 irrigation fluid warming system when it appears the warming 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 incorrect routing of fluids:
 - Ensure all luer connections are tightened.
4. To reduce the risk of injury associated with electromagnetic interference:
 - Care should be used when operating the Ranger irrigation fluid warming unit adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Ranger irrigation 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. Not for IV use.
- 2. 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.
- 3. To reduce the risks associated with impact and facility medical device damage:
 - Clamp the Ranger irrigation 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).
- 4. To reduce the risks associated with environmental contamination:
 - Follow applicable regulations when disposing of this device or any of its electronic components.
- 5. The Ranger irrigation 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 irrigation 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.
- 6. Under certain conditions, the Ranger irrigation 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. The Ranger irrigation 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.
- 2. To avoid device damage:
 - Do not clean the warming unit with solvents. Damage to the case, label, and internal components may result.
 - Do not immerse the warming unit in cleaning or sterilizing solutions. The unit is not liquid proof.
 - 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.

Overview and Operation

The Ranger irrigation fluid warming system consists of a Model 247 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 48°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.

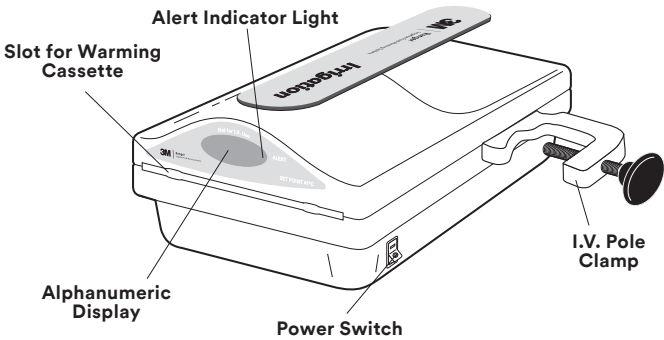


Figure 1
The Ranger irrigation fluid warming system consists of a model 247 warming unit and sterile warming set.

Ranger Irrigation Fluid Warming Set Example

Irrigation fluid warming sets¹ include a cassette, tubing, connectors, flow chamber and clamps (see Figure 2).

- A. Spikes
- B1-B5. White pinch clamps
- C. Drip chamber
- D. Connector
- E. Blue pinch clamp
- F. Fluid warming cassette
- G. Connector
- H. Patient line
- I. Roller clamp
- J. Scope connector

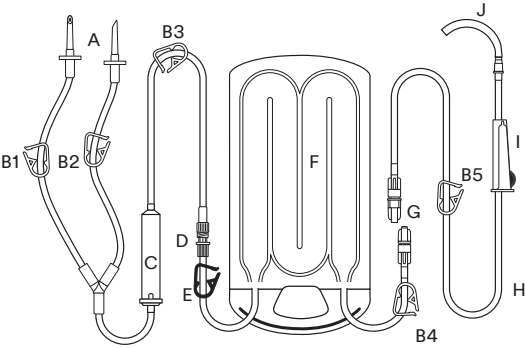


Figure 2

¹Refer to the instructions provided with each disposable set for information on use.

²With the bag hung 100 cm above the scope under gravity flow.

Model 247 Product Safety Features

The following chart describes the safety alarm features of the Ranger irrigation fluid warming unit.

Alert Type	Set-Point	Indication	Description
Primary over-temperature alert system	48°C	LED alternately displays "HI" and temperature, alert sounds, alert light flashes.	Primary Alert: Alert sounds, controller cuts power to the heaters until temperature falls below 48°C. When heater temperature drops below 48°C, audible and visual alerts stop.
Independent back-up over-temperature alert system (cut-off).	50°C	LED displays the temperature or has gone dark, alert sounds.	Primary failure. Temperature will rise to 50°C within a few seconds. The safety backup system is activated at 50°C and power is immediately shut off to the heating plates.
Under-temperature alert	33°C	LED displays "LO" and temperature, alert sounds, alert light flashes.	Heater temperature has fallen to 33°C. Alerts will stop when temperature rises above 33°C. Continue use of unit.

NOTE: The difference in over-temperature alert system cut-off points does not indicate any difference in safety and is simply a result of tighter controller tolerances.

The Ranger irrigation fluid warming system is designed with very tight controls to regulate its temperature to the 41°C set-point. The microprocessor controller measures the temperature at the fluid pathway inside the warming plate four times every second, making it very responsive to changes in flow rate.

Section 3: Instructions for Use

Preparation and Setup of the Ranger Irrigation Fluid Warming Unit

- 1. Attach the Ranger irrigation fluid warming unit to the I.V. pole. Tighten the pole clamp securely.

CAUTION:

To prevent tipping, clamp the Ranger irrigation 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). Failure to do so may result in damage to the product (see Figure 3).

- 2. Slide the irrigation 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. Plug the power cord into an appropriate outlet. Turn the unit ON (see Figure 4, #3). In a few seconds the alpha-numeric display will illuminate. It takes less than 2 minutes to warm up to the 41°C set point temperature.
- 5. Begin flow. When flow is completed, remove the warming set and discard according to institutional protocol.

Removing the Irrigation Fluid Warming Set from the Ranger Irrigation Fluid Warming Unit

- 1. Close the inlet clamp proximal to the fluid warming cassette and open all clamps distal to the cassette.
- 2. Disconnect the warming set from the fluid source, if applicable.
- 3. Allow a small amount of fluid to drain from the end of the patient line to reduce pressure in the cassette.
- 4. Remove the warming set from the warming unit and discard according to institutional protocol.

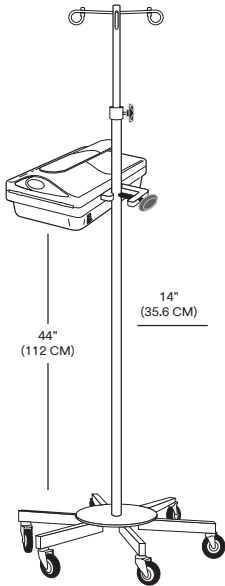


Figure 3

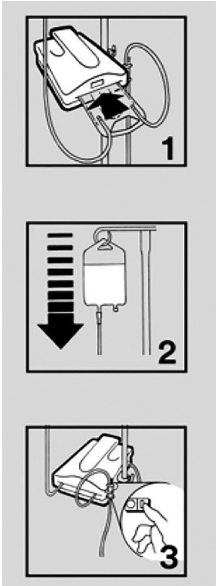


Figure 4

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 technical service.
Alert indicator illuminates and alert sounds, alpha-numeric display alternately flashes a temperature of 48°C or higher and the word “HI.”	Temporary over-temperature condition because:	
	An extreme change in flow rates occurred (e.g., from 870 ml/min to stop flow).	Open flow to reduce temperature. Alerts will stop when the temperature drops below 48°C. The unit is ready to use.
	Unit was turned on and reached set point temperature before warming cassette was inserted.	Alerts will stop when the temperature drops below 48°C. The unit is ready to use.
	Fluids were prewarmed to above 42°C before being run through the warming unit.	Turn off unit and unplug it. Discontinue infusion of fluids. Do not warm fluids before infusing them through the Ranger irrigation fluid warming unit.
Alert sounds, alpha-numeric 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 50°C. 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 technical service.
Unit alerts soon after plugging it in (unit does not have to be turned on for this condition to occur). Heater temperature rises to 50°C 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 technical service.
Alert sounds but warming unit has been turned off.	Independent backup safety system has been activated.	Unplug unit. Call 3M technical service.
Cannot remove cassette from unit.	Cassette is too full, fluids are still being infused, or clamp is open proximal to the warming cassette.	Make sure fluid is drained from warming 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.
Alerts indicator light illuminates and alert sounds, alpha-numeric 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.	Alerts should stop when temperature rises above 33°C. If alerts continue, turn off unit, unplug unit, and discontinue use. Call 3M technical service.
Alpha-numeric display reads “Er 4” or “Open.”	Open wire on temperature sensor.	Do not use unit. Call 3M technical service.
Alpha-numeric display reads “Er 5” or “Open.”	Electrical interference.	Remove the unit. Refer to biomedical technician or call 3M technical service.

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.

Method

1.

Unplug the irrigation 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.

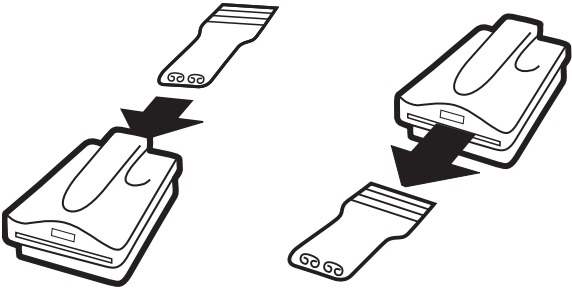


Figure 5

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 irrigation fluid warming 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.

Storage

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

Servicing

There are no user-serviceable parts in the Ranger irrigation 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 (USA Only) 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 a healthcare professional. 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 Irrigation 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 247 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 247 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model 247 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 247 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 247 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 EC 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 irrigation 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 247 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 247 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	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model 247, 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 <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> 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: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

- NOTE 1At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- NOTE 2These 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 247 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model 247 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 247.
- ^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 247

The model 247 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the model 247 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model 247 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 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	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)

Classification

- 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.



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 Characteristics and Accuracy
Input Voltage 100-120 or 220-240 VAC	Set Point Temperature 41 ± 1.5°C
Operating Frequency 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Over-Temperature Alert 48 + 3/- 2°C
Maximum Heating Power 900 W	Under-Temperature Alert 33 ± 2°C
Fuse 2 x T10A-H (250V) for 100-120 VAC 2 x T6.3A-H (250V) for 220-240 VAC	Over-Temperature Cutoff 50 +2/-1°C

Fuse Type

Time delay, high breaking

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 d'utilisation	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	14
Exemple de set de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger	15
Caractéristiques de sécurité du modèle 247	15
Section 3 : Instructions d'utilisation	16
Préparation et installation de l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger	16
Retrait du set de réchauffement pour liquide d'irrigation de l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger	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	17
Méthode	17
Pour nettoyer des liquides séchés, résistants	18
Stockage	18
Entretien	18
Glossaire des symboles	18
Section 6 : Caractéristiques	19
Caractéristiques physiques	22
Classification	22
Conditions environnementales	23

Section 1 : Assistance technique et commandes

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 un dispositif 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 liquide d'irrigation Ranger se compose d'une unité de réchauffement modèle 247 et d'un set de réchauffement pour liquide jetable stérile.

Le système de réchauffement pour liquide d'irrigation 3M™ Ranger™ est conçu pour réchauffer les liquides d'irrigation et les administrer à des débits de moins que la gravité à 580 ml/min. Les liquides peuvent être réchauffés d'une température d'entrée de 20 °C à 33 °C - 41 °C. Il faut moins de 2 minutes pour atteindre le point de consigne de température de 41 °C. Un point d'alerte de température trop élevée est réglé à 48 °C et le point d'alerte de température trop faible est réglé à 33 °C.

L'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation 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™. Vous trouverez des informations supplémentaires sur les sets jetables Ranger à l'adresse rangerfluidwarming.com. Ce manuel comporte les instructions d'utilisation et les spécifications du système de réchauffement pour liquide d'irrigation modèle 247. Vous trouverez des informations sur l'utilisation des sets de réchauffement pour liquide d'irrigation jetables Ranger avec l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation modèle 247 dans le « Mode d'emploi » inclus avec chaque composant jetable. Le système de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger ne doit être utilisé que dans des établissements de santé et par des professionnels de santé formés.

Indications d'utilisation

Le système de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger est conçu pour réchauffer les liquides d'irrigation.

Patients et services

Patients adultes et pédiatriques traités en salles d'opération, services d'urgences et autres services où un liquide d'irrigation doit être réchauffé.

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 liquide d'irrigation Ranger ou les sets jetables pour liquide d'irrigation Ranger par d'autres dispositifs (c'est-à-dire le modèle 245).
 - 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 jetable. Faites tester l'unité de réchauffement 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 de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger 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 liquide d'irrigation Ranger lorsqu'il s'avère que l'unité de réchauffement, 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 un acheminement incorrect des liquides :
- Vérifiez que tous les raccords Luer sont serrés.
4. Afin de réduire les risques de blessures associés aux interférences électromagnétiques :
- Procédez avec prudence lors de l'utilisation de l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation 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 liquide d'irrigation 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. Non destinée à une utilisation d'I.V.
2. 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.
3. Afin de réduire les risques associés aux chocs et aux dommages sur les dispositifs médicaux de l'établissement :
- Fixez l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation 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).
4. 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.
5. Des tests ont permis de déterminer que le système de réchauffement pour liquide d'irrigation 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 liquide d'irrigation 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.
6. Dans certaines conditions, l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation 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. L'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation 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.
2. Pour éviter d'endommager le dispositif :
- Ne nettoyez pas l'unité de réchauffement avec des solvants. Cela pourrait endommager le boîtier, l'étiquette et les composants internes.
 - N'immergez pas l'unité de réchauffement 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.
 - 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.

Présentation et fonctionnement

Le système de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger se compose d'une unité de réchauffement modèle 247 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 48 °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.

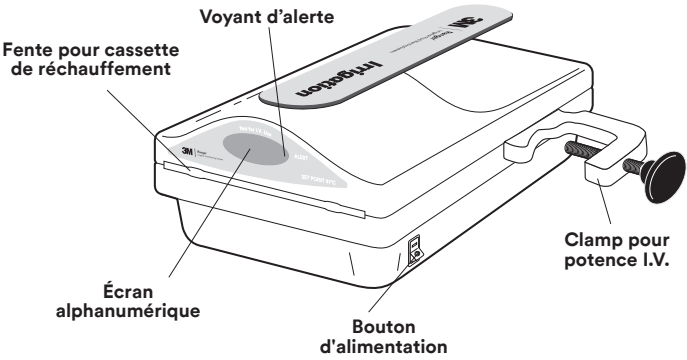


Figure 1
Le système de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger se compose d'une unité de réchauffement modèle 247 et d'un set de réchauffement stérile.

Exemple de set de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger

Les sets de réchauffement pour liquide d'irrigation¹ incluent une cassette, une tubulure, des connecteurs, une chambre d'écoulement et des clamps (voir la Figure 2).

- A. Percuteurs
- B1-B5. Clamps blancs
- C. Chambre compte-gouttes
- D. Connecteur
- E. Clamp bleu
- F. Cassette de réchauffement de liquide
- G. Connecteur
- H. Tubulure patient
- I. Clamp à roulette
- J. Connecteur pour endoscope

¹Vous trouverez des instructions avec chaque set de jetable.
² La poche étant accrochée 100 cm au-dessus de l'endoscope avec écoulement par gravité.

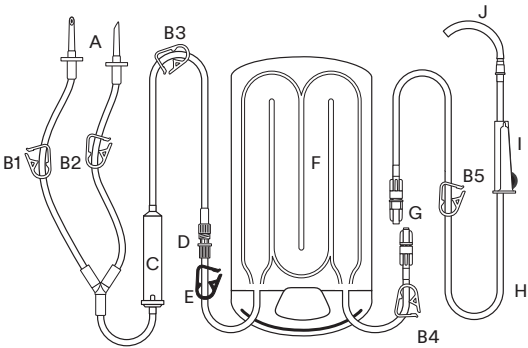


Figure 2

Caractéristiques de sécurité du modèle 247

Le tableau suivant décrit les caractéristiques d'alarme de sécurité de l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger.

Type d'alerte	Point de consigne	Indication	Description
Système principal d'alerte de température excessive	48 °C	Le voyant affiche alternativement « HI » et la température, l'alerte retentit et le voyant d'alerte clignote.	Alerte principale : l'alerte retentit, le contrôleur coupe l'alimentation des réchauffeurs jusqu'à ce que la température passe au-dessous de 48 °C. Lorsque la température des réchauffeurs passe au-dessous de 48 °C, les alertes sonores et visuelles s'arrêtent.
Système d'alerte de température excessive de secours indépendant (coupure).	50 °C	Le voyant indique la température ou s'obscurcit, l'alerte retentit.	Défaillance principale. La température atteint 50 °C en quelques secondes. Le système de sécurité est activé à 50 °C et l'alimentation des plaques de réchauffement est coupée immédiatement.
Alerte de température trop basse	33 °C	Le voyant affiche « LO » et la température, l'alerte retentit et le voyant d'alerte clignote.	La température du réchauffeur est retombée à 33 °C. Les alertes s'arrêtent lorsque la température dépasse 33 °C. Continuez à utiliser l'unité.

REMARQUE : la différence de points de coupure des systèmes d'alerte de température excessive n'indique aucune différence au niveau de la sécurité. Elle s'explique par des tolérances plus limitées du contrôleur.

Le système de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger est conçu avec des contrôles très stricts afin de réguler sa température sur le point de consigne de 41 °C. Le contrôleur du microprocesseur mesure la température au passage du liquide à l'intérieur de la plaque de réchauffement quatre fois par seconde. Il est donc très réactif aux variations de débit.

Section 3 : Instructions d'utilisation

Préparation et installation de l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger

- 1. Fixez l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger à la potence I.V. Serrez bien le clamp de la potence.

MISE EN GARDE :

Pour éviter tout basculement, fixez l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation 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). Le produit risque autrement d'être endommagé (voir la Figure 3).

- 2. Insérez la cassette d'irrigation 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. 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 2 minutes pour atteindre le point de consigne de température de 41 °C.
- 5. Commencez la perfusion. Une fois la perfusion terminée, retirez le set de réchauffement et mettez-le au rebut conformément au protocole de l'établissement.

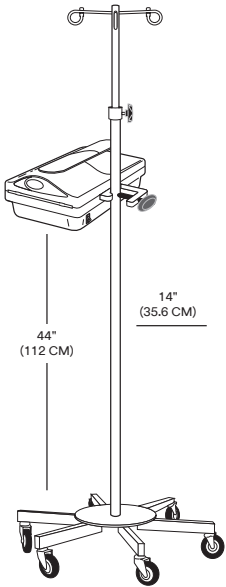


Figure 3

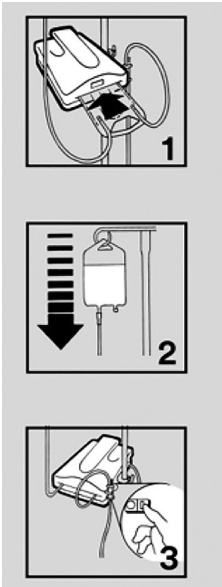


Figure 4

Retrait du set de réchauffement pour liquide d'irrigation de l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation Ranger

- 1. Fermez le clamp d'arrivée du côté proximal de la cassette de réchauffement pour liquide 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 s'écouler une faible quantité de liquide par l'extrémité de la tubulure patient afin de réduire la pression dans la cassette.
- 4. Retirez le set de réchauffement de l'unité de réchauffement et mettez-le au rebut conformément au protocole de l'établissement.

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 le service technique 3M.
Le voyant d'alerte s'allume et l'alerte retentit, l'écran alphanumérique affiche alternativement une température de 48 °C ou supérieure et les lettres « HI ».	Condition de température excessive provisoire car :	
	Le débit a changé brutalement (par exemple de 870 ml/min à l'arrêt du débit).	Ouvrez le flux pour réduire la température. Les alertes s'arrêtent lorsque la température retombe au-dessous de 48 °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 de réchauffement.	Les alertes s'arrêtent lorsque la température retombe au-dessous de 48 °C. L'unité est prête à être utilisée.
	Les liquides ont été préchauffés à plus de 42 °C avant d'entrer dans l'unité de réchauffement.	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 pour liquide d'irrigation Ranger.
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 50 °C. Arrêtez et débranchez l'unité. Arrêtez d'utiliser l'unité. Mettez au rebut le set jetable. L'alerte continue de retentir si vous ne débranchez-pas l'unité. Appelez le service technique 3M.

État	Cause	Solution
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 50 °C 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 le service technique 3M.
L'alerte retentit mais l'unité de réchauffement a été arrêtée.	Le système de sécurité de secours indépendant a été activé.	Débranchez l'unité. Appelez le service technique 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 de réchauffement.	Vérifiez que le liquide a été vidé de la cassette de réchauffement 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.
	L'unité de réchauffement est au-dessous du niveau du patient, ce qui génère une contre-pression excessive.	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.	Les alertes doivent s'arrêter lorsque la température dépasse 33 °C. Si les alertes continuent, arrêtez l'unité, débranchez-la et cessez de l'utiliser. Appelez le service technique 3M.
L'écran alphanumérique indique « Er 4 » ou « Open » (Ouvert).	Fil ouvert sur le capteur de température.	N'utilisez pas l'unité. Appelez le service technique 3M.
L'écran alphanumérique indique « Er 5 » ou « Open » (Ouvert).	Interférence électrique.	Retirez l'unité. Consultez un technicien biomédical ou appelez le service technique 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.

Méthode

- Débranchez l'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation.
- 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 %)
- Insérez l'outil par l'arrière de l'unité et retirez entièrement l'outil par l'avant (voir la Figure 5).
- Rincez l'outil à l'eau et recommencez trois fois. Jetez l'outil conformément au protocole de l'établissement.
- Essuyez l'unité pour retirer tout liquide.

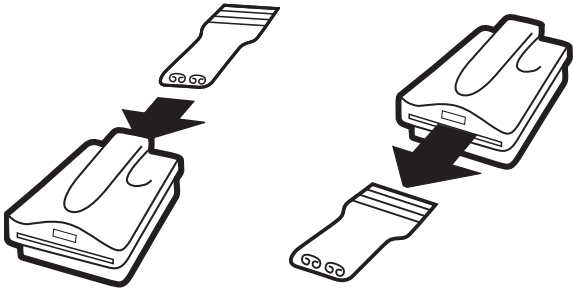


Figure 5

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 de réchauffement pour liquide d'irrigation 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 3M.

Stockage

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

Entretien

L'unité de réchauffement pour liquide d'irrigation 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 (États-Unis uniquement) 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 professionnel de santé. 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 247 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 247 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 247 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. Le modèle 247 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
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 247 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 247 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 liquide d'irrigation Ranger et du cordon d'alimentation.

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

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le modèle 247 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 247 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	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à côté des composantes du modèle 247, 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 247 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du modèle 247. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme la réorientation ou le changement de position du modèle 247.

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

Conformité et niveaux d'essai, RF rayonnée CEI 61000-4-3

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	1 700-1990	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 247

Le modèle 247 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle 247 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 247 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		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	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)

Classification

- 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.

CLASSIFIED



C

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 précision
Tension d'entrée	Point de consigne de température
100-120 ou 220-240 VCA	41 ± 1,5 °C
Fréquence de fonctionnement	Alerte de température excessive
100-120 VCA, 50/60 Hz	48 + 3/- 2 °C
220-240 VCA, 50/60 Hz	
Puissance de chauffage maximum	Alerte de température trop basse
900 W	33 ± 2 °C
Fusible	Coupure en cas de température excessive
2 x T10A-H (250 V) pour 100-120 VCA	50 +2/-1 °C
2 x T6,3 A-H (250 V) pour 220-240 VCA	

Type de fusible

Temporisé, haut pouvoir de coupure

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
Erläuterung zur Bedeutung der Signalwörter..... 25
WARNHINWEIS..... 25
VORSICHT 26
HINWEIS 26
Übersicht und Betrieb..... 26
Beispiel für ein Ranger Erwärmungsset für Spülflüssigkeit..... 27
Modell 247 – Produktsicherheitsfunktionen 27

Kapitel 3: Gebrauchsanweisung 28
Vorbereitung und Einrichtung der Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit..... 28
Entfernen des Erwärmungssets für Spülflüssigkeit von der
Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit 28

Kapitel 4: Fehlerbehebung..... 28

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

Kapitel 6: Technische Daten 31
Geräteeigenschaften..... 34
Einstufung..... 34
Umgebungsbedingungen 35

Kapitel 1: Technischer Service und Bestellungen

Technischer Service und Bestellungen

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

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

3M Health Care übernimmt in 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 ein Leihgerät 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 Spülflüssigkeit besteht aus dem Erwärmungseinheit-Modell 247 und einem sterilen Erwärmungsset für Flüssigkeit zum Einmalgebrauch.

Das 3M™ Ranger™ Wärmesystem für Spülflüssigkeit ist zur Erwärmung von Spülflüssigkeiten vorgesehen und führt diese mittels Schwerkraft mit einer Geschwindigkeit von 580 ml/min zu. Flüssigkeiten können von einer Einlasstemperatur von 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 48 °C eingestellt und der Warnpunkt für eine zu niedrige Temperatur ist bei 33 °C eingestellt.

Die Ranger Wärmeeinheit für Spülflüssigkeit 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. Weitere Informationen zu Ranger Einmalsets finden Sie im Internet unter rangerfluidwarming.com. Dieses Handbuch enthält Bedienungsanweisungen und technische Gerätedaten für das Erwärmungssystem für Spülflüssigkeit, Modell 247. Informationen zur Verwendung der Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit-Einmalsets mit dem Modell 247 der Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeiten finden Sie in der Bedienungsanleitung, die im Lieferumfang jeder Einmalkomponente enthalten ist. Das Ranger Erwärmungssystem für Spülflüssigkeit darf nur in Gesundheitseinrichtungen und nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Indikationen

Das Ranger Wärmesystem für Spülflüssigkeit ist zur Erwärmung von Spülflüssigkeiten vorgesehen.

Patientenpopulation und Einstellungen

Erwachsene und Pädiatriepatienten, die in Operationsräumen, in Notfallumgebungen bzw. an Unfallorten oder anderen Bereichen behandelt werden, in denen die Spülflüssigkeit erwärmt werden muss.

Erläuterung zur Bedeutung 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 Spülflüssigkeit oder den Ranger Spül-Einmalsets dürfen keine Produkte gegen andere Produkte (z. B. das Modell 245) 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 Einmalset entsorgen. Die Erwärmungseinheit 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 Wärmeeinheit darf nicht geöffnet werden, da die Ranger Wärmeeinheit für Spülflüssigkeit keine vom Anwender wartbaren Teile enthält.
 - 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 Wärmesystem für Spülflüssigkeit darf nicht verwendet werden, wenn die Wärmeeinheit, das Stromkabel 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 einer falschen Leitung von Flüssigkeiten:
- Stellen Sie sicher, dass alle Luer-Anschlüsse fest verschlossen sind.
4. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit elektromagnetischen Störungen:
- Wird die Ranger Wärmeeinheit für Spülflüssigkeit neben anderen Geräten bzw. auf andere Geräte gestapelt betrieben, muss dies beachtet werden. Ist eine solche Verwendung unvermeidlich, sollten die Ranger Wärmeeinheit für Spülflüssigkeit und das andere Gerät beobachtet werden, um ihren normalen Betrieb in der Konfiguration, in der sie verwendet werden, zu gewährleisten.

VORSICHT:

1. Nicht zur Verwendung bei Infusion.
2. 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.
3. Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken im Zusammenhang mit Stoß und Schäden an medizinischen Geräten:
- Klemmen Sie die Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit an einen Infusionsständer mit einem Radstand-Radius von mindestens 14" (35,6 cm) und auf einer Höhe von maximal 44" (112 cm).
4. 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.
5. Tests des Ranger Wärmesystems für Spülflüssigkeit 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 Wärmesystem für Spülflüssigkeit 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.
6. Unter bestimmten Umständen kann die Ranger Wärmeeinheit für Spülflüssigkeit eine Empfindlichkeit gegenüber ESD oder Spannungstoß 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. Die Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit 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.
2. Um eine Beschädigung des Produkts zu verhindern:
- Die Erwärmungseinheit darf nicht mit Lösungsmitteln gereinigt werden. Ansonsten kann dies zu einer Beschädigung des Gehäuses, des Etiketts und der internen Komponenten führen.
 - Die Erwärmungseinheit nicht in Reinigungs- oder Sterilisationsflüssigkeiten eintauchen. Die Einheit ist nicht flüssigkeitsdicht.
 - 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.

Übersicht und Betrieb

Das Ranger Wärmesystem für Spülflüssigkeit besteht aus der Wärmeeinheit Modell 247 und einem sterilen Erwärmungsset für Flüssigkeit zum Einmalgebrauch.

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 48 °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.

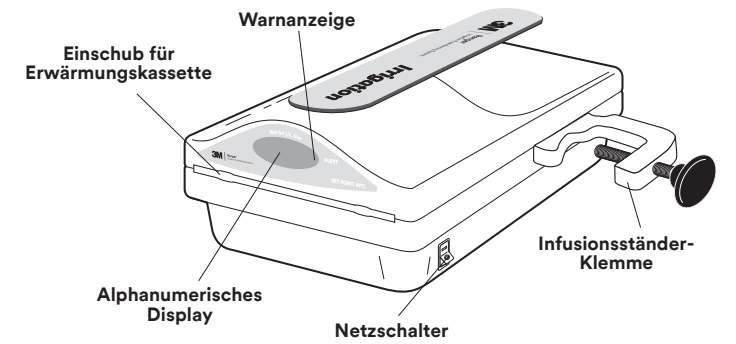


Abbildung 1
Das Ranger Wärmesystem für Spülflüssigkeit besteht aus der Wärmeeinheit Modell 247 und einem sterilen Erwärmungsset.

Beispiel für ein Ranger Erwärmungsset für Spülflüssigkeit

Die Erwärmungssets für die Spülflüssigkeit¹ enthalten eine Kassette, Schläuche, Stecker, eine Tropfkammer und Klemmen (siehe Abbildung 2.)

- A. Dorne
- B1–B5. Weiße Klemmen
- C. Tropfkammer
- D. Stecker
- E. Blaue Klemme
- F. Flüssigkeitserwärmungskassette
- G. Stecker
- H. Patientenleitung
- I. Rollklemme
- J. Endoskopstecker

¹Weitere Hinweise zur Bedienung finden Sie in den Anweisungen, die im Lieferumfang jedes einzelnen Einmalsets enthalten sind.
²Wobei der Beutel 100 cm über dem Endoskop hängt und sich mittels Schwerkraft entleert.

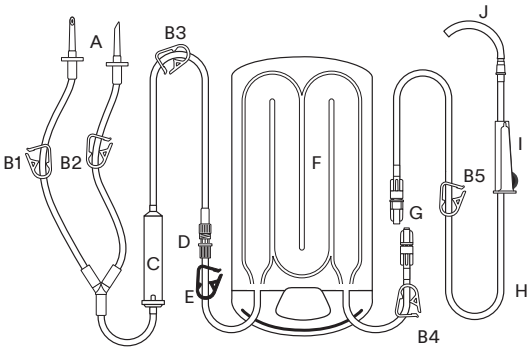


Abbildung 2

Modell 247 – Produktsicherheitsfunktionen

Die folgende Tabelle beschreibt die Sicherheitswarnfunktionen der Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit.

Warntyp	Einstellpunkt	Indikation	Beschreibung
Primäres Übertemperat	48 °C	Die LED zeigt abwechselnd „HI“ (Hoch) und die Temperatur an, es wird eine akustische Warnung ausgegeben, die Warnanzeige blinkt.	Primäre Warnung: Ausgabe einer akustischen Warnung, Unterbrechung der Stromzufuhr zur Heizung durch den Controller, bis die Temperatur auf unter 48 °C fällt. Wenn die Heizungstemperatur auf unter 48 °C fällt, werden keine optischen oder akustischen Warnungen mehr ausgegeben.
Unabhängiges Backup-Übertemperatur-Warnsystem (Abschaltung).	50 °C	Die LED zeigt die Temperatur an oder ist aus, es wird eine akustische Warnung ausgegeben.	Primärer Fehler. Temperatur steigt innerhalb von wenigen Sekunden auf über 50 °C. Das Backup-Sicherheitssystem wird bei 50 °C aktiviert und die Spannung zu den Heizplatten umgehend abgeschaltet.
Untertemperatur-Warnung	33 °C	Die LED zeigt abwechselnd „LO“ (Niedrig) und die Temperatur an, es wird eine akustische Warnung ausgegeben, die Warnanzeige blinkt.	Die Heizungstemperatur ist auf 33 °C gefallen. Die Warnungen werden unterbrochen, wenn die Temperatur auf über 33 °C steigt. Die Einheit kann weiter verwendet werden.

HINWEIS: Der Unterschied zwischen den Abschaltpunkten des Übertemperatur-Warnsystems stellt keine Sicherheitsabweichungen dar und ist einfach das Ergebnis engerer Sicherheitstoleranzen.

Das Ranger Erwärmungssystem für Spülflüssigkeit verfügt über sehr enge Kontrollen, um ihre Temperatur auf den Einstellpunkt von 41 °C zu regulieren. Der Controller des Mikroprozessors misst die Temperatur am Flüssigkeitsweg in der Heizplatte vier Mal pro Sekunde, sodass Änderungen in der Flussrate schnell erkannt werden.

Kapitel 3: Gebrauchsanweisung

Vorbereitung und Einrichtung der Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit

- 1. Die Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit am Infusionsständer anbringen. Die Ständerklemme festziehen.

VORSICHT:

Um ein Kippen der Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit zu verhindern, sollte sie an einem Infusionsständer mit einem Radstand-Radius von mindestens 14" (35,6 cm) und auf einer Höhe von maximal 44" (112 cm) angebracht werden. Ansonsten kann es zu Beschädigungen des Produkts kommen (siehe Abbildung 3).

- 2. Die Spülkassette 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. 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 2 Minuten, bis der Temperatur-Einstellpunkt von 41 °C erreicht wird.
- 5. Fluss starten. Wenn die Einheit gefüllt ist, das Erwärmungsset trennen und gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung entsorgen.

Entfernen des Erwärmungssets für Spülflüssigkeit von der Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit

- 1. Die proximal zur Flüssigkeitserwärmungskassette gelegene Einlassklemme schließen und alle distal zur Kassette liegenden Klemmen öffnen.
- 2. Das Erwärmungsset von der Flüssigkeitsquelle trennen, falls zutreffend.
- 3. Eine kleine Menge Flüssigkeit aus dem Ende der Patientenleitung herauslaufen lassen, um den Druck in der Kassette zu verringern.
- 4. Das Erwärmungsset aus der Erwärmungseinheit nehmen und gemäß den krankenhausüblichen Vorschriften entsorgen.

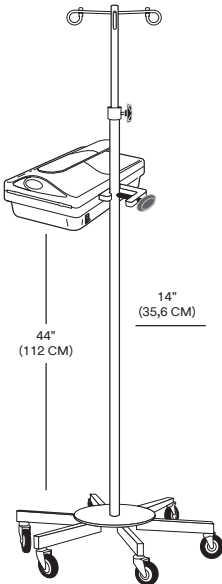


Abbildung 3

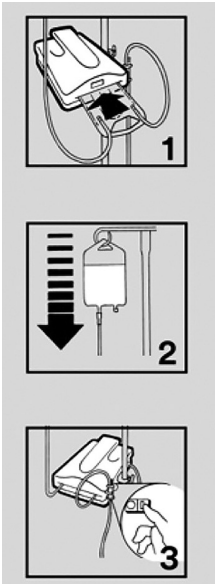


Abbildung 4

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 Netzteile der Erwärmungseinheit eingesteckt ist. Sicherstellen, dass die Erwärmungseinheit an eine geeignete Steckdose angeschlossen ist.
	Ausfall der Einheit.	Sicherungen des Panels überprüfen. Den technischen Service von 3M anrufen.
Die Warnanzeige leuchtet und es wird eine akustische Warnung ausgegeben, das Display zeigt abwechselnd eine Temperatur von über 48 °C oder höher und „HI“ (Hoch) an.	Ursachen für eine vorübergehende Übertemperatur:	
	Extreme Änderung der Flussrate (z. B. von 870 ml/min auf Flussrate null).	Geöffneter Fluss zur Verringerung der Temperatur. Die Warnungen stoppen, wenn die Temperatur auf unter 48 °C fällt. Die Einheit ist einsatzbereit.
	Die Einheit wurde eingeschaltet und erreichte den Temperatur-Einstellpunkt, bevor die Erwärmungskassette eingesetzt wurde.	Die Warnungen stoppen, wenn die Temperatur auf unter 48 °C fällt. Die Einheit ist einsatzbereit.
	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 mittels Ranger Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit erwärmen.
Warnung wird ausgegeben, alphanumerisches Display und Warnanzeige sind aus.	Primär-Controller-Fehler. Einheit funktioniert nicht mehr.	Die Spannung zu den Heizplatten wird abgeschaltet, wenn die Temperatur auf 50 °C steigt. Einheit ausschalten und ausstecken. Die Einheit nicht weiter verwenden. Einmalset entsorgen. Die akustische Warnung wird weiter ausgegeben, bis die Einheit ausgesteckt wird. Den technischen Service von 3M anrufen.

Zustand	Ursache	Lösung
Akustische Warnung wird kurz nach Einstecken ausgegeben (Einheit muss dazu nicht eingeschaltet sein). Heizungstemperatur steigt auf 50 °C 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. Den technischen Service von 3M anrufen.
Warnung wird ausgegeben, die Erwärmungseinheit wurde jedoch ausgeschaltet.	Das unabhängige Backup-Sicherheitssystem wurde aktiviert.	Einheit ausstecken. Den technischen Service von 3M anrufen.
Kassette lässt sich nicht aus der Einheit entfernen.	Kassette ist zu voll, Flüssigkeiten werden noch infundiert oder Klemme proximal der Erwärmungskassette ist geöffnet.	Sicherstellen, dass die Flüssigkeit aus der Erwärmungs-kassette abgelassen wurde, bevor die Kassette entfernt wird, dass keine Flüssigkeiten mehr infundiert werden und die Klemme proximal der Erwärmungskassette geschlossen ist.
	Die Erwärmungseinheit liegt tiefer als der Patient, was zu einem starken Gegendruck führt.	Einheit so halten, dass sie höher als der Patient liegt.
Warnanzeige leuchtet, akustische Warnung wird ausgegeben, das alphanumerische 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.	Warnungen sollten stoppen, wenn die Temperatur auf über 33 °C steigt. Wenn die Warnungen fortgesetzt werden, die Einheit ausschalten, ausstecken und nicht weiter verwenden. Den technischen Service von 3M anrufen.
Alphanumerisches Display zeigt „Er 4“ (Fehler 4) oder „Open“ (Unterbrechung) an.	Unterbrochene Leitung des Temperatursensors.	Einheit nicht verwenden. Den technischen Service von 3M anrufen.
Alphanumerisches Display zeigt „Er 5“ (Fehler 5) oder „Open“ (Unterbrechung) an.	Elektrische Interferenz.	Einheit entfernen. Wenden Sie sich an einen Biomedizin-techniker oder an den technischen Service von 3M.

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.

Methode

1. Die Erwärmungseinheit für Spülflüssigkeit 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.

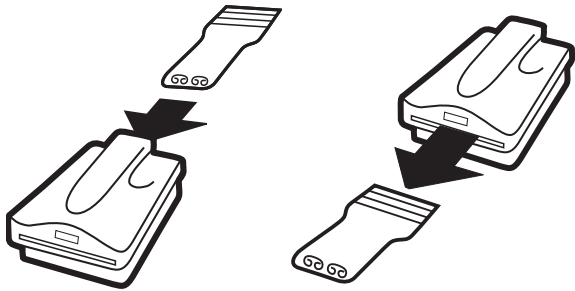


Abbildung 5

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 Wärmeeinheit für Spülflüssigkeit 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 3M an.

Aufbewahrung

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

Service

In der Ranger Wärmeeinheit für Spülflüssigkeit sind keine vom Anwender wartbaren Teile vorhanden. Wartungsarbeiten müssen von 3M oder einem autorisierten Servicetechniker ausgeführt werden. Weitere Serviceinformationen erhalten Sie in den USA 3M unter 1-800-228-3957 (nur USA). 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 laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
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 Erdpotenzial handeln muss. Quelle: IEC 60417-5021
Sicherung		Weist auf eine auswechselbare Sicherung hin.
Elektronische Geräte recyclen		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.hcbgregulatory.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 247 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Modells 247 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 247 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 247 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 247 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Modells 247 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische 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. EC 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 Spülflüssigkeit und des Stromkabels.

HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor Anlegen des Prüfpegels.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell 247 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Modells 247 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des Modells 247, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 1Bei 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 247 benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungsgrade überschreitet, sollte das Modell 247 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 247.
^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 247

Das Modell 247 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Käufer oder Anwender des Modells 247 können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell 247, 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

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)

Einstufung

- 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	Temperatureigenschaften und Genauigkeit
Eingangsspannung	Temperatur-Einstellpunkt
100–120 oder 220–240 VAC	41 ± 1,5 °C
Betriebsfrequenz	Übertemperatur-Warnung
100–120 VAC, 50/60 Hz	48 + 3/-2 °C
220–240 VAC, 50/60 Hz	
Maximale Heizleistung	Untertemperatur-Warnung
900 W	33 ± 2 °C
Sicherung	Übertemperatur-Abschaltung
2 x T10A-H (250 V) für 100–120 VAC	50 + 2/-1 °C
2 x T6,3A-H (250 V) für 220–240 VAC	

Sicherungstyp

Zeitverzögerung, hohe Abschaltleistung

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 37
Assistenza Tecnica e Ordini..... 37
Stati Uniti..... 37
Fuori dagli Stati Uniti..... 37
Riparazioni e sostituzioni in garanzia 37
Quando chiamate l’assistenza tecnica..... 37

Sezione 2: Introduzione 37
Descrizione del prodotto 37
Indicazioni per l’uso..... 37
Popolazione di pazienti e ambienti 37
Descrizione delle Conseguenze dei Termini di Segnalazione..... 37
AVVERTENZA..... 37
ATTENZIONE 38
AVVISO..... 38
Descrizione generale e funzionamento..... 38
Esempio di set riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger 39
Caratteristiche di sicurezza del prodotto per il modello 247..... 39

Sezione 3: Istruzioni per l’uso 40
Preparazione e configurazione dell’unità riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger 40
Rimozione del set riscaldante per fluidi di irrigazione dall’unità riscaldante
per fluidi di irrigazione Ranger 40

Sezione 4: Risoluzione dei problemi 40

Sezione 5: Manutenzione generale e conservazione 41
Istruzioni per la pulizia 41
Pulizia della parte esterna dell’unità riscaldante..... 41
Pulizia delle piastre riscaldanti..... 42
Metodo..... 42
Pulizia di fluidi resistenti, che si sono seccati..... 42
Conservazione 42
Assistenza..... 42
Glossario dei simboli..... 42

Sezione 6: Specifiche 43
Caratteristiche Fisiche..... 46
Classificazione 46
Condizioni ambientali..... 47

Sezione 1: Assistenza tecnica e ordini

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 un dispositivo sostitutivo 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 fluidi di irrigazione Ranger è composto da un'unità riscaldante modello 247 e da un set riscaldante per fluidi, sterile e monouso.

Il sistema riscaldante per fluidi di irrigazione 3M™ Ranger™ è progettato per riscaldare i fluidi di irrigazione ed erogarli con portate per gravità fino a 580 ml/min. I fluidi possono essere riscaldati da una temperatura di ingresso di 20 °C fino a una temperatura compresa tra 33 °C e 41 °C. Per riscaldare alla temperatura di riferimento di 41 °C occorrono meno di 2 minuti. Il punto di allarme per sovratemperatura è impostato a 48 °C, mentre il punto di allarme per sottotemperatura è impostato a 33 °C.

L'unità riscaldante per fluidi di irrigazione 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™. Per ulteriori informazioni sui set monouso Ranger, visitare il nostro sito rangerfluidwarming.com. Il presente manuale contiene le istruzioni operative e le specifiche delle unità per il sistema riscaldante per fluidi di irrigazione modello 247. Per informazioni sull'uso dei set riscaldanti per fluidi di irrigazione Ranger monouso con l'unità riscaldante per fluidi di irrigazione modello 247, consultare le “Istruzioni per l'uso” fornite in dotazione con ogni componente monouso. Il sistema riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger dev'essere usato solo presso strutture sanitarie da professionisti qualificati del settore medico.

Indicazioni per l'uso

Il sistema riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger serve a riscaldare i fluidi di irrigazione.

Popolazione di pazienti e ambienti

Pazienti adulti e pediatrici da trattare in sala operatoria, reparti di pronto soccorso traumatologico o altri reparti in cui è richiesto il riscaldamento di fluidi di irrigazione.

Descrizione delle Conseguenze dei Termini diSegnalazione

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 fluidi di irrigazione Ranger o i set per irrigazione Ranger monouso con altri dispositivi (come il modello 245);
 - 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 monouso. Far verificare e provare l'unità riscaldante da un tecnico biomedico o chiamare 3M.
2. Per ridurre i rischi associati a tensioni pericolose e incendi:
 - non modificare o riparare il presente dispositivo e non aprire l'involucro dell'unità riscaldante, poiché non vi sono componenti riparabili dall'utente nell'unità riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger;
 - 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 fluidi di irrigazione Ranger quando l'unità riscaldante, il cavo di alimentazione o il set riscaldante appaiono danneggiati. Usare solo pezzi di ricambio specificati da 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 a un errato convogliamento dei fluidi:
 - Verificare che tutti i raccordi luer siano serrati.
 4. Per ridurre il rischio di lesioni associate all'interferenza elettromagnetica:
 - Prestare attenzione quando si utilizza l'unità riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger a contatto o impilata con altre apparecchiature. Se è necessario utilizzare l'unità riscaldante per fluidi di irrigazione 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. Non per uso endovenoso.
2. 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.
3. Per ridurre i rischi associati a urti e danni dei dispositivi medici della struttura:
 - fissare l'unità riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger a un'asta portaflebo con un raggio di interesse minimo di 14 pollici (35,6 cm) e ad un'altezza non superiore a 44 pollici (112 cm).
4. Per ridurre i rischi associati alla contaminazione ambientale:
 - seguire le normative applicabili al momento dello smaltimento di questo dispositivo o dei relativi componenti elettronici.
5. Il sistema riscaldante per fluidi di irrigazione 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 fluidi di irrigazione 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.
6. In certe condizioni, l'unità riscaldante per fluidi di irrigazione 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. L'unità riscaldante per fluidi di irrigazione 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.
2. Per evitare danni al dispositivo:
 - non pulire l'unità riscaldante con solventi, poiché potrebbero danneggiare l'involucro, l'etichetta e i componenti interni;
 - non immergere l'unità riscaldante in soluzioni detergenti o sterilizzanti, poiché l'unità non è a prova di liquidi;
 - 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.

Descrizione generale e funzionamento

Il sistema riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger è composto da un'unità riscaldante modello 247 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 48°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.

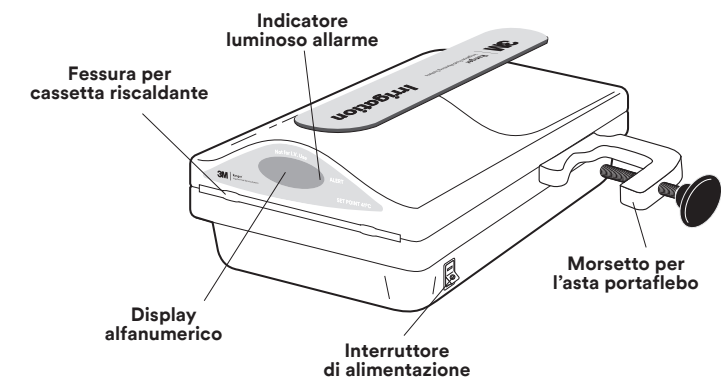


Figura 1
Il sistema riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger è composto da un'unità riscaldante modello 247 e da un set riscaldante sterile.

Esempio di set riscaldante per fluidi di irrigazione
Ranger

I set riscaldanti per fluidi di irrigazione¹ includono una cassetta, tubi, connettori, camera di flusso e morsetti (vedere Figura 2).

- A. Puntali
- B1-B5. Morsetti a pinza bianchi
- C. Camera di gocciolamento
- D. Connettore
- E. Morsetto a pinza blu
- F. Cassetta riscaldante dei fluidi
- G. Connettore
- H. Linea del paziente
- I. Morsetto a rotellina
- J. Connettore dell'endoscopio

¹ Per informazioni sull'uso consultare le istruzioni fornite in dotazione con ogni set monouso.

² Con la sacca appesa a 100 cm sopra l'endoscopio con flusso per gravità.

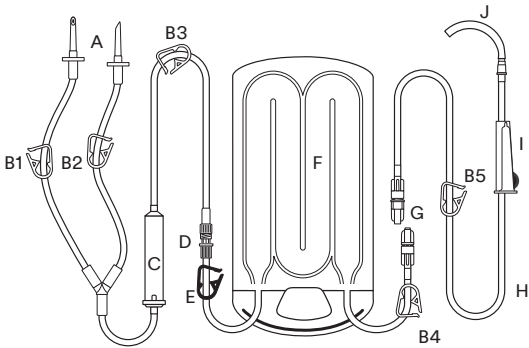


Figura 2

Caratteristiche di sicurezza del prodotto per il modello 247

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

Tipo di allarme	Impostazione	Indicazione	Descrizione
Sistema di allarme primario per sovra-temperatura	48°C	Il LED lampeggia mostrando in modo alternato la scritta "HI" (alta) e la temperatura, l'allarme acustico suona e l'indicatore luminoso di allarme lampeggia.	Allarme primario: l'allarme acustico suona, il sistema di controllo interrompe l'alimentazione ai riscaldatori finché la temperatura non scende al di sotto di 48°C. Quando la temperatura dei riscaldatori scende al di sotto di 48°C, gli allarmi acustici e visivi cessano.
Sistema di allarme di back-up indipendente per sovra-temperatura (blocco).	50°C	Il LED lampeggia indicando la temperatura oppure si è spento, l'allarme acustico suona.	Guasto primario. La temperatura salirà a 50°C in pochi secondi. A 50°C si attiva il sistema di back-up di sicurezza e l'alimentazione alle piastre riscaldanti viene interrotta immediatamente.
Allarme di temperatura insufficiente	33°C	Il LED lampeggia mostrando la scritta "LO" (bassa) e la temperatura, l'allarme acustico suona e l'indicatore luminoso di allarme lampeggia.	La temperatura dei riscaldatori è scesa a 33°C. Gli allarmi cessano quando la temperatura risale oltre 33°C. Continuare a usare l'unità.

NOTA: la differenza nei livelli di soglia del sistema di allarme per sovra-temperatura non indica alcuna differenza di sicurezza ed è semplicemente il risultato di tolleranze più rigide del sistema di controllo.

Il sistema riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger è progettato con controlli molto rigidi per regolare la propria temperatura a un'impostazione di 41°C. Il sistema di controllo del microprocessore misura la temperatura nel percorso dei fluidi all'interno della piastra riscaldante quattro volte al secondo, rendendola molto reattiva alle variazioni della velocità di flusso.

Sezione 3: Istruzioni per l'uso

Preparazione e configurazione dell'unità riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger

- 1. Collegare l'unità riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger all'asta portaflebo. Serrare bene il morsetto per l'asta.

ATTENZIONE

Per evitare che si ribalti, fissare l'unità riscaldante per fluidi di irrigazione 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). Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe arrecare danni al prodotto (vedere Figura 3).

- 2. Far scorrere la cassetta di irrigazione 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. 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 2 minuti.
- 5. Avviare il flusso. Una volta completato il flusso, rimuovere il set riscaldante e gettarlo secondo il protocollo istituzionale.

Rimozione del set riscaldante per fluidi di irrigazione dall'unità riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger

- 1. Chiudere il morsetto d'ingresso situato vicino alla cassetta riscaldante per i fluidi e aprire tutti i morsetti in posizione distale alla cassetta.
- 2. Scollegare il set riscaldante dalla sorgente del fluido, se applicabile.
- 3. Lasciar drenare una piccola quantità di fluido dall'estremità della linea del paziente per ridurre la pressione nella cassetta.
- 4. Rimuovere il set riscaldante dall'unità riscaldante e gettarlo secondo il protocollo istituzionale.

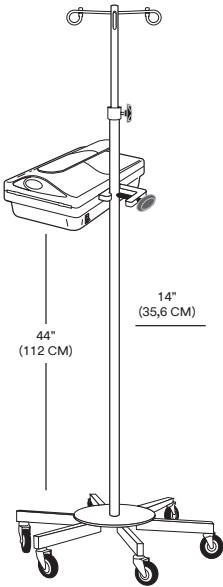


Figura 3

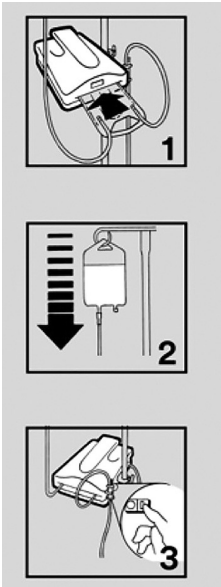


Figura 4

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 il servizio di assistenza tecnica 3M.
L'indicatore di allarme s'illumina e l'allarme acustico suona, il display alfanumerico lampeggia mostrando in modo alternato la temperatura di 48°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 870 ml/min all'arresto del flusso).	Aprire il flusso per ridurre la temperatura. Gli allarmi si fermano quando la temperatura scende al di sotto di 48°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 riscaldante.	Gli allarmi si fermano quando la temperatura scende al di sotto di 48°C. L'unità è pronta per essere usata.
	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 per fluidi di irrigazione Ranger.
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 50°C, viene interrotta l'alimentazione alle piastre riscaldanti. Spegnere 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 il servizio di assistenza tecnica 3M.

Condizione	Causa	Soluzione
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 50°C 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 il servizio di assistenza tecnica 3M.
L'allarme acustico suona ma l'unità riscaldante è stata spenta.	È stato attivato il sistema di sicurezza di backup indipendente.	Scollegare l'unità. Chiamare il servizio di assistenza tecnica 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 riscaldante.	Assicurarsi che venga drenato il fluido dalla cassetta riscaldante 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 più bassa e la scritta "LO" (bassa).	Condizione di temperatura insufficiente causata da un flusso molto alto con un fluido molto freddo o riscaldatore/relè difettoso.	Gli allarmi dovrebbero cessare quando la temperatura supera i 33°C. Se gli allarmi persistono, spegnere l'unità, scollegarla e interromperne l'uso. Chiamare il servizio di assistenza tecnica 3M.
Il display alfanumerico indica "Er 4" o "Open" (Aperto).	Filo aperto sul sensore di temperatura.	Non usare l'unità. Chiamare il servizio di assistenza tecnica 3M.
Il display alfanumerico indica "Er 5" o "Open" (Aperto).	Interferenza elettrica.	Rimuovere l'unità. Consultare un tecnico biomedico o chiamare il servizio di assistenza tecnica 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.

Metodo

1.

Scollegare dalla corrente l'unità riscaldante per fluidi di irrigazione.
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.

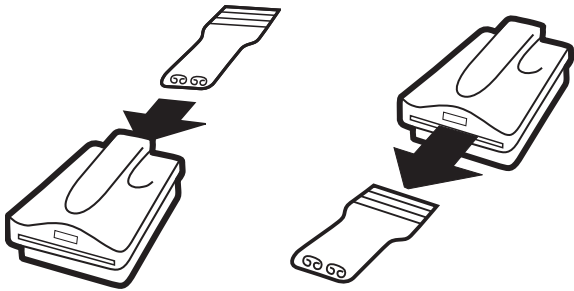


Figura 5

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 riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger né gli accessori in liquidi né sottoporli a qualsiasi processo 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 difficile 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, rivolgersi a 3M.

Conservazione

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

Assistenza

Non vi sono componenti riparabili dall'utente nell'unità riscaldante per fluidi di irrigazione Ranger. 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 (solo Stati Uniti) per informazioni relative all'assistenza. 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 la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
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.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.

Tabelle di dichiarazione CEM secondo IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il modello 247 è progettato per essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del modello 247 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 247 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 247 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 247 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del modello 247 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 devono 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 EC 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 fluidi di irrigazione 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 247 è progettato per essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L’acquirente o l’utente del modello 247 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	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vanno usate a una distanza da ogni componente del modello 247, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 radiotelefonía (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 247 supera il livello di conformità RF applicabile, il modello 247 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 247.
^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 247

Il modello 247 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 247 possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello 247, 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 800 MHz 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.

CaratteristicheFisiche

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)

Classificazione

- 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.



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	Caratteristiche di temperatura e precisione
Tensione d'ingresso	Temperatura di riferimento
100-120 o 220-240 VCA	41 ± 1,5°C
Frequenza operativa	Allarme di sovra-temperatura
100-120 VCA, 50/60 Hz	48 + 3/- 2°C
220-240 VCA, 50/60 Hz	
Potenza riscaldante massima	Allarme di temperatura insufficiente
900 W	33 ± 2°C
Fusibile	Blocco per sovra-temperatura
2 x T10A-H (250V) per 100-120 VCA	50 + 2/- 1°C
2 x T6,3A-H (250V) per 220-240 VCA	

Tipo di fusibile

Ritardante, HBC

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 49
Servicio de asistencia técnica y pedidos 49
Estados Unidos 49
Fuera de EE. UU..... 49
Reparación y cambio en garantía 49
Cuando contacte con el servicio de asistencia técnica 49

Sección 2: Introducción..... 49
Descripción del producto 49
Indicaciones de uso 49
Población de pacientes y contextos 49
Explicación de las palabras de llamada de atención..... 49
ADVERTENCIA..... 49
PRECAUCIÓN..... 50
AVISO 50
Descripción general y funcionamiento 50
Ejemplo de set de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger 51
Características de seguridad del producto (Modelo 247)..... 51

Sección 3: Instrucciones de uso 52
Preparación y configuración de la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger 52
Extracción del set de calentamiento de fluidos de irrigación de la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger 52

Sección 4: Resolución de problemas 52

Sección 5: Mantenimiento general y almacenamiento 53
Instrucciones de limpieza..... 53
Para limpiar el exterior de la unidad de calentamiento 53
Para limpiar las placas calefactoras..... 54
Método 54
Para limpiar fluidos secos resistentes..... 54
Almacenamiento 54
Mantenimiento 54
Glosario de símbolos..... 54

Sección 6: Especificaciones 55
Características físicas..... 58
Clasificación..... 58
Condiciones ambientales 59

Sección 1: Servicio de asistencia técnica y pedidos

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 se somete al 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 fluidos de irrigación Ranger consta de una unidad de calentamiento (Modelo 247) y de un set desechable de calentamiento de fluidos estéril.

El sistema calefactor de líquidos de irrigación 3M™ Ranger™ está diseñado para calentar líquidos de irrigación y administrarlos por gravedad a caudales de hasta 580 ml/min. Los fluidos pueden calentarse desde una temperatura de entrada de 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 48 °C y un punto de alerta de baja temperatura está establecido a los 33 °C.

La unidad de calentamiento de líquidos de irrigación Ranger está diseñada para acoplarse 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™. Para obtener información adicional sobre los sets desechables Ranger, visite rangerfluidwarming.com. Este manual incluye las instrucciones de uso y las especificaciones de la unidad correspondientes al sistema de calentamiento de fluidos de irrigación (Modelo 247). Para obtener información sobre cómo utilizar los sets desechables de calentamiento de fluidos con la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación (Modelo 247), consulte las "Instrucciones de uso" suministradas con cada componente desechable. El sistema de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger solo debe emplearse en instalaciones sanitarias y por parte de profesionales médicos capacitados.

Indicaciones de uso

El sistema calefactor de líquidos de irrigación Ranger está diseñado para calentar líquidos de irrigación.

Población de pacientes y contextos

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

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 la unidad de calentamiento de fluidos Ranger ni los sets desechables de calentamiento de fluidos Ranger por otros dispositivos (p. ej., el Modelo 245).
 - No continúe usando la unidad si la alerta de sobret temperatura continúa sonando y la temperatura no vuelve al punto de ajuste de temperatura. Detenga de inmediato el flujo de fluido y deseche el set desechable. Someta la unidad de calentamiento 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 trate de reparar este equipo ni abra la caja de la unidad de calentamiento, dado que no hay componentes que el usuario pueda reparar en la unidad de calentamiento de líquidos de irrigación Ranger.
 - 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 calefactor de líquidos de irrigación Ranger si la unidad de calentamiento, el cable de alimentación o el set de calentamiento está 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 asociados al enrutamiento incorrecto de fluidos:
- Asegúrese de que todas las conexiones Luer estén apretadas.
4. Para reducir el riesgo de lesiones asociadas con interferencias electromagnéticas:
- Se debe tener cuidado al utilizar la unidad de calentamiento de líquidos de irrigación Ranger junto a otros equipos o apilado con ellos. Si es necesario utilizar la unidad de calentamiento de líquidos de irrigación Ranger junto o apilado con otros equipos, deberán observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

PRECAUCIÓN:

1. No indicado para uso intravenoso.
2. 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.
3. Para reducir los riesgos asociados a los impactos y los daños en los dispositivos del centro:
- Fije la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación 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).
4. Para reducir los riesgos asociados a la contaminación ambiental:
- Respete la reglamentación vigente al desechar este equipo o cualquiera de sus componentes electrónicos.
5. Se ha probado que el sistema calefactor de líquidos de irrigación 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 líquidos de irrigación 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.
6. En ciertas condiciones, la unidad de calentamiento de 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. La unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger cumple con los requisitos médicos de interferencias electrónicas. 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.
2. Para evitar daños en el dispositivo:
- No limpie la unidad de calentamiento con disolventes. Podrían producirse daños en la caja, la etiqueta y los componentes internos.
 - No sumerja la unidad de calentamiento en soluciones de limpieza o esterilizadoras. La unidad no es a prueba de líquidos.
 - 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.

Descripción general y funcionamiento

El sistema calefactor de líquidos de irrigación Ranger consta de una unidad de calentamiento (Modelo 247) y de un set desechable de calentamiento de líquidos 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 temperatura excesiva, la pantalla parpadea de forma alterna indicando una temperatura de 48 °C o superior y se indica “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.

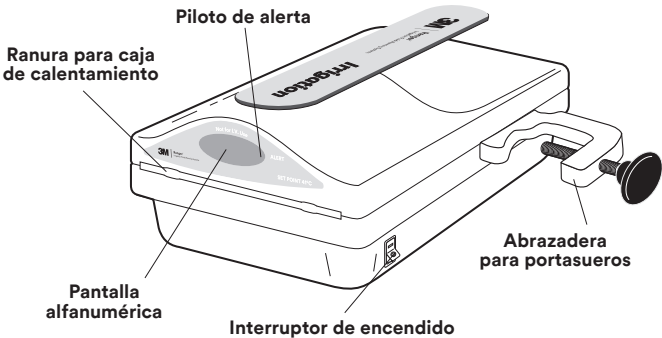


Figura 1
El sistema calefactor de líquidos de irrigación Ranger consta de una unidad de calentamiento (Modelo 247) y un set de calentamiento estéril.

Ejemplo de set de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger

Los sets de calentamiento de fluidos de irrigación¹ incluyen una caja, tubos, conectores, una cámara de flujo y abrazaderas (vea la figura 2).

- A. Perforadores
- B1-B5. Pinzas de enganche blancas
- C. Cámara de goteo
- D. Conector
- E. Pinza de enganche azul
- F. Caja de calentamiento de fluidos
- G. Conector
- H. Vía del paciente
- I. Pinza de rodillo
- J. Conector del visor

¹ Consulte las instrucciones suministradas con cada set desechable para obtener información sobre su uso.

² Con la bolsa colgada a 100 cm sobre el visor con flujo por gravedad.

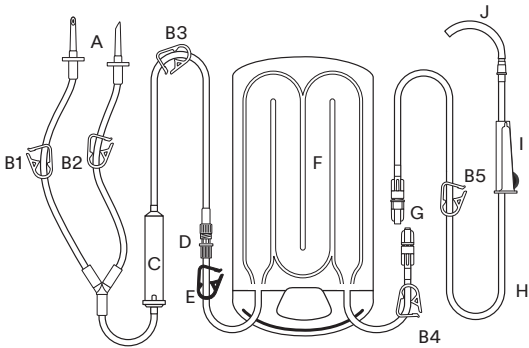


Figura 2

Características de seguridad del producto (Modelo 247)

En el cuadro siguiente se describen las características de alarma de seguridad de la unidad calefactora de fluidos de irrigación Ranger.

Tipo de alerta	Punto de referencia	Indicación	Descripción
Sistema de alerta de sobrecalentamiento principal	48 °C	En el LED se indican alternativamente “HI” (alta) y la temperatura, sonidos de alerta y luces parpadeantes de alerta.	Alerta principal: Suena la alerta y el controlador corta la alimentación de los calefactores hasta que la temperatura cae por debajo de 48 °C, momento en el cual se detienen las alertas acústicas y visuales.
Sistema de alerta de sobrecalentamiento de apoyo independiente (desconexión).	50 °C	El LED indica la temperatura o se apaga y suena la alerta.	Fallo principal. La temperatura subirá a 50 °C en unos segundos. El sistema de apoyo de seguridad se activa a 50 °C y la alimentación de las placas calefactoras se corta inmediatamente.
Alerta de baja temperatura	33 °C	En el LED se indican “LO” (baja) y la temperatura, sonidos de alerta y luces parpadeantes de alerta.	La temperatura del calefactor ha caído a 33 °C. Las alertas se desactivarán cuando la temperatura suba por encima de 33 °C. Siga utilizando la unidad.

NOTA: La diferencia en los puntos de desactivación del sistema de alerta de sobrecalentamiento no implica ninguna variación en materia de seguridad y es simplemente resultado de tolerancias más estrictas del controlador.

El sistema de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger está diseñado con controles muy estrictos para regular la temperatura al valor de consigna de 41 °C. El controlador de microprocesador mide la temperatura en la vía de fluidos del interior de la placa calefactora cuatro veces por segundo, por lo que es muy sensible a los cambios de caudal.

Sección 3: Instrucciones de uso

Preparación y configuración de la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger

- 1. Fije la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger en el portasueros. Apriete la abrazadera del portasueros hasta asegurarla.

PRECAUCIÓN:

Para evitar que se incline, fije la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación 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). De no hacerlo, el producto podría sufrir daños (vea la figura 3).

- 2. Deslice la caja de irrigación 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. 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 2 minutos en calentarse hasta el valor de consigna de temperatura a 41 °C.
- 5. Inicie el flujo. Cuando termine el flujo, retire el set de calentamiento y deséchelo de acuerdo con el protocolo del centro.

Extracción del set de calentamiento de fluidos de irrigación de la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger

- 1. Cierre la pinza de entrada proximal a la caja de calentamiento de líquidos y abra todas las pinzas distales a este.
- 2. Desconecte el set de calentamiento de la fuente de fluido, si corresponde.
- 3. Vacíe una pequeña cantidad de fluido del final de la vía del paciente para reducir la presión de la caja.
- 4. Retire el set de calentamiento de la unidad de calentamiento y deséchelo de acuerdo con el protocolo de la institución.

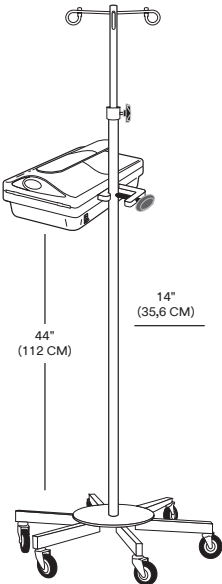


Figura 3

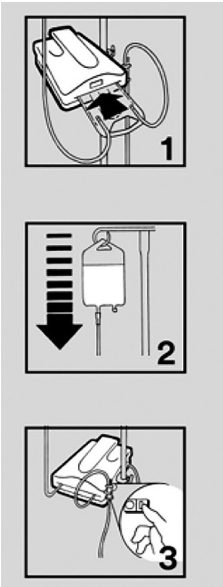


Figura 4

Sección 4: Resolución de problemas

Problema	Causa	Solución
Nada se ilumina en el panel de la unidad de calentamiento.	La unidad no está encendida o 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 48 °C o superior y la palabra “HI” (alta).	Condición de sobrecalentamiento temporal porque:	
	Se produjo un cambio extremo en los caudales (por ej., desde 870 ml/min a un flujo detenido).	Abra el flujo para reducir la temperatura. Las alertas se detendrán cuando la temperatura caiga por debajo de 48 °C. La unidad está lista para su uso.
	La unidad se encendió y llegó a la temperatura del valor de consigna antes de que se insertara la caja de calentamiento.	Las alertas se detendrán cuando la temperatura caiga por debajo de 48 °C. La unidad está lista para su uso.
	Los fluidos se precalentaron a más de 42 °C antes de circular por la unidad de calentamiento.	Apague la unidad y desenchúfela. Interrumpa la inyección de fluidos. No caliente fluidos antes infundirlos a través de la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger.
Suena la alarma y la pantalla alfanumérica y el piloto de alerta se apagan.	Fallo del controlador principal. La unidad ya no funcionará.	Se desconectará la alimentación de las placas calefactoras si la temperatura sube por encima de 50 °C. Apáguela 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.

Problema	Causa	Solución
La unidad alerta poco después de enchufarla (no es necesario encender la unidad para que se produzca esta situación). La temperatura del calefactor sube por encima de 50 °C y la unidad se apaga poco 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 de calentamiento 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 infundiéndose o la pinza proximal a la caja de calentamiento está abierta.	Asegúrese de que el fluido se vacíe de la caja de calentamiento antes de deslizar la caja hacia fuera, que ya no se estén infundiéndose fluidos y que la pinza proximal de la caja esté cerrada.
	La unidad de calentamiento se encuentra por debajo del nivel del paciente, por lo que se alcanza una contrapresión excesiva.	Levante la unidad arriba del nivel del paciente.
Se enciende el piloto de alerta, suena una alerta y la pantalla alfanumérica parpadea de forma alterna indicando 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.	Las alertas deberían desactivarse cuando la temperatura suba por encima de 33 °C. Si las alertas continúan activadas, 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 spray 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 tiene el propósito de limpiar ambas placas de la unidad de calentamiento. No es necesario desarmar la unidad de calentamiento para usar la herramienta.

Método

1.

Desenchufe la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación.
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.

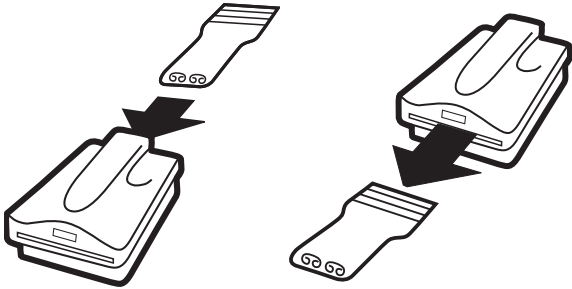


Figura 5

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 de calentamiento de líquidos de irrigación 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

La unidad de calentamiento de líquidos de irrigación Ranger no contiene componentes que el usuario pueda reparar. 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 (solo EE. UU.) para obtener información sobre el servicio técnico. 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 profesionales sanitarios. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, 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.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 247 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del Modelo 247 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 247 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 247 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 247 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del Modelo 247 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 línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV 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 eléctrica (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) EC 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 alta frecuencia (HF, por sus siglas en inglés) que funciona al 100 % de su potencia cerca de la unidad de calentamiento de líquidos de irrigación 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 247 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del Modelo 247 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	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del Modelo 247, 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 radiotéfonos (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 247 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente, indicado anteriormente, se debe observar este Modelo 247 para confirmar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar más medidas, como reorientar o reubicar el Modelo 247.
- ^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 247

El Modelo 247 debe utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del Modelo 247 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el Modelo 247, 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 d = 1,2 √P	De 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	De 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 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)

Clasificación

- 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 precisión
Tensión de entrada	Temperatura de punto de ajuste
100-120 o 220-240 V CA	41 ± 1,5 °C
Frecuencia de funcionamiento	Alerta de sobrecalentamiento
100-120 V CA, 50/60 Hz	48 + 3/- 2 °C
220-240 V CA, 50/60 Hz	
Potencia máxima de calentamiento	Alerta de baja temperatura
900 W	33 ± 2 °C
Fusible	Desconexión por sobrecalentamiento
2 unidades de T10A-H (250 V) para 100-120 V CA	50 + 2/- 1 °C
2 unidades de T6.3A-H (250 V) para 220-240 V CA	

Tipo de fusible

Con retardo y alta capacidad de desconexión

Corriente de fuga

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

Condiciones ambientales

Rango de temperatura de funcionamiento

De 15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F)

Intervalo de temperatura de almacenamiento y transporte

De -20 °C a 45 °C (-4 °F 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 61
Technische ondersteuning en het plaatsen van bestellingen..... 61
VS..... 61
Buiten de VS..... 61
Reparatie en vervanging binnen de garantie 61
Wanneer u belt voor technische ondersteuning..... 61

Hoofdstuk 2: Inleiding 61
Beschrijving van het product 61
Indicaties voor gebruik..... 61
Patiëntpopulatie en instellingen 61
Toelichting van de mogelijke gevolgen bij onderstaande signalen..... 61
WAARSCHUWING..... 61
LET OP 62
OPMERKING..... 62
Overzicht en werking 62
Voorbeeld van een Ranger-verwarmingsset irrigatievloeistof..... 63
Productveiligheidsfuncties van model 247..... 63

Hoofdstuk 3: Gebruiksaanwijzing 64
Vorbereiding en opstelling van de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof 64
Verwijdering van de verwarmingsset irrigatievloeistof van de
Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof 64

Hoofdstuk 4: Problemen oplossen..... 64

Hoofdstuk 5: Algemeen onderhoud en opslag..... 65
Reinigingsinstructies..... 65
Reiniging van de buitenkant van de verwarmingsunit..... 65
Reiniging van de verwarmingsplaten 66
Methode..... 66
Verwijdering van resistente, opgedroogde vloeistof 66
Opslag..... 66
Onderhoud 66
Verklaring van symbolen..... 66

Hoofdstuk 6: Specificaties..... 67
Uiterlijke kenmerken 70
Classificatie 70
Omgevingsomstandigheden..... 70

Hoofdstuk 1: Technische ondersteuning en het plaatsen van bestellingen

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 klantenservicemedewerker. 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 uw lokale leverancier of verkoopvertegenwoordiger voor informatie over het lenen van een vervangend hulpmiddel 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 irrigatievloeistof bestaat uit een verwarmingsunit (model 247) en een steriele verwarmingsset voor eenmalig gebruik.

Het 3M™ Ranger™-verwarmingssysteem irrigatievloeistof is bestemd voor het verwarmen van irrigatievloeistof en het toedienen hiervan bij een debiet tot 580 mL/min met behulp van zwaartekracht. Vloeistof kan worden opgewarmd vanaf een invoertemperatuur van 20 °C naar 33 °C - 41 °C. Het duurt minder dan 2 minuten om op te warmen tot de ingestelde temperatuur van 41 °C. Er is een waarschuwingpunt voor te hoge temperatuur ingesteld op 48 °C en voor te lage temperatuur op 33 °C.

De Ranger irrigatievloeistofverwarmingsunit 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. Ga naar rangerfluidwarming.com voor meer informatie over Ranger-sets voor eenmalig gebruik. Deze handleiding bevat bedieningsinstructies en unitspecificaties voor het verwarmingssysteem irrigatievloeistof, model 247. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die met elk onderdeel voor eenmalig gebruik wordt geleverd voor informatie over het gebruik van Ranger-verwarmingssets irrigatievloeistof voor eenmalig gebruik met de verwarmingsunit irrigatievloeistof, model 247. Het Ranger-verwarmingssysteem irrigatievloeistof mag uitsluitend worden gebruikt in zorginstellingen en door getrainde professionals in de gezondheidszorg.

Indicaties voor gebruik

Het Ranger irrigatievloeistofverwarmingssysteem is bestemd voor het verwarmen van irrigatievloeistof.

Patiëntpopulatie en instellingen

Volwassen en pediatrische patiënten die worden behandeld in een operatiekamer, een traumacentrum of een andere omgeving waarin verwarming van irrigatievloeistof noodzakelijk is.

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 245) in plaats van de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof of Ranger-sets irrigatievloeistof voor eenmalig gebruik.
 - 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 set voor eenmalig gebruik weg. Laat een biomedisch technicus de verwarmingsunit 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 Ranger irrigatievloeistofverwarmingsunit bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.
 - Sluit het netsnoer aan op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit 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 irrigatievloeistofverwarmingssysteem niet als de verwarmingsunit, 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 een onjuist vloeistoftraject te beperken:
- Zorg ervoor dat alle lueraansluitingen goed zijn vastgezet.
4. Zo beperkt u het risico op letsel met betrekking tot elektromagnetische interferentie:
- Als u de Ranger irrigatievloeistofverwarmingsunit 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 irrigatievloeistofverwarmingsunit en de andere apparaten normaal werken in de ingestelde configuratie.

LET OP:

1. Niet bestemd voor gebruik met infuus.
2. 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.
3. Om risico's met betrekking tot impact en schade aan medische apparatuur te beperken:
- Bevestig de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof op een hoogte van maximaal 44 inch (112 cm) aan een infuusstandaard met een wielbasis van minimaal 14 inch (35,6 cm).
4. Om risico's met betrekking tot milieuvervuiling te beperken:
- Volg bij het afvoeren van dit hulpmiddel of elektronische onderdelen ervan de geldende regelgeving.
5. Het Ranger irrigatievloeistofverwarmingssysteem 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 irrigatievloeistofverwarmingssysteem 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.
6. Onder bepaalde omstandigheden kan de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof 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. De Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof 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.
2. Om schade aan het hulpmiddel te vermijden:
- Reinig de verwarmingsunit niet met oplosmiddelen. Hierdoor kan schade aan de behuizing, het label en interne onderdelen ontstaan.
 - Dompel de verwarmingsunit niet onder in reinigings- of sterilisatiemiddelen. De unit is niet vloeistofdicht.
 - 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.

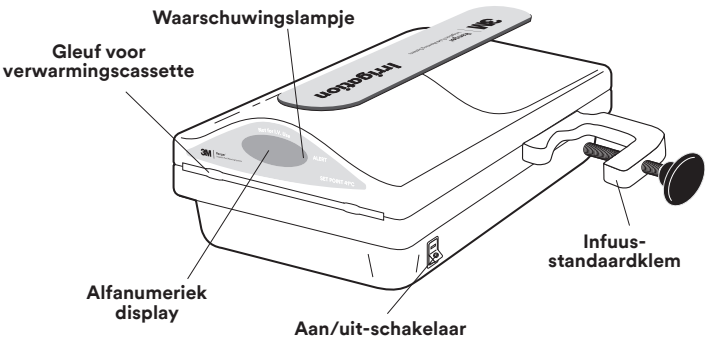
Overzicht en werking

Het Ranger irrigatievloeistofverwarmingssysteem bestaat uit een verwarmingsunit (model 247) 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:

- Alfnumeriek display waarop bij normaal gebruik de verwarmertemperatuur wordt aangegeven. Bij een te hoge temperatuur worden afwisselend een temperatuur van 48 °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.
- Waarschuwingslampje dat gaat branden bij een te hoge of te lage temperatuur.



Afbeelding 1
Het Ranger irrigatievloeistofverwarmingssysteem bestaat uit een verwarmingsunit (model 247) en een steriele verwarmingsset voor eenmalig gebruik.

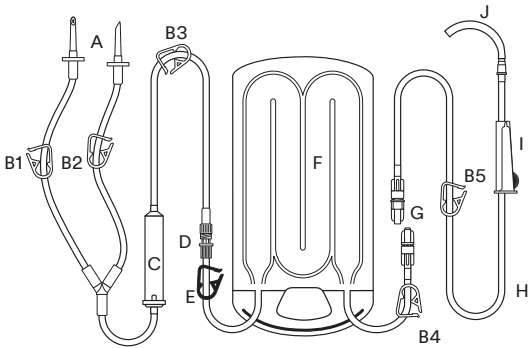
Voorbeeld van een Ranger-verwarmingsset irrigatievloeistof

Verwarmingssets irrigatievloeistof¹ omvatten een cassette, slangen, connectoren, een druppelkamer en klemmen (zie afbeelding 2).

- A. Spikes
- B1-B5. Witte klemmen
- C. Druppelkamer
- D. Connector
- E. Blauwe klem
- F. Vloeistofverwarmingscassette
- G. Connector
- H. Patiëntslang
- I. Rolklem
- J. Scoopconnector

¹Raadpleeg de instructies die met elke set voor eenmalig gebruik worden geleverd voor informatie over het gebruik.

²Met behulp van zwaartekracht wanneer de zak 100 cm boven de scoop is gehangen.



Afbeelding 2

Productveiligheidsfuncties van model 247

In de volgende tabel worden de veiligheidswaarschuwingfuncties van de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof beschreven.

Type waarschuwing	Instelpunt	Indicatie	Beschrijving
Primaire waarschuwing voor te hoge temperatuur	48 °C	Op het display worden afwisselend de temperatuur en het woord “HI” weergegeven, het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven en het waarschuwingslampje knippert.	Primaire waarschuwing: het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven en de regelaar sluit de voeding van de verwarmers af totdat de temperatuur is gedaald tot onder 48 °C. Wanneer de verwarmertemperatuur is gedaald tot onder 48 °C, worden de hoorbare en zichtbare waarschuwingen niet meer gegeven.
Onafhankelijke back-upwaarschuwing voor te hoge temperatuur (grens).	50 °C	Op het display wordt de temperatuur weergegeven of het display is uitgeschakeld en het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven.	Primaire storing. De temperatuur loopt binnen een paar seconden op tot 50 °C. Het back-upveiligheidssysteem wordt geactiveerd bij 50 °C en de voeding van de verwarmingsplaten wordt onmiddellijk afgesloten.
Waarschuwing voor te lage temperatuur	33 °C	Op het display worden afwisselend de temperatuur en het woord “LO” weergegeven, het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven en het waarschuwingslampje knippert.	De verwarmertemperatuur is gedaald tot 33 °C. Als de temperatuur oploopt tot boven 33 °C, wordt er geen waarschuwing meer gegeven. Het gebruik van de unit kan worden voortgezet.

OPMERKING: Het verschil in grenswaarden voor waarschuwingen voor te hoge temperatuur duidt niet op veiligheidsverschillen en is slechts het resultaat van verschillende regelaartoleranties.

Het Ranger-verwarmingssysteem irrigatievloeistof heeft een zeer strakke aansturing voor het reguleren van de temperatuur tot het instelpunt 41 °C. De microprocessorregelaar meet de temperatuur in het vloeistoftraject in de verwarmingsplaat vier keer per seconde en is daardoor zeer gevoelig voor veranderingen in de flowsnelheid.

Hoofdstuk 3: Gebruiksaanwijzing

Vorbereitung en opstelling van de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof

1. Bevestig de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof aan de infuusstandaard. Zet de standaardklem goed vast.

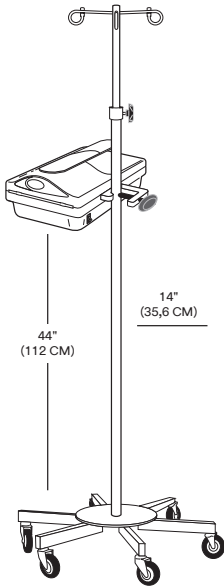
LET OP:

Bevestig de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof op een hoogte van maximaal 44 inch (112 cm) aan een infuusstandaard met een wielbasis van minimaal 14 inch (35,6 cm) om te voorkomen dat de standaard omvalt. Het niet volgen van deze instructie kan leiden tot schade aan het product (zie afbeelding 3).

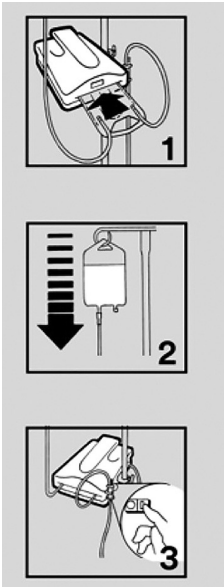
2. Schuif de cassette in de gleuf van de verwarmingsunit. De cassette past maar op één manier in het hulpmiddel (zie afbeelding 4, nr. 1).
3. Vul de verwarmingsset. Raadpleeg de instructies die met de verwarmingssets worden geleverd voor meer informatie over het vullen van de set (zie afbeelding 4, nr. 2).
4. 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 2 minuten.
5. Begin de flow. Wanneer de flow is voltooid, moet de verwarmingsset worden verwijderd en weggegooid volgens het protocol van de instelling.

Verwijdering van de verwarmingsset irrigatievloeistof van de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof

1. Sluit de invoerklem proximaal ten opzichte van de vloeistofverwarmingscassette en open alle klemmen distaal ten opzichte van de cassette.
2. Koppel de verwarmingsset los van de vloeistofbron, indien van toepassing.
3. Laat een kleine hoeveelheid vloeistof uit het uiteinde van de patiëntslang lopen om de druk in de cassette te verlagen.
4. Verwijder de verwarmingsset van de verwarmingsunit en werp deze weg volgens het protocol van de instelling.



Afbeelding 3



Afbeelding 4

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 de technische ondersteuning van 3M.
Het waarschuwinglampje brandt, het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven en op het alfanumerieke display worden afwisselend een temperatuur van 48 °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 870 ml/min naar geen flow).	Open de flow om de temperatuur te verlagen. Als de temperatuur daalt tot onder 48 °C, wordt er geen waarschuwing meer gegeven. De unit kan dan worden gebruikt.
	De unit is ingeschakeld en heeft het temperatuurinstelpunt bereikt voordat de verwarmingscassette werd geplaatst.	Als de temperatuur daalt tot onder 48 °C, wordt er geen waarschuwing meer gegeven. De unit kan dan worden gebruikt.
	De vloeistof is tot een temperatuur hoger dan 42 °C verwarmd voordat deze door de verwarmingsunit werd gevoerd.	Schakel de unit uit en koppel deze los. Stop de infusie van vloeistof. Verwarm vloeistof niet voordat deze via de Ranger-verwarmingsunit irrigatievloeistof wordt geïnfundeerd.
Het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven en het alfanumerieke display en het waarschuwinglampje worden uitgeschakeld.	Primaire storing van de regelaar. De unit werkt niet meer.	De voeding van de verwarmingsplaten wordt afgesloten als de temperatuur oploopt tot 50 °C. 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 de technische ondersteuning van 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 50 °C 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 de technische ondersteuning van 3M.
Het waarschuwingsgeluid wordt afgegeven terwijl de verwarmingsunit is uitgeschakeld.	Het onafhankelijke back-upveiligheidssysteem is geactiveerd.	Koppel de unit los. Bel naar de technische ondersteuning van 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 verwarmingscassette open.	Zorg ervoor dat de vloeistof uit de verwarmingscassette 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 de technische ondersteuning van 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 de technische ondersteuning van 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 de technische ondersteuning van 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:

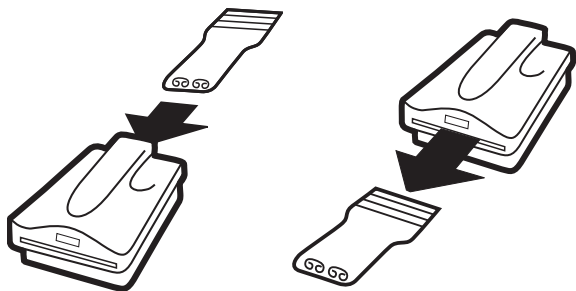
Het reinigingshulpmiddel voor Ranger-hardware is bestemd voor het reinigen van de verwarmingsplaten van de verwarmingsunit. De verwarmingsunit hoeft niet te worden gedemonteerd om het hulpmiddel te kunnen gebruiken.

Methode

1.

Koppel de verwarmingsunit irrigatievloeistof 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)



Afbeelding 5

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.

Verwijdering van resistente, opgedroogde vloeistof:

1.

Spuut 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 irrigatievloeistofverwarmingsunit 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 3M als u de unit niet voldoende kunt reinigen.

Opslag

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

Onderhoud

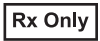
De Ranger irrigatievloeistofverwarmingsunit bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Alle onderhoudswerkzaamheden moeten worden uitgevoerd door 3M of een bevoegde servicemonteur. In de VS kunt u voor informatie over onderhoud naar 3M bellen via 1-800-228-3957 (alleen VS). Buiten de VS 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 volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een professionele zorgverlener mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
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 [HCBG regulatory.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 247 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 247 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 247 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.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Model 247 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.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissie IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Model 247 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 247 dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	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.
Immuniteit 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
Immuniteit voor magnetische velden in de nabijheid IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz pulsmodulatie	6,5 A/m	--
	7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulatie	7,5 A/m	
Elektromagnetische velden van uitgestraalde RF en elektromagnetische storingen door HF chirurgische apparatuur EC 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-verwarmingsunit irrigatievloestof en netsnoer.

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit

Model 247 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 247 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	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van model 247, waaronder kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 247 wordt gebruikt het van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet model 247 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 247.

^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 247

Model 247 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van model 247 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en model 247. 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).

Classificatie

- 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	Temperatuurkenmerken en nauwkeurigheid
Ingangsspanning	Instelpunt temperatuur
100-120 of 220-240 VAC	41 °C [± 1,5 °C]
Bedrijfsfrequentie	Waarschuwing voor te hoge temperatuur
100-120 VAC, 50/60 Hz	48 °C [+ 3, -2 °C]
220-240 VAC, 50/60 Hz	
Maximaal verwarmingsvermogen	Waarschuwing voor te lage temperatuur
900 W	33 °C [± 2 °C]
Zekering	Grens voor te hoge temperatuur
2x T10A-H (250 V) voor 100-120 VAC	50 °C [+2, -1 °C]
2x T6.3A-H (250 V) voor 220-240 VAC	

Type zekering

Traag, hoge breekcapaciteit

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 72
Teknisk Service och Beställning 72
USA..... 72
Utanför USA 72
Reparation och byte under garantiperioden..... 72
När du ringer för teknisk support 72

Avsnitt 2: Inledning..... 72
Produktbeskrivning 72
Bruksanvisning 72
Patientpopulation och inställningar 72
Förklaring av Signal Ordens Följder 72
VARNING..... 72
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD..... 73
OBS! 73
Översikt och drift 73
Ranger irrigationsvätskevärmekassett exempel 74
Modell 247 Produktsäkerhetsfunktioner 74

Avsnitt 3: Bruksanvisning 75
Beredning och inställning av Ranger irrigationsvätskevärmeenhet 75
Ta bort irrigationsvätskevärmeenheten från Ranger irrigationsvärmeenhet 75

Avsnitt 4: Felsökning..... 75

Avsnitt 5: Allmänt underhåll och lagring 76
Rengöringsinstruktioner 76
Så här rengör du utsidan av värmeenheten 76
För att rengöra värmeplattorna 76
Metod 76
För att rengöra resistent, intorkade vätskor 76
Lagring 77
Underhåll 77
Symbolordlista 77

Avsnitt 6: Specifikationer 78
Fysiska Egenskaper 81
Klassificering 81
Miljöförhållanden 81

Avsnitt 1: Teknisk service och beställning

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.

Reparation och byte under garantiperioden: 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 en låneenhet medan din enhet servas.

När du ringer för teknisk support: Vi behöver få veta din enhets serienummer när du ringer oss. Serienumeretiketten sitter på värmeenhetens undersida.

Avsnitt 2: Inledning

Produktbeskrivning

Ranger irrigationsvätskevärmesystemet består av en modell 247 värmeenhet och en steril vätskevärmesats för engångsbruk.

3M™ Ranger™-irrigationsvätskevärmekassetten är utformad för att värma irrigationsvätskor och leverera dem med flödeshastigheter under gravitation upp till 580 mL/min. Vätskorna kan värmas från 20 °C inloppstemperatur till 33–41 °C. Det tar mindre än 2 minuter att värma upp till inställd temperatur på 41 °C. En varningspunkt för övertemperatur är inställd på 48 °C och varningspunkten för undertemperatur är inställd på 33 °C.

Ranger-irrigationsvätskevärmeenheten 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. För mer information om Ranger engångssatser, besök oss online på rangerfluidwarming.com. Denna handbok innehåller bruksanvisningar och enhetsspecifikationer för modell 247 värmesystem för bevattningsvätskor För information om hur man använder Ranger irrigationsvätskevärmesatser för engångsbruk med irrigationsvätskevärmeenheten modell 247, se "Bruksanvisning" som ingår med varje komponent för engångsbruk. Ranger irrigationsvätskevärmesystem bör endast användas i vårdinrättningar av utbildad vårdpersonal.

Bruksanvisning

Ranger-irrigationsvätskevärmekassetten är avsedd för att värma irrigationsvätskor.

Patientpopulation och inställningar

Vuxna och barn som behandlas i operationsrum, akuta traumaavdelningar eller andra områden där uppvärmning av bevattningsvätska krävs.

Förklaring av Signal Ordens Följder

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 245) med Ranger irrigationsvätskevärmeenhet eller Ranger irrigationssatser för engångsbruk.
 - Fortsätt inte att använda enheten om larmet om övertemperatur fortsätter att ljuda och temperaturen inte återgår till inställd temperatur. Stoppa genast vätskeflödet och kassera engångssatsen. Låt en biomedicinsk tekniker testa värmeenheten 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 Ranger-irrigationsvätskevärmeenheten inte innehåller några delar som användaren kan reparera.
 - Anslut strömladden till uttag märkta "Endast sjukhus", "Sjukhusgrad" eller ett tillförlitligt jordat uttag.
 - Använd endast den medföljande 3M-strömladd som är specifik för denna produkt och som är certifierad för användarlandet.
 - Låt inte strömkabeln bli våt.
 - Använd inte Ranger-irrigationsvätskevärmekassetten 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 felaktig vätskepassage:
 - Säkerställ att alla luerkopplingar är åtdragna.
4. Minska skaderisken som förknippas med elektromagnetisk störning:
 - Var försiktig när du använder Ranger-irrigationsvätskevärmeenheten intill eller staplad på annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda angränsande eller staplade enheter ska Ranger-irrigationsvätskevärmeenheten och den övriga utrustningen observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där de ska användas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

1. Ej för intravenös användning.
2. För att minska riskerna som är förknippade med korskontaminering:
 - Rengöringsverktyget tillhandahåller endast yttlig rengöring och desinficerar eller steriliserar inte enheten invändigt.
3. För att minska riskerna som är förknippade med stötar och skada på inrättningens medicinska utrustning:
 - Kläm fast Ranger irrigationsvätskevärmeeinheit 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).
4. För att minska riskerna som är förknippade med miljöförorening:
 - Följ gällande förordningar vid bortskaffning av enheten eller dess elektroniska komponenter.
5. Ranger-irrigationsvätskevärmekassetten 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-irrigationsvätskevärmekassetten i enlighet med EMC-informationen som tillhandahålls i vägledningen och tillverkardeklarationen.
 - Om störningar skulle inträffa, flytta bort från den bärbara eller mobila RF-kommunikationsutrustningen.
6. Under vissa förhållanden kan Ranger-irrigationsvätskevärmekassetten 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. Ranger irrigationsvätskevärmeeinheit uppfyller kraven för interferens för 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 värmeeinheiten till en annan strömkälla.
2. För att undvika skador på enheten:
 - Rengör inte värmeeinheiten med lösningsmedel. Skada på höljet, etiketten och interna komponenter kan uppstå.
 - Sänk inte ned värmeeinheiten i rengörings- eller steriliseringslösningar. Enheten är inte vätskesäker.
 - För inte in metallinstrument i värmeeinheiten.
 - Använd inte slipande material eller lösningar för att rengöra värmepatlarna.
 - Låt inte utspild vätska torka inuti enheten, eftersom det kan göra det svårare att rengöra enheten.

Översikt och drift

Ranger-irrigationsvätskevärmekassetten består av en modell 247-värmeeinheit och en steril vätskevärmesats för engångsbruk.

Värmeeinheiten 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 48 °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.

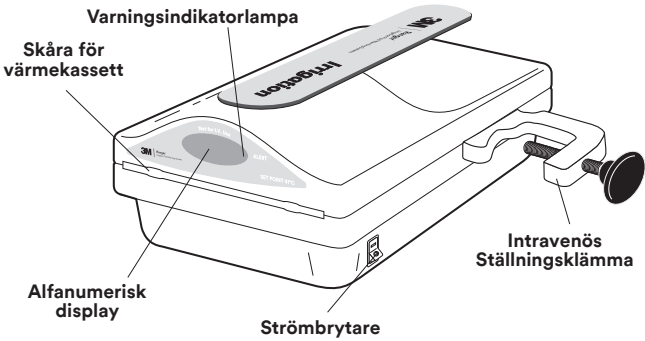


Fig. 1
Ranger-irrigationsvätskevärmekassetten består av en modell 247-värmeeinheit och en steril värmesats.

Ranger irrigationsvätskevärmekassett exempel

Uppvärmningssatser för irrigationsvätska¹ inkluderar en kassett, slangar, kontakter, flödeskammare och klämmor (se fig. 2).

- A. Spikes
- B1-B5. Vita klämmor
- C. Droppkammare
- D. Kontaktdon
- E. Blå nypklämma
- F. Vätskevärmekassett
- G. Kontaktdon
- H. Patientlina
- I. Rullklämma
- J. Skopets kontaktdon

¹Se instruktionerna som medföljer varje engångssats för information om användningen.

²Med påsen hängande 100 cm ovanför området under tyngdkraftsflöde.

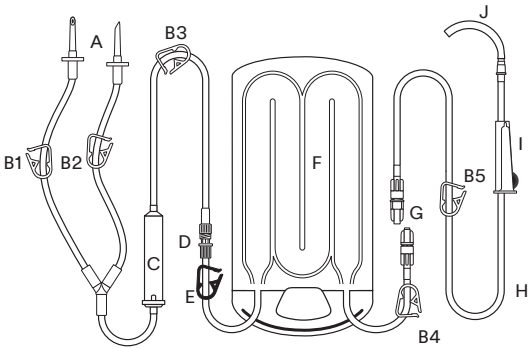


Fig. 2

Modell 247 Produktsäkerhetsfunktioner

Följande tabell beskriver säkerhetsvarningsfunktionerna för Ranger irrigationsvärmeenhet.

Typ av varning	Börvärde	Indikation	Beskrivning
Primärt varningssystem för övertemperatur	48 °C	LED visar växelvis "HI" och temperatur, varningssummern ljuder, varningslampan blinkar.	Primär varning: Varningssummern ljuder, styrenheten bryter strömmen till värmaren tills temperaturen sjunker under 48 °C. När värmningstemperaturen sjunker under 48 °C stoppas summersignalerna och de visuella varningarna.
Fristående säkerhetskopiering varningssystem för övertemperatur (avstängning).	50 °C	LED visar temperaturen eller har slocknat, varningssummern ljuder.	Primärt fel. Temperaturen stiger till 50 °C inom några sekunder. Säkerhetskopieringssystemet aktiveras vid 50 °C och strömmen till värmeplattorna stängs av omedelbart.
Varning för undertemperatur	33 °C	LED visar "LO" och temperatur, varningssummern ljuder, varningslampan blinkar.	Värmaren har sjunkit till 33 °C. Varningar stoppas när temperaturen stiger över 33 °C. Fortsätt använda enheten.

OBSERVERA: Skillnaden i avstängningspunkter för över temperaturvarningar indikerar ingen säkerhetsskillnad och är helt enkelt ett resultat av strängare kontrolltoleranser.

Ranger irrigationsvätskevärmesystem har konstruerats med mycket täta kontroller för att reglera dess temperatur till börvärdetemperaturen på 41 °C. Mikroprocessorstyrenheten mäter temperaturen vid vätskebanan inuti värmeplattan fyra gånger per sekund, vilket gör den mycket känslig för förändringar i flödeshastigheten.

Avsnitt 3: Bruksanvisning

Beredning och inställning av Ranger irrigationsvätskevärmeeenhet

1. Fäst Ranger irrigationsvätskevärmeeenhet vid infusionsställningen. Dra åt infusionsställningsklämman ordentligt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

För att förhindra tippning, kläm fast Ranger irrigationsvätskevärmeeenhet på en infusionsställning med en minsta radie på 14 in. (35,6 cm) och med en höjd av högst 44 in. (112 cm). Underlåtenhet att göra det kan leda till att produkten skadas (se fig. 3).

2. Skjut in irrigationskassetten i värmeenhetsens 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. 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 på 41 °C.
5. Starta flödet. Avlägsna värmesatsen och kassera den enligt sjukhusprotokollet så snart flödet är klart.

Ta bort irrigationsvätskevärmeeenheten från Ranger irrigationsvärmeeenhet

1. Stäng inloppsklämman till vätskevärmekassetten och öppna alla klämmor distalt om kassetten.
2. Koppla bort värmesatsen från vätskekällan, om tillämpligt.
3. Låt en liten mängd vätska rinna ut från slutet av patientledningen för att minska trycket i kassetten.
4. Avlägsna värmesatsen från värmeenhetsen och kassera den enligt sjukhusprotokollet.

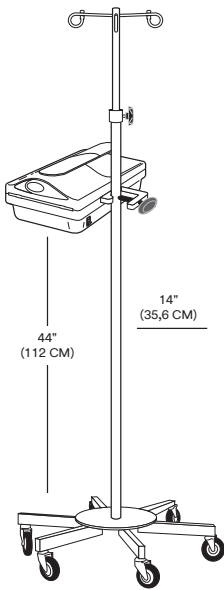


Fig. 3

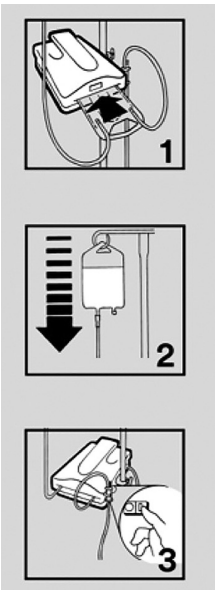


Fig. 4

Avsnitt 4: Felsökning

Tillstånd	Orsak	Lösning
Ingenting tänds på värmeenhetsens panel.	Enhetsen 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 värmeenhetsen. Se till att värmeenhetsen är ansluten till ett korrekt jordat vägguttag.
	Enhetsfel.	Kontrollera panelens säkringar. Ring 3M:s tekniska service.
Varningsindikatorlampan tänds och varningssummern ljuder, den alfanumeriska displayen blinkar växelvis med ett temperaturvärde på 48 °C eller högre och ordet "HI".	Tillfälligt övertemperaturläge på grund av:	
	En extrem förändring i flödeshastigheter inträffade (t.ex. från 870 ml/min. för att stoppa flödet).	Öppet flöde för att sänka temperaturen. Varningarna stoppas när temperaturen sjunker under 48 °C. Enhetsen är då redo att användas.
	Enhetsen slogs på och nådde börvärdestemperaturen innan värmekassetten sattes in.	Varningarna stoppas när temperaturen sjunker under 48 °C. Enhetsen är då redo att användas.
Varningen ljuder, den alfanumeriska displayen och varningsindikatorlampan slocknar.	Vätskor förvärmades till över 42 °C innan de kördes genom värmeenhetsen.	Stäng av enheten och koppla ifrån den. Avbryt infusion av vätskor. Värm inte vätskor innan du infunderar dem genom Ranger irrigationsvätskevärmeeenhet.
	Fel på den primära styrenheten. Enhetsen fungerar inte längre.	Strömmen till värmeplattor stängs av om temperaturen stiger till 50 °C. Stäng av enheten och dra ut den. Avbryt användningen av uppvärmningsenheten. Kasta bort engångssatsen Varningen fortsätter att ljuda om du inte kopplar ur enheten. Ring 3M:s tekniska service.
Enhetsvarningar strax efter anslutning (enhetsen behöver inte vara påslagen 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:s tekniska service.
Värmarens temperatur stiger till 50 °C och enheten stängs av strax efter att den har anslutits (enhetsen behöver inte vara på för att detta tillstånd ska uppstå).		

Tillstånd	Orsak	Lösning
Varningen ljuder men värmeenheten har stängts av.	Oberoende säkerhetskopieringssystem har aktiverats.	Koppla ur enheten. Ring 3M:s tekniska service.
Det går inte att ta bort kassetten från enheten.	Kassetten är för full, vätskor infunderas fortfarande eller klämman är öppen proximalt mot värmekassetten.	Se till att vätska dräneras från värmekassetten innan du skjuter ut kassetten, att vätskor inte längre infunderas 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.	Varningarna ska upphöra när temperaturen stiger över 33 °C. Om varningarna fortsätter, stäng av enheten, koppla ifrån enheten och sluta använda den. Ring 3M:s tekniska service.
Den alfanumerisk displayen visar "Er 4" eller "Open".	Öppen kabel på temperaturgivaren.	Använd inte enheten. Ring 3M:s tekniska service.
Den alfanumerisk displayen visar "Er 5" eller "Open".	Elektrisk störning.	Avlägsna enheten. Kontakta en biomedicinsk tekniker eller ring 3M:s teknisk service.

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.

Metod

- Koppla ifrån irrigationsvätskevärmeenheten.
- 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)

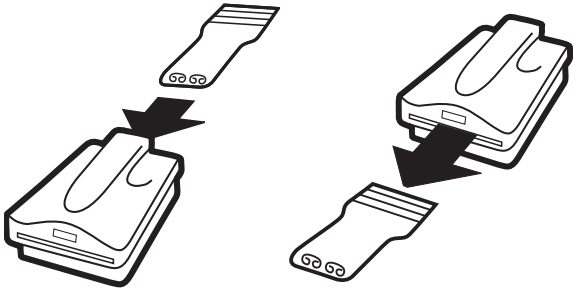


Fig. 5

- 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.

För att rengöra resistent, intorkade vätskor:

- Spraya en lösning utan slipmedel inuti skåran på värmeenheten och låt verka i 15-20 minuter.
- Rengör enheten med hjälp av rengöringsverktyget.

OBSERVERA

1. För att undvika skador på enheten:
- Sänk inte ned Ranger-irrigationsvätskevärmeeenheten eller tillbehören i vätska och utsätt dem inte för någon steriliseringsprocess.
 - Rengör inte värmeeenheten med lösningsmedel. Skada på höljet, etiketten och interna komponenter kan uppstå.
 - För inte in metallinstrument i värmeeenheten.
 - 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 tillräckligt, ring 3M.

Lagring

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

Underhåll

Det finns inga delar inuti Ranger-irrigationsvätskevärmeeenheten som kan repareras av användaren. All service måste utföras av 3M eller av en auktoriserad servicetekniker. I USA ska du ringa 3M på 1-800-228-3957 (endast USA) för serviceinformation. Utanför USA ska du 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 läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 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.com)

Avsnitt 6: Specifikationer

WARNING: 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.

WARNING: 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 247 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell 247 måste se till att den används i en sådan miljö.

Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Modell 247 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Modell 247 kan användas i alla inrättningar, inklusive bostäder, och sådana som är direkt kopplade till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostadsbyggnader med ström.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/Flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Modell 247 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell 247 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.
Spänningstopp 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 strömavbrott 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 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulering	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Strålade elektromagnetiska radiofrekvensfält och elektromagnetiska störningar skapade av kirurgisk HF- utrustning EC 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-irrigationsvätskevärmekassetten och strömladden.

ANMÄRKNING U_T är den huvudsakliga växelströmmen innan testnivån appliceras.

Vägledning och tillverkarens försäkrän – elektromagnetisk immunitet

Modell 247 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell 247 måste se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av modell 247, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 x. 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 1	Vid 80 MHz och 800 MHz gäller 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.		

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer till radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobiltrador, amatörrador, 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 247 används, överskrider tillämplig överensstämmelsenivå för RF, ska modell 247 observeras så att normal funktion kan fastställas. Om observerade prestanda är onormala, ska ytterligare åtgärder vidtas, exempelvis omorientering eller omplacering av modell 247.

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

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
1720	1700–1990	Puls, 217 Hz	0,3	28
1845		Puls, 217 Hz	0,3	28
1970		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 247

Modell 247 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser är kontrollerade. Kunden eller användaren av modell 247 kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan portabla enheter och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell 247 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)

Klassificering

- 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 - ALLMÄN MEDICINSK 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	Temperaturegenskaper och precision
Inspänning	Börvärdestemperatur
100-120 eller 220-240 V AC	41 ± 1,5 °C
Driftfrekvens	Varning för övertemperatur
100-120 V AC, 50/60 Hz	48 + 3/- 2 °C
220-240 V AC, 50/60 Hz	
Maximal värmeeffekt	Varning för undertemperatur
900 W	33 ± 2 °C
Säkring	Övertemperatur avstängning
2 x T10A-H (250 V) för 100-120 V AC	50 +2/-1 °C
2 x T6.3A-H (250 V) för 220-240 V AC	

Säkringstyp

Tidsfördröjning, hög brytning

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.	83
Teknisk support og ordreafgivelse	83
USA	83
Uden for USA	83
Reparation og ombytning, der dækkes af garantien	83
Når du ringer efter teknisk support	83
 Afsnit 2: Indledning	 83
Produktbeskrivelse	83
Brugsanvisning	83
Patientpopulation og sted	83
Forklaring af signalordskonsekvenser	83
ADVARSEL!	83
FORSIGTIG!	84
BEMÆRK!	84
Oversigt og betjening	84
Eksempel på et Ranger varmesæt til irrigationsvæske	85
Produktsikkerhedsfunktioner i model 247	85
 Afsnit 3: Brugsanvisning	 86
Klargøring og opsætning af Ranger varmeenhed til irrigationsvæske	86
Udtagning af varmesættet til irrigationsvæske fra Ranger varmeenheden til irrigationsvæske	86
 Afsnit 4: Fejlfinding	 86
 Afsnit 5: Generel vedligeholdelse og opbevaring.	 87
Rengøringsvejledning	87
Udvendig rengøring af varmeenheden	87
Rengøring af varmepladerne	87
Metode	87
Fjernelse af fastsiddende, tørret væske	88
Opbevaring	88
Service	88
Symbolordliste	88
 Afsnit 6: Specifikationer	 89
Fysiske Egenskaber	92
Klassificeringer	92
Krav til omgivelserne	92

Afsnit 1: Teknisk support og ordreafgivelse

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 vedligeholdet 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 en enhed, mens din enhed er til reparation.

Når du ringer efter teknisk support: Du skal oplyse serienummeret på din enhed, når du kontakter os. Mærkatens serienummer sidder i bunden af varmeeenheden.

Afsnit 2: Indledning

Produktbeskrivelse

Ranger varmesystemet til irrigationsvæske består af en varmeeenhed model 247 og et sterilt væskevarmesæt til engangsbrug.

3M™ Ranger™ varmesystemet til irrigationsvæske er designet til at opvarme irrigationsvæsker og levere disse med en strømningshastighed på op til 580 ml/min via tyngdekraft. Væsker kan opvarmes fra en indløbstemperatur på 20°C til 33°C- 41°C. Det tager mindre end 2 minutter at varme op til den indstillede punkttemperatur på 41°C. Alarmpunktet for overopvarmning er indstillet til 48°C, og alarmpunktet for underopvarmning er indstillet til 33°C.

Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske 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. Der findes flere oplysninger om Ranger engangssæt online på rangerfluidwarming.com. Denne vejledning indeholder betjeningsinstruktioner og enhedsspecifikationer for varmesystem til irrigationsvæske model 247. Der findes oplysninger om Ranger varmesæt til irrigationsvæske til engangsbrug med varmeeenhed til irrigationsvæske model 247 i den "Brugsanvisning", der følger med de enkelte engangsprodukter. Ranger varmesystemet til irrigationsvæske må kun bruges i sundhedsfaciliteter af uddannet sundhedspersonale.

Brugsanvisning

Ranger varmesystem til irrigationsvæske er beregnet til opvarmning af irrigationsvæsker.

Patientpopulation og sted

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

Forklaring af signalordskonsekvenser

ADVARSEL! Indikerer en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG! Indikerer en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås.

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 varmeeenergifarer:
 - Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske eller Ranger irrigationssæt til engangsbrug må ikke erstattes af andre enheder (f.eks. model 245).
 - Enheden må ikke bruges, hvis alarmen for overtemperatur fortsat lyder, og temperaturen ikke vender tilbage til setpunktstemperaturen. Væskeflowet skal straks stoppes, og engangssættet skal kasseres. Varmeenheden 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 Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske 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 irrigationsvæske må ikke bruges, når der er tegn på, at varmeeenheden, ledningen 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 sikkerhedsgrensene 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 ukorrekt ledning af væsker:
 - Sørg for, at alle luer-forbindelser er strammet til.
4. Sådan reduceres risikoen for personskader forbundet med elektromagnetisk interferens:
 - Vær forsigtig, når Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at placere Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske og det andet udstyr observeres for at sikre, at alt fungerer korrekt i den konfiguration, hvor udstyret vil blive brugt.

FORSIGTIG!

1. Ikke til IV-brug.
2. For at reducere risiciene forbundet med krydskontaminering:
 - Rengøringsværktøjet er kun beregnet til overfladisk rengøring. Det desinficerer eller steriliserer ikke enheden indvendigt.
3. For at reducere risiciene forbundet med påvirkning og beskadigelse af medicinsk udstyr:
 - Spænd Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske 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).
4. For at reducere risiciene forbundet med miljøforurening:
 - Følg gældende regulativer ved bortskaffelse af denne enhed eller dens elektroniske dele.
5. Ranger varmesystemet til irrigationsvæske 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 irrigationsvæske som beskrevet i EMC-oplysningerne i Vejledning og producenterklæring.
 - Hvis der forekommer interferens, skal det flyttes væk fra det bærbare eller mobile RF-kommunikationsudstyr.
6. Under visse forhold kan Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske blive følsom over for ESA, hvilket kan resultere i, at den akustiske advarsel udløses fejlagtigt. Hvis de sker, skal du slukke for enheden, trække stikket ud af stikkontakten og sætte det i igen for at genoprette normal drift.

BEMÆRK!

1. Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske 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 varmeeenheden rundt, flytte den eller slutte den til en anden strømforsyning.
2. For at undgå skade på apparatet:
 - Varmeeenheden må ikke rengøres med opløsningsmidler. Det kan medføre skade på kabinettet, etiketten og de indvendige dele.
 - Varmeeenheden må ikke nedsænkes i rengørings- eller steriliseringsopløsninger. Enheden er ikke væsketæt.
 - 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.

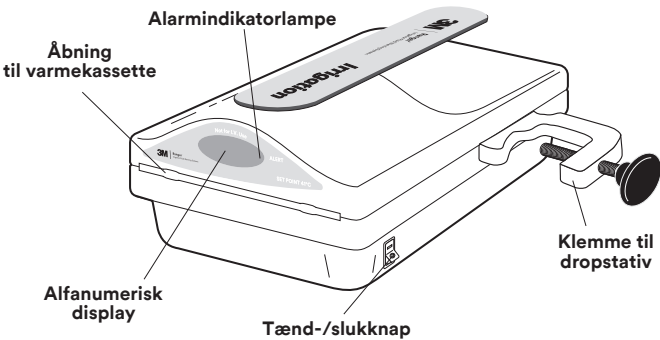
Oversigt og betjening

Ranger varmesystemet til irrigationsvæske består af en varmeeenhed model 247 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:

- Alfanumerisk display, som viser varmeeenhedens temperatur under normal drift. Under betingelser med overtemperatur blinker visningen på displayet med skiftevis en temperatur på 48°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
Ranger varmesystemet til irrigationsvæske består af en varmeeenhed model 247 og et sterilt væskevarmesæt.

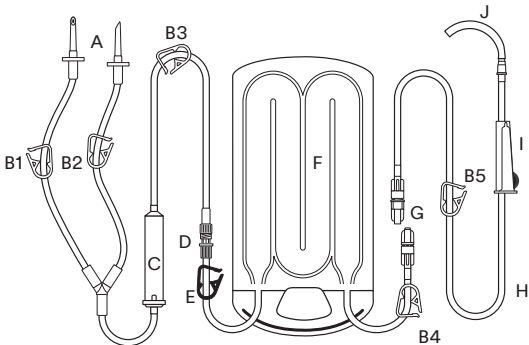
Eksempel på et Ranger varmesæt til irrigationsvæske

Varmesæt til irrigationsvæske¹ består af en kassette, slanger, koblingsstykker, flowkammer og klemmer (se Figur 2).

- A. Spyd
- B1-B5. Hvide klemmer
- C. Drypkammer
- D. Koblingsstykke
- E. Blå klemme
- F. Væskevarmekassette
- G. Koblingsstykke
- H. Patientslange
- I. Rulleklemme
- J. Koblingsstykke til skop

¹Se vejledningen, der følger med de enkelte engangssæt, for at finde oplysninger om brug.

²Når posen hænger 100 cm over skopet under gravitetsflow.



Figur 2

Produktsikkerhedsfunktioner i model 247

Nedenstående diagram beskriver sikkerhedsalarmfunktionerne i Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske.

Alarmtype	Setpunkt	Visning	Beskrivelse
Primært alarmsystem for overtemperatur	48°C	LED-displayet viser skiftevis "HI" (høj) og temperatur, alarmtonen lyder, og alarmlampen blinker.	Primær alarm: Alarmtonen lyder, og styreenheden afbryder strømmen til varmerne, til temperaturen falder til under 48°C. Når varmerens temperatur falder til under 48°C, stopper alarmvisningen og alarmtonen.
Uafhængig backup-alarmsystem for overtemperatur (afbrydelse).	50°C	LED-displayet viser temperaturen eller er mørkt. Alarmen lyder.	Primær driftsfejl. Temperaturen stiger til 50°C inden for få sekunder. Backup-sikkerhedssystemet aktiveres ved 50°C, og strømmen kobles straks fra varmepladerne.
Alarm for undertemperatur	33°C	LED-displayet viser "LO" (lav) og temperatur, alarmtonen lyder, og alarmlampen blinker.	Varmerens temperatur er faldet til 33°C. Alarmerne stopper, når temperaturen stiger til over 33°C. Enheden kan igen bruges.

NOTE: Forskellen i afbrydelsespunkterne for alarmsystemet for overtemperatur angiver ingen forskel i sikkerheden og er udelukkende et resultat af snævrere tolerancer i styreenheden.

Ranger varmesystemet til irrigationsvæske er designet med meget snæver kontrol for at regulere temperaturen til setpunktet på 41°C. Mikroprocessorens styreenhed måler temperaturen ved væskebanen inde i varmepladen fire gange i sekundet, hvilket betyder, at den reagerer meget hurtigt på ændringer i flowhastigheden.

Afsnit 3: Brugsanvisning

Klargøring og opsætning af Ranger varmeanhed til irrigationsvæske

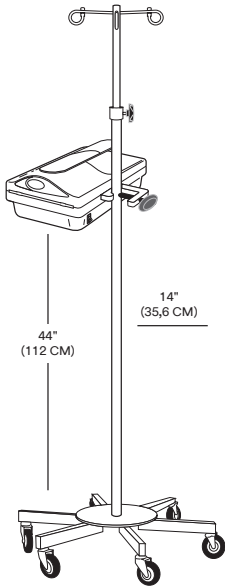
1. Sæt Ranger varmeanheden til irrigationsvæske på dropstativet. Spænd klemmen til dropstativet godt fast.

FORSIGTIG!

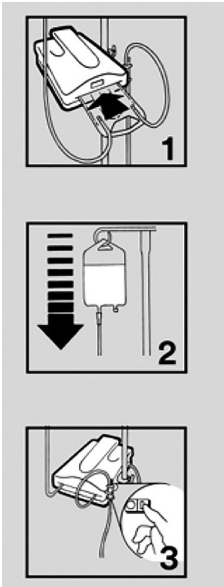
- For at forhindre væltning skal Ranger varmeanheden til irrigationsvæske spændes fast på et dropstativ med en hjulafstand med en radius på mindst 14" (35,6 cm) og i en højde på maksimalt 44" (112 cm). Hvis det ikke gøres, er der risiko for skade på produktet (se Figur 3).
2. Sæt irrigationskassetten ind i åbningen på varmeanheden. 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. 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 2 minutter.
 5. Start flowet. Når flowet er gennemført, skal varmesættet fjernes og kasseres i overensstemmelse med institutionens protokol.

Udtagning af varmesættet til irrigationsvæske fra Ranger varmeanheden til irrigationsvæske

1. Luk indløbsklemmen proksimalt for væskevarmekassetten, og åbn alle klemmer distalt for kassetten.
2. Fjern varmesættet fra væskeskilden, hvis anvendt.
3. Lad en lille mængde væske løbe ud af enden af patientslangen for at sænke trykket i kassetten.
4. Fjern varmesættet fra varmeanheden, og kassér det i henhold til institutionens protokol.



Figur 3



Figur 4

Afsnit 4: Fejlfinding

Tilstand	Årsag	Løsning
Intet lyser på varmeanhedens 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 varmeanhedens strømindsangsmodul. Sørg for, at varmeanhedens stik er sat i en korrekt jordet stikkontakt.
	Enhedsfejl.	Kontroller panelets sikringer. Ring til 3M teknisk support.
Alarmindikatoren lyser, og alarmtonen lyder, det alfanumeriske display blinker med skiftevis en temperatur på 48°C eller højere og teksten "HI" (høj).	Midlertidige overtemperaturbetingelser på grund af:	
	En ekstrem ændring i flowhastigheden (f.eks. fra 870 ml/min. til stop af flow).	Åbn flowet for at reducere temperaturen. Alarmerne stopper, når temperaturen falder til under 48°C. Enheden er klar til brug.
	Enheden er tændt, og setpunktstemperaturen er nået, før varmekassetten blev isat.	Alarmerne stopper, når temperaturen falder til under 48°C. Enheden er klar til brug.
	Væskerne blev forvarmet til over 42°C, før de blev kørt gennem varmeanheden.	Sluk for enheden, og tag stikket ud af stikkontakten. Afbryd væskeinfusionen. Væskerne må ikke varmes op, før de infunderes gennem Ranger varmeanheden til irrigationsvæske.
Alarmlydene, det alfanumeriske display og alarmindikatoren slukker.	Fejl i den primære styreenhed. Enheden fungerer ikke længere.	Strømmen til varmepladerne slås fra, hvis temperaturen stiger til 50°C. Sluk for enheden, og tag stikket ud. Indstil brugen af enheden. Kassér varmesættet til engangsbrug. Alarmen fortsætter med at lyde, hvis du ikke trækker stikket ud af stikkontakten. Ring til 3M teknisk support.

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 50°C, 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. Ring til 3M teknisk support.
Alarmen lyder, men varmeeenheden er slukket.	Det uafhængige backup-sikkerhedssystem er aktiveret.	Tag stikket ud af stikkontakten. Ring til 3M teknisk support.
Kassetten kan ikke tages ud af enheden.	Kassetten er for fuld, der infunderes fortsat væske, eller klemmen er åben proksimalt for varmekassetten.	Kontroller, at væsken er tømt ud af varmekassetten, før kassetten tages ud, at der ikke længere infunderes væske, og at klemmen er lukket proksimalt for varmekassetten.
	Varmeeenheden 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. Ring til 3M teknisk support.
Det alfanumeriske display viser "Er 4" (Fejl 4) eller "Open" (Åben).	Åben ledning på temperatursensoren.	Enheden må ikke bruges. Ring til 3M teknisk support.
Det alfanumeriske display viser "Er 5" (Fejl 5) eller "Open" (Åben).	Elektrisk interferens.	Fjern enheden. Kontakt en biomedicinsk tekniker eller 3M teknisk support.

Afsnit 5: Generel vedligeholdelse og opbevaring

Rengøringsvejledning

Udvendig rengøring af varmeeenheden:

- Varmeeenheden skal kobles fra strømkilden, før den rengøres.
- Rengøring skal udføres i overensstemmelse med hospitalets praksis for rengøring af OR-udstyr. Efter hver brug: Aftør varmeeenheden 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 varmeeenheden:
 - 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)
- Lad den lufttørre.

FORSIGTIG!

For at reducere risiciene forbundet med krydskontaminering:

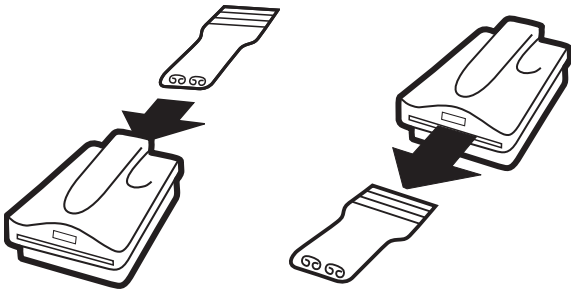
- Rengøringsværktøjet er kun beregnet til overfladisk rengøring. Det desinficerer eller steriliserer ikke enheden indvendigt.

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.

Metode

- Træk stikket til varmeeenheden til irrigationsvæske ud af stikkontakten.
- 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 (3M™ kvarternært desinficerende rengøringsmiddel)
 - Fenol (f.eks. 3M™ desinficerende fenolrengøringsmiddel)
 - Alkohol (f.eks. 70 % isopropylalkohol)
- Indfør værktøjet fra enhedens bagside, og træk værktøjet helt igennem og ud gennem forsiden (se Figur 5).
- Skyl værktøjet med vand, og gentag 3 gange. Bortskaf værktøjet som beskrevet i institutionens protokol.
- 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:
- Nedsæk ikke Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske eller tilbehøret i nogen væske, og udsæt dem ikke for nogen steriliseringsprocesser.

Varmeeenheden 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 kontaktes.

Opbevaring

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

Service

Der er ingen dele, der kan vedligeholdes af brugeren, i Ranger varmeeenheden til irrigationsvæske. Al service skal udføres af 3M eller en autoriseret servicetekniker. I USA: Ring til 3M på 1-800-228-3957 (kun USA) 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		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
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 247 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 247 bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Model 247 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	Model 247 er egnet til brug i alle institutioner, private hjem og lokaler, som er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til private boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flicker IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Model 247 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 247 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.
Strømtød 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 af elnettet bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgangsledninger til strømforsyning IEC 61000-4-11	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)	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)	Netstrømkvaliteten skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Magnetisk felt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter for strømfrekvens bør ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Immunitet over for RF-nærhedsfelter IEC 61000-4-3	Se Udstrålet RF IEC 61000-4-3 i tabellen nedenfor	Se Udstrålet RF IEC 61000-4-3 i tabellen nedenfor	Se Udstrålet RF IEC 61000-4-3 i tabellen nedenfor
Immunitet over for nærhedsmagnetfelter IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz pulsmodulation	6,5 A/m	--
	7,5 A/m, 13,56 kHz, 50 kHz modulation	7,5 A/m	
Udstrålede elektromagnetiske RF-felter og elektromagnetiske forstyrrelser forårsaget af HF-operationsudstyr EC 60601-2-2:2017	Testvejledning fra IEC 60601-2-2:2017 Bilag BB, stk. BB.4	Testvejledning fra IEC 60601-2-2:2017 Bilag BB, stk. BB.4	HF-operationsudstyr, der anvendes ved 100% effekt tæt på Ranger varmeenheden til irrigationsvæske og strømkablet..

NOTE U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Model 247 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 247 bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af model 247, herunder ledninger, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 247 bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal model 247 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom ny positionering eller placering af model 247.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

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 247

Model 247 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af model 247 kan hjælpe med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og model 247 som anbefalet nedenfor ifølge kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Afstand i henhold til senderens frekvens M		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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 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

Varmeenhed

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	Temperaturegenskaber og nøjagtighed
Indgangsspænding	Setpunktstemperatur
100-120 eller 220-240 V AC	41 ± 1,5°C
Driftsfrekvens	Alarm for overtemperatur
100-120 V AC, 50/60 Hz	48 +3/-2°C
220-240 V AC, 50/60 Hz	
Maksimal varmeeffekt	Alarm for undertemperatur
900 W	33 ± 2°C
Sikring	Afbrydelse ved overtemperatur
2 x T10A-H (250 V) til 100-120 V AC	50 +2/-1°C
2 x T6.3A-H (250V) til 220-240 V AC	

Sikringstype

Tidsforsinkelse, høj brudkapacitet

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 94
Teknisk støtte og Bestilling 94
USA..... 94
Utenfor USA 94
Garantireparasjon og -utskifting..... 94
Når du ringer for teknisk støtte 94

Avsnitt 2: Innledning 94
Produktbeskrivelse 94
Indikasjoner for bruk 94
Pasientgruppe og innstillinger 94
Forklaring på konsekvensene av signalordene 94
ADVARSEL!..... 94
FORSIKTIG: 95
MERKNAD:..... 95
Oversikt og drift..... 95
Ranger oppvarmingssett for irrigasjonsvæske - eksempel 96
Modell 247 Produktsikkerhetsfunksjoner 96

Avsnitt 3: Bruksanvisning 97
Klargjøring og oppsett av Ranger varmeeenhet for irrigasjonsvæske 97
Ta oppvarmingssettet for irrigasjonsvæske ut av Ranger varmeeenhet for irrigasjonsvæske..... 97

Avsnitt 4: Feilsøking..... 97

Avsnitt 5: Generelt vedlikehold og oppbevaring 98
Rengjøringsinstruksjoner..... 98
Rengjøre utsiden av varmeeenheten: 98
Rengjøre varmeplatene: 98
Metode..... 98
Fjerne gjenstridig, uttørket væske: 98
Oppbevaring 99
Service 99
Symbolordliste 99

Avsnitt 6: Spesifikasjoner 100
Fysiske Egenskaper 103
Klassifikasjon..... 103
Miljøbetingelser 103

Avsnitt 1: Teknisk støtte og bestilling

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 -utsifting: 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 en låneenhet 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 irrigasjonsvæske består av en modell 247 varmeeenhet og et sterilt, engangs væskeoppvarmingssett.

3M™ Ranger™ oppvarmingssystem for irrigasjonsvæske er designet for å varme opp irrigasjonsvæsker og levere disse trykløst ved flythastigheter inntil 580 ml/min. Væsker kan varmes opp fra 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 48 °C og varselpunktet for undertemperatur er satt til 33 °C.

Ranger oppvarmingsenhet for irrigasjonsvæske skal monteres 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. For tilleggsinformasjon om Ranger engangssett, besøk oss på rangerfluidwarming.com. Denne håndboken inneholder bruksanvisninger og enhetsspesifikasjoner for modell 247, oppvarmingssystem for irrigasjonsvæske. For informasjon om bruk av Ranger engangs oppvarmingssett for irrigasjonsvæske sammen med modell 247, varmeeenhet for irrigasjonsvæske, se “Bruksanvisning” som er inkludert i hver engangskomponent. Ranger oppvarmingssystem for irrigasjonsvæske brukes i helseinstitusjoner av opplært helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Ranger oppvarmingssystem for irrigasjonsvæske skal brukes til å varme opp irrigasjonsvæsker.

Pasientgruppe og innstillinger

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

Forklaring på konsekvensene av signalordene

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 245) med Ranger varmeeenhet for irrigasjonsvæske eller Ranger engangssett for irrigasjonsvæske.
 - Ikke fortsett å bruke enheten hvis overtemperaturalarmen fortsetter å lyde og temperaturen ikke går tilbake til settpunkttemperaturen. Stopp væskeflyten og kast engangssettet. Få varmeeenheten 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 del som kan vedlikeholdes av brukeren i Ranger oppvarmingsenhet for irrigasjonsvæske.
 - 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 irrigasjonsvæske hvis det virker som om varmeeenheten, strømledningen eller oppvarmingssettet 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 feil væskelevering:
 - Sørg for at alle luer-tilkoblinger er strammet til.
4. For å redusere risikoen for personskade forbundet med elektromagnetisk interferens:
 - Det bør utvises forsiktighet når Ranger oppvarmingsenhet for irrigasjonsvæske brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke Ranger oppvarmingsenhet for irrigasjonsvæske 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. Ikke for IV-bruk.
- 2. For å redusere risikoen forbundet med krysskontaminering:
 - Rengjøringsverktøyet gir bare overfladisk rengjøring, det desinfiserer eller steriliserer ikke innsiden av enheten.
- 3. For å redusere risikoen forbundet med påvirkning og skade på fasilitetens medisinske utstyr:
 - Fest Ranger varmeeinheit for irrigasjonsvæske til et IV-stativ med et hjulunderstell med en minimumsradius på 14 in. (35,6 cm), og en maks. høyde på 44 in. (112 cm).
- 4. For å redusere risikoen forbundet med miljøforurensning:
 - Følg gjeldende regelverk for kasting av denne enheten eller hver av dens elektroniske komponenter.
- 5. Ranger oppvarmingssystem for irrigasjonsvæske 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 irrigasjonsvæske 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.
- 6. Under visse forhold kan Ranger varmeeinheit for irrigasjonsvæske 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 stikkontakten og sett den inn igjen for å gå tilbake til normal drift.

MERKNAD:

- 1. Ranger varmeeinheit for irrigasjonsvæske 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 varmeeinheiten til en annen strømkilde.
- 2. For å unngå skade på enheten:
 - Ikke rengjør varmeeinheiten med løsemidler. Dette kan føre til skade på kabinettet, etiketten og innvendige komponenter.
 - Ikke legg varmeeinheiten i rengjørings- eller steriliseringsløsninger. Enheten er ikke væsketett.
 - Ikke stikk metallinstrumenter inn i varmeeinheiten.
 - 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.

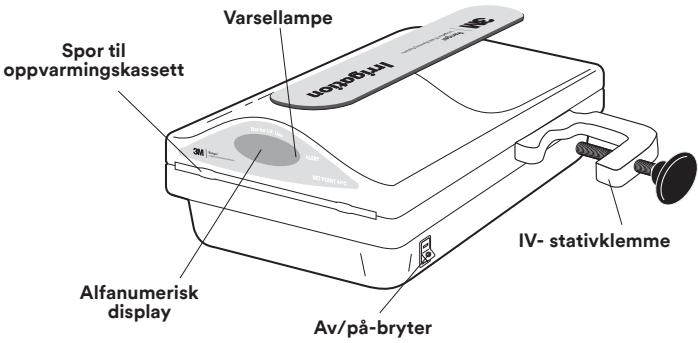
Oversikt og drift

Ranger oppvarmingssystem for irrigasjonsvæske består av en modell 247 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 varmeelementtemperaturen ved normal drift. Ved overtemperatur blinker vekselvis temperaturen 48 °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 varselampe tennes når det oppstår enten over- eller undertemperatur.



Figur 1
Ranger oppvarmingssystem for irrigasjonsvæske består av en modell 247 varmeeinheit og et sterilt oppvarmingssett.

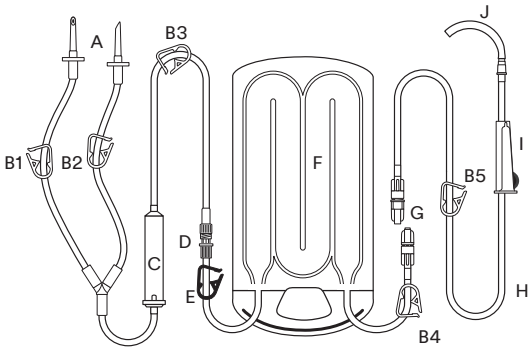
Ranger oppvarmingssett for irrigasjonsvæske - eksempel

Oppvarmingssett for irrigasjonsvæske¹ består av en kassett, slanger, koblinger, flytkammer og klemmer (se figur 2).

- A. Spiker
- B1-B5. Hvite klemmer
- C. Dryppkammer
- D. Kobling
- E. Blå klemme
- F. Væskeoppvarmingskassett
- G. Kobling
- H. Pasientslange
- I. Rulleklemme
- J. Skopkobling

¹Se instruksjonene som følger med hvert engangssett for informasjon om bruken.

²Når posen henges 100 cm over skopet under den trykkløse flyten.



Figur 2

Modell 247 Produktsikkerhetsfunksjoner

Tabellen under beskriver sikkerhetsalarmfunksjoner for Ranger varmeenhet for irrigasjonsvæske.

Alarmtype	Settpunkt	Indikasjon	Beskrivelse
Primært alarmsystem for overtemperatur	48 °C	LED viser vekselvis “HI” og temperatur, alarmen lyder, varsellampen blinker.	Primæralarm: Alarmen lyder, kontrolleren kutter strømmen til varmeelementene til temperaturen er kommet under 48 °C. Når temperaturen i varmeelementet synker under 48 °C, opphører de akustiske og visuelle alarmene.
Uavhengig ekstra alarmsystem for overtemperatur (utkobling).	50 °C	LED viser temperaturen eller har sluknet, alarmen lyder.	Primærfeil. Temperaturen stiger til 50 °C i løpet av få sekunder. Backup-sikkerhetssystemet aktiveres ved 50 °C, og strømmen til varmeplatene kuttes umiddelbart.
Undertemperaturalarm	33 °C	LED viser vekselvis “LO” og temperaturen, alarmen lyder, varsellampen blinker.	Temperaturen i varmeelementet har falt til 33 °C. Alarmene opphører når temperaturen kommer over 33 °C. Fortsett å bruke enheten.

MERK: Forskjellen mellom utkoblingspunktene for overtemperaturalarmen innebærer ingen forskjell i sikkerheten, men er bare et resultat av mindre kontrollertoleranser.

Ranger oppvarmingssystem for irrigasjonsvæske er konstruert med svært streng styring for å regulere temperaturen til settpunktet 41 °C. Mikroprosessorkontrolleren måler temperaturen i væskebanen inni varmeplaten fire ganger i sekunder, slik at den reagerer svært raskt på endringer i flythastigheten.

Avsnitt 3: Bruksanvisning

Klargjøring og oppsett av Ranger varmeeinheit for irrigasjonsvæske

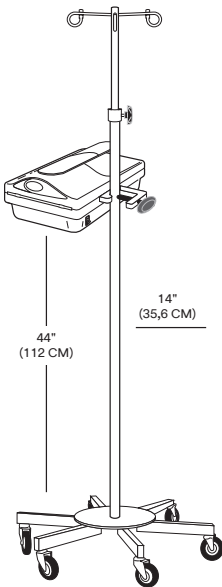
1. Fest Ranger varmeeinheit for irrigasjonsvæske til IV-stativet. Stram stativklemmen godt.

FORSIKTIG:

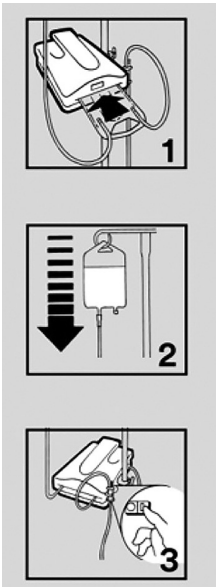
- For å hindre velt må Ranger varmeeinheit for irrigasjonsvæske klemmes fast til et IV-stativ med et hjulunderstell med en minimumsradius på 14 in. (35,6 cm), og en høyde på maks. 44 in. (112 cm). Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til skade på produktet (se figur 3).
2. Skyv oppvarmingskassetten inn i sporet på 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. 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.
5. Start flyten. Når flyten er ferdig, fjerner du oppvarmingssettet og kaster det i henhold til institusjonens retningslinjer.

Ta oppvarmingssettet for irrigasjonsvæske ut av Ranger varmeeinheit for irrigasjonsvæske

1. Lukk inntaksklemmen proksimalt til væskeoppvarmingskassetten og åpne alle klemmer distalt til kassetten.
2. Koble oppvarmingssettet fra væsekilden, hvis aktuelt.
3. La litt væske renne ut fra enden av pasientslangen for å redusere trykket i kassetten.
4. Ta oppvarmingskassetten ut av varmeeinheiten, og kast kassetten i henhold til institusjonens retningslinjer.



Figur 3



Figur 4

Avsnitt 4: Feilsøking

Tilstand	Årsak	Løsning
Ingenting lyser på displayet på varmeeinheiten.	Enheden 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 jordnet stikkontakt.
	Enhetsfeil.	Sjekk panelsikringene. Ring 3M teknisk støtte.
Varsellampen lyser og alarmen lyder, og på det alfanumeriske displayet blinker vekselvis temperaturen 48 °C eller høyere og ordet "HI."	Midlertidig overtemperatur på grunn av:	
	Det oppstod en ekstrem endring i flythastighetene (f.eks. fra 870 ml/min til stopp i flyten).	Åpne flyten for å senke temperaturen. Alarmene vil opphøre når temperaturen synker under 48 °C. Enheten er klar til bruk.
	Enheden ble slått på og nådde temperatursettpunktet før oppvarmingskassetten ble satt inn.	Alarmene vil opphøre når temperaturen synker under 48 °C. Enheten er klar til bruk.
	Væskene ble forvarmet til over 42 °C før de ble kjørt gjennom varmeeinheiten.	Slå av enheten og koble den fra strømmen. Avslutt infusjon av væsker. Ikke varm opp væsker før de infuseres gjennom Ranger varmeeinheit for irrigasjonsvæske.
Alarmen lyder, alfanumerisk display og varsellampe slukner.	Feil på primærkontroller. Enheten fungerer ikke lenger.	Strømmen til varmeplatene vil bli kuttet hvis temperaturen stiger til 50 °C. 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 teknisk støtte.
Alarm utløses på enheten rett etter at du har plugget den inn (enheten må ikke være slått på for at denne tilstanden skal oppstå). Temperaturen i varmeelementet stiger til 50 °C, 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 teknisk støtte.

Tilstand	Årsak	Løsning
Alarmen lyder, men varmeeheten er slått av.	Uavhengig backup-sikkerhetssystem er aktivert.	Koble fra enheten. Ring 3M teknisk støtte.
Kan ikke løsne kassetten fra enheten.	Kassetten er for full, væsker infuseres fremdeles, eller en klemme er åpnet proksimalt til oppvarmingskassetten.	Kontroller at væsken er tappet ut fra oppvarmingskassetten før du skyver ut kassetten, at væske ikke lenger infuseres, og at klemmen er lukket proksimalt til oppvarmingskassetten.
	Varmeeheten er under pasientnivå, og dette skaper ekstra høyt tilbaketrykk.	Hev enheten over pasientnivå.
Varsellampen lyser og alarmen lyder. 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 skal stoppe når temperaturen stiger over 33 °C. Hvis alarmen vedvarer, må du slå av enheten, koble den fra strømmen og avslutte bruken. Ring 3M teknisk støtte.
Det alfanumeriske displayet viser “Er 4” eller “Open.”	Åpen ledning på temperatursensoren.	Ikke bruk enheten. Ring 3M teknisk støtte.
Det alfanumeriske displayet viser “Er 5” eller “Open.”	Elektrisk interferens.	Fjern enheten. Spør en biomedisinsk tekniker eller ring 3M teknisk støtte.

Avsnitt 5: Generelt vedlikehold og oppbevaring

Rengjøringsinstruksjoner

Rengjøre utsiden av varmeeheten:

- Koble varmeeheten fra strømkilden før rengjøring.
- Rengjøring må utføres i samsvar med sykehuspraksis for rengjøring av OR-utstyr. Etter hver bruk: Tørk av varmeeheten 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 varmeeheten:
 - 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:

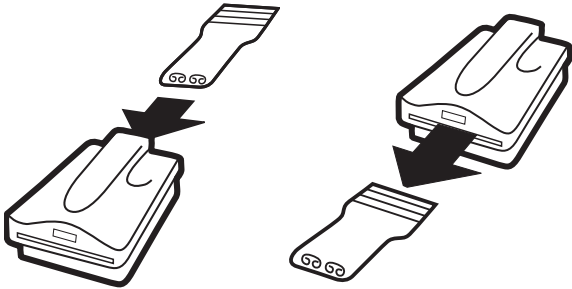
Ranger rengjøringsverktøy for maskinvare er beregnet for rengjøring av de to varmeplatene på varmeeheten. Det er ikke nødvendig å demontere varmeeheten for å bruke verktøyet.

Metode

- Koble varmeeheten for irrigasjonsvæske fra strømmen.
- 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.

Fjerne gjenstridig, uttørket væske:

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



Figur 5

MERKNAD

1. For å unngå skade på enheten:
- Ikke legg Ranger oppvarmingsenhet for irrigasjonsvæske 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.

Oppbevaring

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

Service

Det finnes ingen del som kan vedlikeholdes av brukeren for Ranger oppvarmingsenhet for irrigasjonsvæske. All service skal utføres av 3M eller en autorisert servicetekniker. I USA ringer du til 3M på 1-800-228-3957 (bare USA) 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 innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
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 more information see, [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 247 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 247 må sørge for at den brukes i slike omgivelser.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Modellen 247 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.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Modell 247 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.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Modell 247 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 247 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 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulasjon	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Utstrålte RF-elektromagnetiske felt og elektromagnetiske forstyrrelser som genereres av HF-kirurgisk utstyr EC 60601-2-2:2017	Testveiledning fra IEC 60601-2-2:2017 Vedlegg BB klausul BB.4	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 irrigasjonsvæske og strømledningen.

MERK U_T er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Modell 247 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 247 må sørge for at den brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning
Ledende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av modell 247, inkl. kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden kalkulert ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 247 blir brukt, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå, bør modell 247 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra tiltak være nødvendige, slik som omplassering eller flytting av modell 247.
- ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrkene være under 3 V/m.

Samsvar og testnivåer, utstrålt RF IEC 61000-4-3

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 247

Modell 247 er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av modell 247 kan hjelpe til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og modell 247 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)

Klassifikasjon

- 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	Temperaturegenskaper og nøyaktighet
Inngangsspenning	Settpunkttemperatur
100-120 eller 220-240 VAC	41 ± 1,5 °C
Driftsfrekvens	Overtemperaturalarm
100-120 VAC, 50/60 Hz	48 + 3/- 2 °C
220-240 VAC, 50/60 Hz	
Maksimal varmeeffekt	Undertemperaturalarm
900 W	33 ± 2 °C
Sikring	Overtemperaturutkobling
2 x T10 A-H (250 V) for 100-120 VAC	50 +2/-1 °C
2 x T6,3 A-H (250 V) for 220-240 VAC	

Sikringstype

Tidsforsinkelse, høyeffektiv

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	105
Tekninen tuki ja tilauksen jättäminen	105
Yhdysvallat	105
Yhdysvaltojen ulkopuolella	105
Takuukorjaus ja -vaihto	105
Kun soitat tekniseen tukeen	105
 Kappale 2: Johdanto	 105
Tuotteen kuvaus	105
Käyttöindikaatiot	105
Potilasjoukko ja asetukset	105
HuomioSanojen Merkitykset	105
VAROITUS	105
HUOMIO	106
HUOMAUTUS	106
Laitteen yleiskuvaus ja toiminta	106
Esimerkki Ranger huuhtelunesteen lämmitysetistä	106
Mallin 247 tuoteturvallisuusominaisuudet	107
 Kappale 3: Käyttöohjeet	 107
Ranger huuhtelunesteen lämmitysyksikön valmistelu ja käyttö	107
Huuhtelunesteen lämmitysetin poistaminen Ranger huuhtelunesteen lämmitysyksiköstä	107
 Kappale 4: Vianmääritys	 108
 Kappale 5: Kunnossapito ja säilytys	 108
Puhdistusohjeet	108
Lämmitysyksikön puhdistaminen ulkopuolelta	108
Lämmitinlevyjen puhdistaminen	109
Menetelmä	109
Pinttyneiden kuivuneiden nesteiden puhdistaminen	109
Säilytys	109
Huoltaminen	109
Symbolisanasto	109
 Kappale 6: Tekniset määritykset	 110
Fyysiset Ominaisuudet	113
Luokitukset	113
Ympäristöolosuhteet	113

Kappale 1: Tekninen tuki ja tilauksen jättäminen

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 korjauksien tekijä ei ole pätevä lääketieteellisten laitteiden huoltoteknikko, joka on perehtynyt lääkinällisten 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 palautusluvan (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 lainalaitteesta 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 huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmä koostuu mallin 247 lämmitysyksiköstä ja steriilistä kertakäyttöisestä nesteenlämmitysetistä.

3M™ Ranger™ -huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmä on suunniteltu lämmittämään huuhtelunesteitä ja antamaan niitä painovoimaisella virtausnopeudella 580 ml/min. NESTEET voidaan lämmittää 20 °C:n sisääntulolämpötilasta 33–41 °C:n lämpötilaan. Lämpeneminen 41 °C:n asetusarvon lämpötilaan infuusion aloittamiseksi vie alle 2 minuuttia. Yliämpötilan hälytyspisteen arvoksi on asetettu 48 °C ja alilämpötilan hälytyspisteen arvoksi 33 °C.

Ranger- huuhtelunesteen lämmitysyksikkö on suunniteltu asennettavaksi infuusiolineeseen. Yksikön päällä oleva kahva helpottaa kuljetusta. Infuusiolineeseen kiinnitetty yksikkö mahtuu helposti 3M™ Bair Hugger™ -lämmitysyksikön yläpuolelle. Lisätietoja kertakäyttöisistä Ranger-seteistä saat verkkosivustoltamme rangerfluidwarming.com. Tämä opas sisältää käyttöohjeet ja yksikön eritelmät mallin 247 huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmää varten. Katso tiedot kertakäyttöisten Ranger huuhtelunesteen lämmitysettien käytöstä mallin 247 huuhtelunesteen lämmitysyksikön kanssa jokaisen kertakäyttöisen lämmitysetin mukana toimitetuista ”Käyttöohjeista”. Ranger huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmää saavat käyttää ainoastaan koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset terveydenhuoltolaitoksissa.

Käyttöindikaatiot

Ranger- huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmä on tarkoitettu lämmittämään huuhtelunesteitä.

Potilasjoukko ja asetukset

Leikkaussaleissa, traumavastaanotoille tai muilla huuhtelunesteitä 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 245) Ranger huuhtelunesteen lämmitysyksikön tai kertakäyttöisten Ranger huuhtelunestesettien sijasta.
 - Älä jatka yksikön käyttöä, jos yliämpötilahälytys kuuluu jatkuvasti eikä lämpötila palaudu asetusarvon lämpötilaan. Keskeytä nesteen virtaus välittömästi ja poista kertakäyttösetti käytöstä. Testauta 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 Ranger- huuhtelunesteen lämmitysyksikkö 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- huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmää, kun vaikuttaa siltä, että lämmitysyksikkö, virtajohto tai lämmitysetti on vahingoittunut. Käytä ainoastaan 3M:n määrittämiä varaosia.
 - Pidä virtajohto aina näkyvillä ja saatavilla. Virtajohdon pistoke on laitteen irtikytkentälaitte. 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 nesteiden väärään reititykseen liittyvien riskien pienentämiseksi:
 - Varmista, että kaikki luer-liitännät ovat tiukalla.
4. Sähkömagneettisiin häiriöihin liittyvän henkilövahingon vaaran pienentämiseksi:
 - Erityistä huolellisuutta on noudatettava, kun Ranger- huuhtelunesteen lämmitysyksikköä käytetään muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna. Jos laitteiden pinoaminen tai käyttö yksikön vieressä on välttämätöntä, Ranger- huuhtelunesteen lämmitysyksikköä ja muita laitteita on seurattava, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat kokoonpanossa oikein.

HUOMIO:

1. Ei IV-käyttöön.
2. Toimi seuraavasti ristikontaminaatoriskin pienentämiseksi:
 - Puhdistustyökalu puhdistaa vain pintapuolisesti, se ei desinfioi tai steriloi yksikön sisäpuolta.
3. Toimi seuraavasti törmäysriskin ja sairaalalaitteiden vaurioitumisriskin pienentämiseksi:
 - Kiinnitä Ranger huuhtelunesteen lämmitysyksikkö infuusiotelineeseen, jonka pyörraalustan vähimmäissäde on 14" (35,6 cm) ja korkeus enintään 44" (112 cm).
4. Toimi seuraavasti ympäristön saastumisriskin pienentämiseksi:
 - Noudata sovellettavia säännöksiä, kun hävität laitteen tai sen sähköisiä osia.
5. Ranger- huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmä 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- huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmä ja ota se käyttöön ohjeessa ja valmistajan vakuutuksessa ilmoitettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
 - Mikäli häiriöitä esiintyy, siirrä laite kauemmaksi radiotaajuisista säteilyä käyttävästä kannettavasta tai siirrettävästä viestintälaitteesta.
6. Tietyissä olosuhteissa Ranger- huuhtelunesteen lämmitysyksikkö 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. Ranger huuhtelunesteen 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.
2. Laitteen vaurioitumisen välttämiseksi:
 - Älä puhdista lämmitysyksikköä luottimilla. Kotelo, tarra ja sisäiset komponentit voivat vahingoittua.
 - Älä upota lämmitysyksikköä puhdistus- tai sterilointinesteisiin. Laite ei ole nestetiivis.
 - Älä työnnä metallisia instrumentteja lämmitysyksikköön.
 - Älä käytä lämmitinlevyjen puhdistukseen hankaavia aineita tai liuoksia.
 - Älä anna roiskeiden kuivua yksikön sisään, sen puhdistus voi vaikeutua.

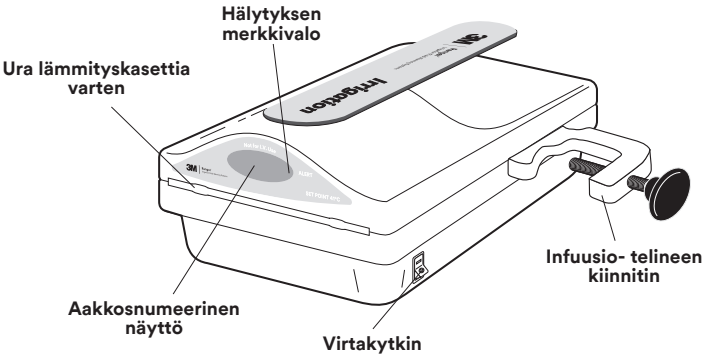
Laitteen yleiskuvaus ja toiminta

Ranger- huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmä koostuu mallin 247 lämmitysyksiköstä ja steriilistä kertakäyttöisestä nesteenlämmityssetistä.

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. Yliämpötilassa näytössä vilkkuu vuorotellen 48 °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.



Kuva 1
Ranger- huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmä koostuu mallin 247 lämmitysyksiköstä ja steriilistä lämmityssetistä.

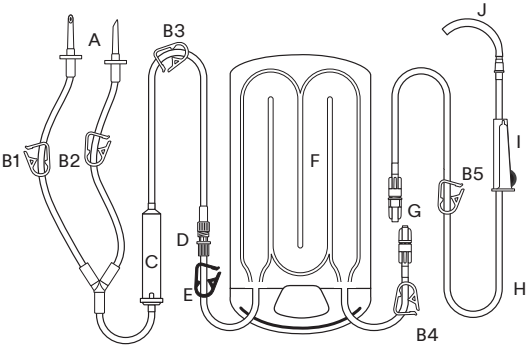
Esimerkki Ranger huuhtelunesteen lämmityssetistä

Huuhtelunesteen lämmityssetteihin¹ sisältyy kasetti, letkusto, liittimet, virtauskammio ja puristimet (katso kuva 2).

- A. Piikit
- B1–B5. Valkoiset puristusliittimet
- C. Tippakammio
- D. Liitin
- E. Sininen puristusliitin
- F. Nesteenlämmityskasetti
- G. Liitin
- H. Potilasletku
- I. Rullasuljin
- J. Skoopin liitin

¹Katso käyttöä koskevat tiedot jokaisen kertakäyttöisen setin mukana toimitetuista ohjeista.

²Pussi ripustettu 100 cm skoopin yläpuolelle painovoimaisessa virtauksessa.



Kuva 2

Mallin 247 tuoteturvallisuusominaisuudet

Seuraavassa kaaviossa kuvataan Ranger huuhtelunesteen lämmitysyksikön turvahälytysominaisuudet.

Hälytyksen tyyppi	Asetusarvo	Ilmoitus	Kuvaus
Ensisijainen ylälämpötilan hälytysjärjestelmä	48 °C	LED näyttää vuorotellen ”HI” ja lämpötilan, hälytyksen äänimerkki kuuluu, hälytysvalo vilkkuu.	Ensisijainen hälytys: Äänimerkki kuuluu, ohjain katkaisee lämmittimien virran, kunnes lämpötila laskee 48 °C:n alapuolelle. Kun lämmittimen lämpötila laskee 48 °C:n alapuolelle, hälytyksen äänimerkki ja merkkivalo keskeytyvät.
Riippumaton ylälämpötilan varmistushälytysjärjestelmä (katkaisu).	50 °C	LED näyttää lämpötilan tai on pimeänä, hälytyksen äänimerkki kuuluu.	Ensiöpuolen vika. Lämpötila nousee 50 °C:seen muutamissa sekunneissa. Varmistusturvajärjestelmä käynnistyy 50 °C:ssa ja katkaisee lämmitinlevyistä välittömästi virran.
Alilämpötilahälytys	33 °C	LED näyttää vuorotellen ”LO” ja lämpötilan, hälytyksen äänimerkki kuuluu, hälytysvalo vilkkuu.	Lämmittimen lämpötila on laskenut 33 °C:seen. Hälytys lakkaa, kun lämpötila nousee 33 °C:n yläpuolelle. Jatka yksikön käyttöä.

HUOM.: Ero ylälämpötilan hälytysjärjestelmän katkaisuarvoissa ei merkitse eroa turvallisuudessa, ja johtuu pelkästään tiukemmista ohjaimen toleransseista.

Ranger huuhtelunesteen lämmitysjärjestelmä on suunniteltu käyttämään erittäin tarkkoja ohjaimia, joilla lämpötila säädetään 41 °C:n asetusarvoon. Mikroprosessoriohjain mittaa lämpötilaa nesteen kulkureitillä lämmitinlevyn sisällä neljä kertaa sekunnissa, minkä vuoksi se reagoi virtausnopeuden muutoksiin herkästi.

Kappale 3: Käyttöohjeet

Ranger huuhtelunesteen lämmitysyksikön valmistelu ja käyttö

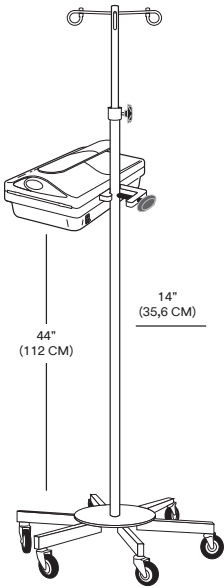
- 1. Kiinnitä Ranger huuhtelunesteen lämmitysyksikkö infuusiotelineeseen. Kiristä telineen kiinnitin tiukkaan.

HUOMIO:

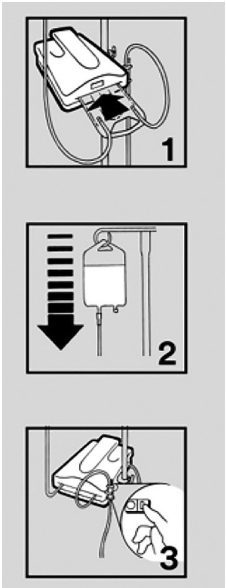
- Kaatumisen estämiseksi kiinnitä Ranger huuhtelunesteen lämmitysyksikkö infuusiotelineeseen, jonka pyörälustan vähimmäissäde on 14" (35,6 cm) ja korkeus enintään 44" (112 cm). Muussa tapauksessa tuote voi vahingoittua (katso kuva 3).
- 2. Liu'uta huuhtelunesteen lämmityskasetti lämmitysyksikössä olevaan 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. 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 2 minuuttia.
 - 5. Käynnistä virtaus. Kun virtaus on suoritettu, poista lämmityssetti ja hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Huuhtelunesteen lämmityssetin poistaminen Ranger huuhtelunesteen lämmitysyksiköstä

- 1. Sulje lähimpänä nesteenlämmityskasettia oleva (proksimaalinen) syöttöpuristin ja avaa kaikki kasetista kauempana olevat (distaaliset) puristimet.
- 2. Irrota lämmityssarja nestesäiliöstä, jos sellainen on käytössä.
- 3. Anna pienen nestemäärän tyhjentyä potilasletkun päästä, jotta paine laskee kasetissa.
- 4. Poista lämmityssetti lämmitysyksiköstä ja hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



Kuva 3



Kuva 4

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:n tekniseen tukeen.
Hälytyksen merkkivalo palaa ja äänimerkki kuuluu, aakkosnumeerisessa näytössä vilkkuu vuorotellen 48 °C:n tai sitä korkeampi lämpötila ja sana ”HI”.	Tilapäinen yllilämpötila, jonka syynä on:	
	Erittäin suuri muutos virtausnopeudessa (esim. 870 ml:sta minuutissa virtauksen keskeytykseen).	Avaa virtaus lämpötilan laskemiseksi. Hälytykset lakkaavat, kun lämpötila laskee 48 °C:n alapuolelle. Yksikkö on käyttövalmis.
	Yksikkö on kytketty päälle ja saavuttanut asetusarvon lämpötilan, ennen kuin lämmityskasetti on laitettu paikalleen.	Hälytykset lakkaavat, kun lämpötila laskee 48 °C:n alapuolelle. Yksikkö on käyttövalmis.
	Nesteitä on esilämmitetty yli 42 °C:n lämpötilaan ennen lämmitysyksikön läpi kulkua.	Sammuta yksikkö ja irrota se pistorasiasta. Keskeytä nesteiden infuusio. Älä lämmitä nesteitä ennen Ranger huuhtelunesteen lämmitysyksikön kautta tapahtuvaa infuusiota.
Hälytyksen äänimerkki kuuluu, aakkosnumeerinen näyttö ja hälytyksen merkkivalo ovat pimeinä.	Ensiöohjaimen vika. Laite ei toimi enää.	Lämmitinlevyjen virta katkaistaan, jos lämpötila nousee 50 °C:seen. Sammuta yksikkö ja irrota se pistorasiasta. Keskeytä laitteen käyttö. Hävitä kertakäyttöinen setti. Hälytyksen äänimerkki kuuluu, jollet irrota yksikköä pistorasiasta. Soita 3M:n tekniseen tukeen.
Yksikkö hälyttää pian pistorasiaan liittämisen jälkeen (yksikköä ei tarvitse kytkeä päälle tilan esiintymiseksi). Lämmittimen lämpötila nousee 50 °C:seen 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:n tekniseen tukeen.
Hälytyksen äänimerkki kuuluu mutta yksikkö on sammutettu.	Erillinen varmistusturvajärjestelmä on käynnistynyt.	Irrota yksikkö pistorasiasta. Soita 3M:n teknisiin palveluihin.
Kasetti ei irtoa yksiköstä.	Kasetti on liian täynnä, nesteitä infusoidaan edelleen tai lämmityskasetin proksimaalinen puristin on auki.	Varmista, että neste on tyhjentynyt lämmityskasetista ennen sen liu’uttamista ulos, ettei nesteensiirtoa enää tapahdu ja että lämmityskasetin proksimaalinen puristin on suljettu.
	Lämmitysyksikkö on potilaan tason alapuolella ja tuottaa liikaa vastapainetta.	Nosta yksikkö potilaan tason yläpuolelle.
Hälytyksen merkkivalo palaa ja hälytyksen 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:n teknisiin palveluihin.
Aakkosnumeerisessa näytössä lukee ”Er 4” tai ”Open”.	Lämpötilasensorin johto avoin.	Älä käytä yksikköä. Soita 3M:n teknisiin palveluihin.
Aakkosnumeerisessa näytössä lukee ”Er 5” tai ”Open”.	Sähköinen häiriö.	Poista yksikkö käytöstä. Kerro asiasta biolääketiedeteknikolle tai soita 3M:n teknisiin palveluihin.

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

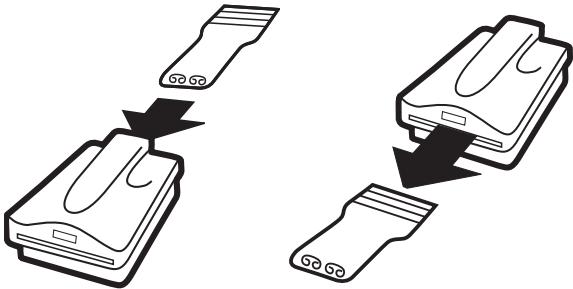
- Toimi seuraavasti ristikontaminaation riskin pienentämiseksi:
- Puhdistustyökalu puhdistaa vain pintapuolisesti, se ei desinfioi tai steriloi yksikön sisäpuolta.

Lämmitinlevyjen puhdistaminen:

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

Menetelmä

1. Irrota huuhtelunesteen lämmitysyksikkö pistorasiasta.
2. Taita puhdistustyökalu auki. Kostuta vaahtomuovilevyt hankaamattomalla liuoksella. 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)



Kuva 5

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.

Pinttyneiden 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- huuhtelunesteen lämmitysyksikköä tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen äläkä steriloi 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:ään.

Säilytys

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

Huoltaminen

Ranger- huuhtelunesteen 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 lääkinnällisen 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 lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Sarjanumero		Ilmaisee valmistajan sarjanumeron yksittäisen lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi. Lähde: ISO 15223, 5.1.7
Säilytettävä kuivana		Ilmaisee, että lääkinnällinen 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
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllinen laitetunniste		Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinällistä 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 terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännöston (CFR) 21 osan 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
”ON” (virta)		Ilmaisee verkkovirran kytkennän, ainakin pääkytkimet, tai niiden asennot ja kaikki tilanteet, jotka vaikuttavat turvallisuuteen. Lähde: IEC 60417-5007
Suojamaadoitus (maa)		Ilmaisee liittimen, joka on tarkoitettu yhdistettäväksi ulkoiseen johtimeen sähköiskulta suojaamiseksi vikatapauksessa, tai suojamaadoituselektrodin (maaton) liittimen. Lähde: IEC 60417, 5019
Potentiaalintasaus		Ilmaisee navat, jotka yhteen kytkemällä laitteen tai järjestelmän eri osien potentiaali saadaan yhtä suureksi, eivät välttämättä tarkoita maadoituspotentiaalia (maadoitusta). Lähde: IEC 60417-5021
Sulake		Ilmaisee vaihdettavan sulakkeen
Kierrätettävä sähkölaite		ÄLÄ HÄVITÄ jäteasteelle päätynyttä laitetta yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se. Lähde: Direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkaromusta (SER-direktiivi)
BF-tyyppin potilasliitäntä		Ilmaisee standardin IEC 60601-1 täyttävän BF-tyyppin potilasliityntäosan. Lähde: IEC 60417-5333

Jos kaipaat lisätietoa, katso [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com/regulatory)

Kappale 6: Tekniset määritykset

VAROITUS: Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien erillislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään Ranger- huuhtelunesteen lämmitysyksikön osaa, mukaan lukien 3M:n määrittämät kaapelit. Muutoin seurauksena saattaa olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen..

VAROITUS: muiden kuin 3M:n määrittämien tai toimittamien kaapeleiden käyttämisen seurauksena saattaa olla sähkömagneettisten päästöjen lisääntyminen tai tämän laitteen sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentyminen ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 -standardin mukaiset sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) vakuutukset luettelevat taulukot.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen säteily		
Malli 247 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin 247 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Malli 247 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Näin ollen radiotaajuussäteily on hyvin alhaista eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin elektroniisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Malli 247 soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotiympäristössä ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan matalajännitteistä verkkovirtaa kotitalouksille tuottavaan sähköverkkostoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitekuopat/lyhyet katkokset IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriösieto			
Malli 247 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin 247 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriösietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Kipinäpurkaus (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuspurkaus ± 15 kV ilmapurkaus	± 8 kV kosketuspurkaus ± 15 kV ilmapurkaus	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30%.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV syöttöjohdolle	± 2 kV syöttöjohdolle	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Yliaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	±1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Virtakuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitemuutokset syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	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.
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 Säteilty radiotaajuus IEC 61000-4-3 -taulukko	Katso alla oleva Säteilty radiotaajuus IEC 61000-4-3 -taulukko	Katso alla oleva Säteilty 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	--
Säteilylt radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät ja korkeataajuisten kirurgisten laitteiden aiheuttamat sähkömagneettiset häiriöt EC 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- huuhtelunesteen lämmitysyksikön ja virtajohdon läheisyydessä.

HUOMAUTUS U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testaustasoa.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

Malli 247 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin 247 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilty radiotaajuus 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 247 osaa, mukaan lukien sen johdot, kuin suositeltu erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta. Suosittelu erotusetäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttien ympäristötutkimuksessa ^a määriteltujen 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 erotusetäisyys.
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 247 aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, mallia 247 tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia käyttäytymistä, tarvitaan mahdollisesti lisätoimenpiteitä, kuten mallin 247 suuntaaminen uudelleen tai sen sijoittaminen toiseen paikkaan.
^b Kentän voimakkuuden pitää olla taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz alle 3 V/m.

Vaatimustenmukaisuus ja testitasot, säteilty radiotaajuus IEC 61000-4-3

Testिताajuus (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 247 sekä kannettaville ja mobiileille radiotaajuuskäyttöisille tiedonsiirtolaitteille

Malli 247 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Mallin 247 ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien tietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja mallin 247 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 lääkinnällinen sähkölaite, jossa tyyppin BF potilasliityntä.
- Suojaus veden tunkeutumiselta: IPX0 (tavallinen laite).
- Toimintatapa: Jatkuva käyttö.
- Ei sovellu käytettäväksi samassa tilassa syttyvien, ilmaa tai happea sisältävien anestesiaseosten 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; ohjausnro 4HZ8

Sähköiset ominaisuudet	Lämpötilaominaisuudet ja tarkkuus
Syöttöjännite 100–120 tai 220–240 V AC	Asetusarvon lämpötila 41 ± 1,5 °C
Toimintataajuus 100–120 V AC, 50/60 Hz 220–240 V AC, 50/60 Hz	Ylilämpötilahälytys 48 + 3/- 2 °C
Enimmäislämmitysteho 900 W	Alilämpötilahälytys 33 ± 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	Ylilämpötilan virrankatkaisu 50 + 2/- 1 °C

Sulaketyyppi

Hidas, suuri katkaisuvirta

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 115
Serviço técnico e Colocação de Pedidos..... 115
EUA..... 115
Fora dos EUA..... 115
Reparo e troca no prazo da garantia..... 115
Quando você ligar para o suporte técnico..... 115

Seção 2: Introdução..... 115
Descrição do produto 115
Indicações de uso..... 115
População de pacientes e configurações 115
Explicação das consequências das palavras de aviso..... 115
ADVERTÊNCIA..... 115
CUIDADO 116
AVISO 116
Visão geral e operação..... 116
Exemplo de conjunto de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger 117
Características de segurança do produto modelo 247..... 117

Seção 3: Instruções de uso..... 118
Preparação e configuração da unidade de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger 118
Remoção do conjunto de aquecimento de fluidos de irrigação da unidade de aquecimento
de fluidos de irrigação Ranger 118

Seção 4: Solução de problemas..... 118

Seção 5: Manutenção geral e armazenamento 119
Instruções de limpeza..... 119
Para limpar o exterior da unidade de aquecimento:..... 119
Para limpar as placas de aquecimento:..... 120
Método..... 120
Para limpar fluidos resistentes e secos:..... 120
Armazenamento..... 120
Manutenção..... 120
Glossário de símbolos..... 120

Seção 6: Especificações 121
Características físicas..... 124
Classificação 124
Condições ambientais 125

Seção 1: Serviço técnico e colocação de pedidos

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 um dispositivo emprestado 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 fluidos de irrigação Ranger consiste em uma unidade de aquecimento Modelo 247 e um conjunto de aquecimento de fluido descartável estéril.

O sistema de aquecimento de fluidos de irrigação 3M™ Ranger™ foi projetado para aquecer fluidos de irrigação e distribuí-los em vazões sob gravidade até 580 ml/min. Os fluidos podem ser aquecidos de 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 48 °C e o ponto de alerta de baixa temperatura está definido para 33 °C.

A unidade de aquecimento de fluidos de irrigação 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™. Para obter informações adicionais sobre os conjuntos descartáveis Ranger, visite-nos on-line em rangerfluidwarming.com. Este manual inclui instruções de operação e especificações da unidade para o sistema de aquecimento de fluidos de irrigação Modelo 247. Para obter informações sobre o uso de conjuntos descartáveis de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger com a unidade de aquecimento de fluidos de irrigação Modelo 247, consulte as “Instruções de uso” incluídas com cada componente descartável. O sistema de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger só deve ser usado em instalações de saúde por profissionais médicos treinados.

Indicações de uso

O sistema de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger destina-se a aquecer fluidos de irrigação.

População de pacientes e configurações

Pacientes adultos e pediátricos sendo tratados em salas de cirurgia, ambientes de emergência em traumatologia ou outras áreas em que o aquecimento de fluidos de irrigação é necessário.

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:

1. Para reduzir os riscos associados à tensão elétrica perigosa, incêndios e energia térmica:
 - Não substitua outros dispositivos (ou seja, Modelo 245) da unidade de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger ou conjuntos descartáveis de irrigação 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 descartável. Faça com que a unidade de aquecimento 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 de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger 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 fluidos de irrigação Ranger quando parecer que há danos na unidade de aquecimento, no cabo de alimentação ou no conjunto de aquecimento. 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 ao direcionamento incorreto de fluidos:
 - Verifique se todas as conexões Luer estão bem adaptadas.
 4. Para reduzir o risco de lesão associado à interferência eletromagnética:
 - É preciso cautela durante a operação da unidade de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger próxima ou empilhada com outros equipamentos. Caso seja necessário o uso próximo ou empilhada com outros equipamentos, a unidade de aquecimento de fluidos de irrigação 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. Não indicado para uso intravenoso.
2. 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.
3. Para reduzir os riscos associados a impacto e danos a dispositivos médicos da instalação:
 - Prenda a unidade de aquecimento de fluidos de irrigação 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).
4. Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:
 - Siga os regulamentos aplicáveis ao descartar este dispositivo ou qualquer um de seus componentes eletrônicos.
5. O sistema de aquecimento de fluidos de irrigação 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 fluidos de irrigação 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.
6. Sob certas condições, a Unidade de aquecimento de fluidos de irrigação 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. A unidade de aquecimento de fluidos de irrigação 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.
2. Para evitar danos ao dispositivo:
 - Não limpe a unidade de aquecimento com solventes. Podem ocorrer danos à caixa, etiqueta e componentes internos.
 - Não mergulhe a unidade de aquecimento em soluções de limpeza ou esterilização. A unidade não é à prova de líquidos.
 - 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.

Visão geral e operação

O sistema de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger consiste em uma unidade de aquecimento Modelo 247 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 48 °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.

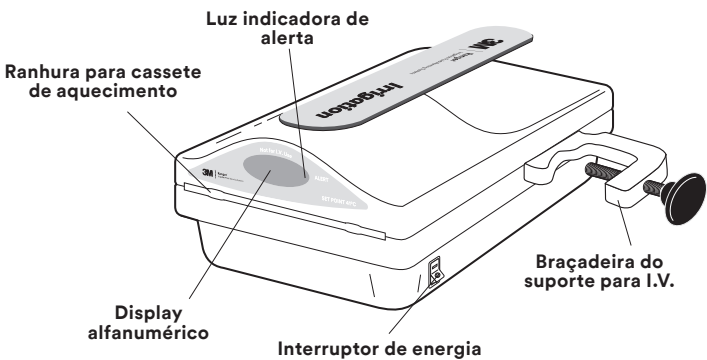


Figura 1
O sistema de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger consiste em uma unidade de aquecimento Modelo 247 e um conjunto de aquecimento estéril.

Exemplo de conjunto de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger

Os conjuntos de aquecimento de fluidos de irrigação¹ incluem um cassete, tubulação, conectores, câmara de fluxo e pinças (consulte a Figura 2).

- A. Garras
- B1-B5. Braçadeiras de aperto brancas
- C. Câmara de gotejamento
- D. Conector
- E. Braçadeira de aperto azul
- F. Cassete de aquecimento de fluidos
- G. Conector
- H. Linha do paciente
- I. Braçadeira de rolo
- J. Conector de escopo

¹Consulte as instruções fornecidas com cada conjunto de aquecimento para obter informações sobre o uso.

² Com a bolsa pendurada 100 cm acima do alvo sob fluxo de gravidade.

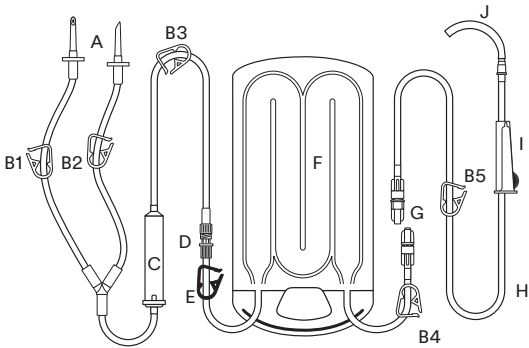


Figura 2

Características de segurança do produto modelo 247

O gráfico a seguir descreve os recursos de alarme de segurança da unidade de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger.

Tipo de alerta	Ponto de ajuste	Indicação	Descrição
Sistema de alerta primário de sobreaquecimento	48 °C	O LED exibe alternadamente “HI” e a temperatura, o alerta soa e a luz de alerta pisca.	Alerta primário: O alerta soa, o controlador corta a energia dos aquecedores até a temperatura cair abaixo de 48 °C. Quando a temperatura do aquecedor cai abaixo de 48 °C, os alertas sonoros e visuais param.
Sistema de alerta independente de sobreaquecimento reserva (corte).	50 °C	O LED exibe a temperatura ou fica escuro, o alerta soa.	Falha primária. A temperatura aumentará para 50 °C em alguns segundos. O sistema de backup de segurança é ativado a 50 °C e a energia é imediatamente desligada para as placas de aquecimento.
Alerta de baixa temperatura	33 °C	O LED exibe “LO” e a temperatura, o alerta soa e a luz de alerta pisca.	A temperatura do aquecedor caiu para 33 °C. Os alertas param quando a temperatura sobe acima de 33 °C. Continue usando a unidade.

OBSERVAÇÃO: A diferença nos pontos de corte do sistema de alerta de sobreaquecimento não indica nenhuma diferença na segurança e é simplesmente o resultado de tolerâncias mais restritas do controlador.

O sistema de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger é projetado com controles muito rígidos para regular sua temperatura até o ponto de ajuste de 41 °C. O controlador do microprocessador mede a temperatura no caminho do fluido dentro da placa de aquecimento quatro vezes por segundo, tornando-o muito sensível às mudanças na taxa de fluxo.

Seção 3: Instruções de uso

Preparação e configuração da unidade de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger

- 1. Conecte a unidade de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger ao suporte para I.V. Aperte bem a braçadeira do suporte.

CUIDADO:

- Para evitar quedas, prenda a unidade de aquecimento de fluidos de irrigação 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). Não fazer isso pode resultar em danos ao produto (consulte a Figura 3).
- 2. Coloque o cassete de irrigação 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. 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.
 - 5. Comece o fluxo. Quando o fluxo estiver concluído, remova o conjunto de aquecimento e descarte de acordo com o protocolo institucional.

Remoção do conjunto de aquecimento de fluidos de irrigação da unidade de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger

- 1. Feche a braçadeira de entrada mais próxima do cassete de aquecimento de fluidos e abra todas as braçadeiras mais distantes do cassete.
- 2. Desconecte o conjunto de aquecimento da fonte de fluido, se for o caso.
- 3. Permita que uma pequena quantidade de fluido seja drenada do final da linha do paciente para reduzir a pressão no cassete.
- 4. Remova o conjunto de aquecimento da unidade de aquecimento e descarte-o de acordo com o protocolo institucional.

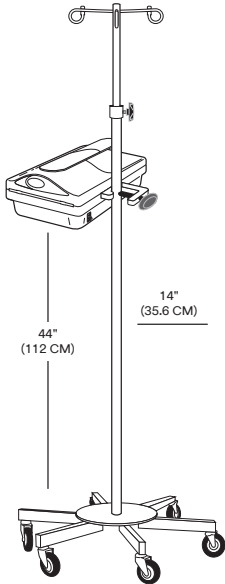


Figura 3

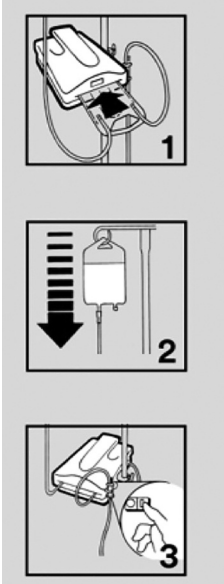


Figura 4

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 o serviço técnico da 3M.
O indicador de alerta acende e o alerta soa, o display alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 48 °C ou mais e a palavra "HI".	Condição de sobreaquecimento temporário porque:	
	Houve uma mudança extrema nas taxas de fluxo (por exemplo, de 870 ml/min para interrupção de fluxo).	Abra o fluxo para reduzir a temperatura. Os alertas param quando a temperatura cai abaixo de 48 °C. A unidade está pronta para uso.
	A unidade foi ligada e atingiu a temperatura do ponto de ajuste antes que o cassete de aquecimento fosse inserido.	Os alertas param quando a temperatura cai abaixo de 48 °C. A unidade está pronta para uso.
	Os fluidos foram pré-aquecidos acima de 42 °C antes de serem passados pela unidade de aquecimento.	Desligue a unidade e desconecte-a. Interrompa a infusão de fluidos. Não aqueça os líquidos antes de infundi-los através da unidade de aquecimento de fluidos de irrigação Ranger.

Condição	Causa	Solução
O alerta soa, o display alfanumérico e luz indicadora de alerta se apagam.	Falha do controlador primário. A unidade não funcionará mais.	A energia para as placas de aquecimento será desligada se a temperatura subir para 50 °C. 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 o serviço técnico da 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 50 °C e a unidade desliga logo após ser conectada (a unidade não precisa estar 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 o serviço técnico da 3M.
O alerta soa, mas a unidade de aquecimento foi desligada.	O sistema de segurança de backup independente foi ativado.	Desconecte a unidade. Ligue para o serviço técnico da 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 de aquecimento.	Certifique-se de que o fluido foi drenado do cassete antes de retirá-lo, 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 alertas 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 os alertas continuarem, desligue a unidade, desconecte-a da tomada e interrompa o uso. Ligue para o serviço técnico da 3M.
O display alfanumérico mostra “Er 4” ou “Open” (Aberto).	Fio aberto no sensor de temperatura.	Não use a unidade. Ligue para o serviço técnico da 3M.
O display alfanumérico mostra “Er 5” ou “Open” (Aberto).	Interferência elétrica.	Remova a unidade. Consulte um técnico biomédico ou ligue para o serviço técnico da 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 do 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.

Método

1.

Desconecte a unidade de aquecimento do fluido de irrigação.
2.

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%)
3.

Insira a ferramenta pela parte traseira da unidade e puxe a ferramenta totalmente para fora pela parte dianteira (consulte a Figura 5).
4.

Lave a ferramenta com água e repita 3 vezes. Descarte a ferramenta de acordo com o protocolo institucional.
5.

Limpe a unidade para remover o excesso de fluido.

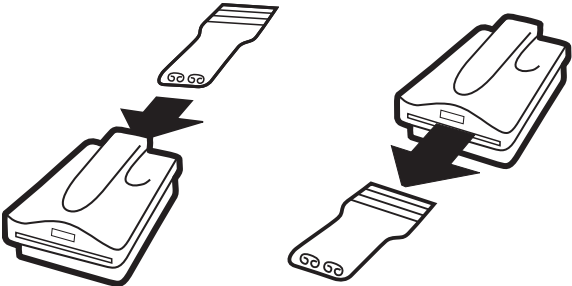


Figura 5

Para limpar fluidos resistentes e secos:

1.

Pulverize uma solução não abrasiva dentro da ranhura da unidade de aquecimento e deixe descansar de 15 a 20 minutos.
2.

Limpe a unidade usando a ferramenta de limpeza.

AVISO

1.

Para evitar danos ao dispositivo:
 - Não mergulhe a unidade de aquecimento de fluidos de irrigação 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 a 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 fluidos de irrigação 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 (somente nos EUA) 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 restringe a venda deste dispositivo aos profissionais de saúde ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) 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.hcbgregulatory.3m.com)

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 247 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 247 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 247 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. O modelo 247 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
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 247 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 247 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	6,5 A/m	--
	Modulação de 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz	7,5 A/m	
Campos eletromagnéticos de RF radiada e interferências eletromagnéticas geradas por equipamentos cirúrgicos de HF (alta frequência) EC 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 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 247 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 247 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	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do modelo 247, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se à faixa de frequência mais alta.
OBSERVAÇÃO 2 Essas 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 247 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo 247 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 247.
^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 247

O modelo 247 deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do modelo 247 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 247 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)

Classificação

- 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 nítrico.



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
Tensão de entrada 100–120 ou 220–240 VCA	Temperatura de ponto de ajuste 41 ± 1,5 °C
Frequência operacional 100–120 VCA, 50/60 Hz 220–240 VCA, 50/60 Hz	Alerta de temperatura excessiva 48 + 3/-2 °C
Potência máxima de aquecimento 900 W	Alerta de baixa temperatura 33 ± 2 °C
Fusível 2 x T10A-H (250 V) para 100–120 VCA 2 x T6.3A-H (250V) para 220–240 VCA	Corte de temperatura excessiva 50 +2/-1 °C

Tipo de fusível

Tempo de demora, alta capacidade de corte

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	127
Τεχνικό σέρβις και υποβολή παραγγελιών	127
ΗΠΑ	127
Εκτός ΗΠΑ	127
Επισκευές και αντικατάσταση στο πλαίσιο εγγύησης	127
Όταν καλείτε για τεχνική υποστήριξη	127
Ενότητα 2: Εισαγωγή	127
Περιγραφή προϊόντος	127
Οδηγίες χρήσης	127
Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλοντα	127
Επεξήγηση των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων	127
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	128
ΠΡΟΣΟΧΗ	128
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	128
Επισκόπηση και λειτουργία	129
Παράδειγμα σετ θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger	129
Χαρακτηριστικά ασφαλείας προϊόντος Μοντέλου 247	129
Ενότητα 3: Οδηγίες χρήσης	130
Προετοιμασία και ρύθμιση της μονάδας θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger	130
Αφαίρεση του σετ θέρμανσης υγρού καταιόνησης από τη μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger	130
Ενότητα 4: Αντιμετώπιση προβλημάτων	130
Ενότητα 5: Γενική συντήρηση και αποθήκευση	131
Οδηγίες καθαρισμού	131
Για να καθαρίσετε το εξωτερικό της μονάδας θέρμανσης:	131
Για να καθαρίσετε τις πλάκες θέρμανσης:	132
Μέθοδος	132
Για να καθαρίσετε ανθεκτικά υγρά που έχουν ξηραθεί:	132
Αποθήκευση	132
Επισκευές	132
Γλωσσάριο συμβόλων	132
Ενότητα 6: Προδιαγραφές	133
Φυσικά Χαρακτηριστικά	137
Κατάταξη	137
Περιβαλλοντικές συνθήκες	137

Ενότητα 1: Τεχνικό σέρβις και υποβολή παραγγελιών

Τεχνικό Σέρβις και Υποβολή Παραγγελιών

ΗΠΑ: ΤΗΛ.: 1-800-228-3957 (Μόνο στις ΗΠΑ)

Εκτός ΗΠΑ: Επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M.

Η 3M 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 3M 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 υγρού καταιόνησης Ranger αποτελείται από μια μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 247 και ένα αποστειρωμένο, αναλώσιμο σετ θέρμανσης υγρών.

Το 3M™ Ranger™ σύστημα θέρμανσης υγρού καταιόνησης έχει σχεδιαστεί για τη θέρμανση των υγρών καταιόνησης και τη χορήγησή τους με ρυθμούς ροής υπό βαρύτητα έως και 580 mL/min. Τα υγρά μπορούν να θερμανθούν από θερμοκρασία εισόδου από 20°C έως 33°- 41°C. Απαιτούνται λιγότερα από 2 λεπτά για τη θέρμανση στη θερμοκρασία ορισμού σημείου 41°C. Ένα σημείο ειδοποίησης υπερθέρμανσης ορίζεται στους 48°C και το σημείο ειδοποίησης χαμηλής θερμοκρασίας ορίζεται στους 33°C.

Η μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης 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 3M™ Bair Hugger™. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα αναλώσιμα σετ Ranger, επισκεφτείτε μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση rangerfluidwarming.com. Στο παρόν εγχειρίδιο περιλαμβάνονται οδηγίες χειρισμού και προδιαγραφές μονάδας για το σύστημα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Μοντέλο 247. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των αναλώσιμων σετ θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger με τη μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Μοντέλο 247, ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» που περιλαμβάνονται με κάθε αναλώσιμο εξάρτημα. Το σύστημα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε υγειονομικές εγκαταστάσεις από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες.

Οδηγίες χρήσης

Το σύστημα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger προορίζεται για τη θέρμανση υγρών καταιόνησης.

Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλοντα

Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς σε χειρουργεία, περιβάλλοντα επειγόντων τραυματισμών ή άλλους χώρους όπου απαιτείται θέρμανση υγρών καταιόνησης.

Επεξήγηση 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 245) με τη μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger ή τα αναλώσιμα σετ καταιόνησης Ranger.
 - Μην συνεχίζετε τη χρήση της μονάδας εάν η ειδοποίηση υψηλής θερμοκρασία συνεχίζει να εκπέμπεται και η θερμοκρασία δεν επιστρέφει στη θερμοκρασία ορισμού σημείου. Διακόψτε αμέσως τη ροή υγρού και απορρίψτε το αναλώσιμο σετ. Πραγματοποιήστε έλεγχο της μονάδας θέρμανσης από βιοϊατρικό τεχνικό ή καλέστε τη 3Μ.
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 θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger.
 - 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 3Μ, προβλέπεται για το παρόν προϊόν και πιστοποιείται για τη χώρα χρήσης του.
 - Μην επιτρέπετε να βραχεί το καλώδιο τροφοδοσίας.
 - Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger όταν η μονάδα θέρμανσης, το καλώδιο τροφοδοσίας ή το σετ θέρμανσης φαίνεται να έχουν υποστεί φθορά. Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά καθοριζόμενα από τη 3Μ.
 - 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 λανθασμένη δρομολόγηση των υγρών:
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer είναι σφιγμένες.
4. Για μείωση του κινδύνου τραυματισμού που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές:
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λειτουργία της μονάδας θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger κοντά ή επάνω σε/κάτω από άλλον εξοπλισμό. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η τοποθέτηση κοντά ή επάνω σε/κάτω από άλλον εξοπλισμό, η μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται, προκειμένου να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Ακατάλληλο προϊόν για ενδοφλέβια χρήση.
2. 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.
3. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με προσκρούσεις και βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του χώρου:
- Τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης με ελάχιστη ακτίνα μεταξονίου 14" (35,6 cm) και σε ύψος έως 44" (112 cm).
4. 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.
5. Το Ranger Σύστημα θέρμανσης υγρού καταιόνησης 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 υγρού καταιόνησης 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.
6. Σε συγκεκριμένες συνθήκες, η Ranger μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης 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. Η μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης 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 θέσης ή σύνδεση της μονάδας θέρμανσης σε διαφορετική πηγή τροφοδοσίας.
2. Για την αποφυγή βλάβης στη συσκευή:
- Μην καθαρίζετε τη μονάδα θέρμανσης με διαλύτες. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο περίβλημα, την ετικέτα και τα εσωτερικά εξαρτήματα.
 - Μην εμβυθίζετε τη μονάδα θέρμανσης σε διαλύματα καθαρισμού ή αποστείρωσης. Η μονάδα δεν είναι υδατοστεγής.
 - 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.

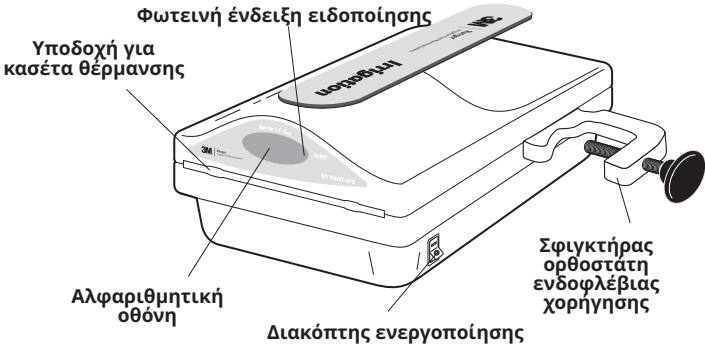
Επισκόπηση και λειτουργία

Το σύστημα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger αποτελείται από μια μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 247 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 48°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.

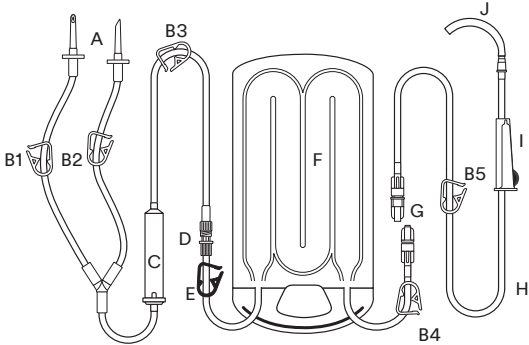


Εικόνα 1
Το σύστημα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger αποτελείται από μια μονάδα θέρμανσης μοντέλο 247 και ένα αποστειρωμένο σετ θέρμανσης.

Παράδειγμα σετ θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger

Τα σετ θέρμανσης υγρού καταιόνησης¹ περιλαμβάνουν μια κασέτα, σωληνώσεις, συνδέσμους, θάλαμο ροής και σφικκτήρες (βλ. Εικόνα 2).

- A. Ακτίνες
- B1-B5. Λευκοί σφικκτήρες συγκράτησης
- C. Θάλαμος ενστάλαξης
- D. Σύνδεσμος
- E. Μπλε σφικκτήρας συγκράτησης
- F. Κασέτα θέρμανσης υγρών
- G. Σύνδεσμος
- H. Γραμμή ασθενή
- I. Σφικκτήρας κυλίνδρου
- J. Σύνδεσμος συσκευής παρατήρησης



Εικόνα 2

¹ Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με κάθε αναλώσιμο σετ για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση.

² Με τον ασκό αναρτημένο 100 cm πάνω από τη συσκευή παρατήρησης, με ροή βαρύτητας.

Χαρακτηριστικά ασφαλείας προϊόντος Μοντέλου 247

Στο παρακάτω διάγραμμα περιγράφονται τα χαρακτηριστικά ασφαλείας συναγεμύν της μονάδας θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger.

Τύπος ειδοποίησης	Ορισμός σημείου	Ένδειξη	Περιγραφή
Βασικό σύστημα ειδοποίησης υψηλής θερμοκρασίας	48°C	Η οθόνη LED εμφανίζει εναλλάξ την ένδειξη «HI» (Υψηλή) και τη θερμοκρασία, εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση, αναβοσβήνει φωτεινή ειδοποίηση.	Βασική ειδοποίηση: Εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση, ο ελεγκτής διακόπτει την τροφοδοσία στους θερμαντήρες μέχρι η θερμοκρασία να υποχωρήσει κάτω από τους 48°C. Όταν η θερμοκρασία θερμαντήρα υποχωρήσει κάτω από τους 48°C, οι ηχητικές και οπτικές ειδοποιήσεις σταματούν.
Ανεξάρτητο εφεδρικό σύστημα ειδοποίησης υψηλής θερμοκρασίας (διακοπή).	50°C	Η οθόνη LED εμφανίζει τη θερμοκρασία ή έχει απενεργοποιηθεί, εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση.	Βασική αστοχία. Η θερμοκρασία αυξάνεται στους 50°C εντός μερικών δευτερολέπτων. Το εφεδρικό σύστημα ασφαλείας ενεργοποιείται στους 50°C και η τροφοδοσία προς τις πλάκες θέρμανσης διακόπτεται αμέσως.
Ειδοποίηση χαμηλής θερμοκρασίας	33°C	Η οθόνη LED εμφανίζει την ένδειξη «LO» (Χαμηλή) και τη θερμοκρασία, εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση, αναβοσβήνει φωτεινή ειδοποίηση.	Η θερμοκρασία θερμαντήρα υποχώρησε στους 33°C. Οι ειδοποιήσεις θα διακοπούν όταν η θερμοκρασία ανέλθει άνω των 33°C. Συνεχίστε τη χρήση της μονάδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαφορά στα σημεία διακοπής του συστήματος ειδοποιήσεων υψηλής θερμοκρασίας δεν υποδεικνύει κάποια διαφορά στην ασφάλεια και αποτελεί απλώς συνέπεια αυστηρότερων ορίων ελεγκτών.

Το σύστημα μονάδας θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger είναι σχεδιασμένο με πολύ αυστηρούς ελέγχους για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας του στον ορισμό σημείου 41°C. Ο ελεγκτής μικροεπεξεργαστή μετράει τη θερμοκρασία στη διαδρομή των υγρών στο εσωτερικό της πλάκας θέρμανσης τέσσερις φορές κάθε δευτερόλεπτο. Αυτό τον καθιστά πολύ ευαίσθητο στις αλλαγές στον ρυθμό ροής.

Ενότητα 3: Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία και ρύθμιση της μονάδας θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger

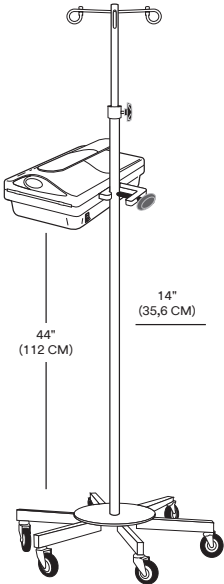
1. Συνδέστε τη μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger στον ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης. Σφίξτε καλά τον σφιγκτήρα ορθοστάτη.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

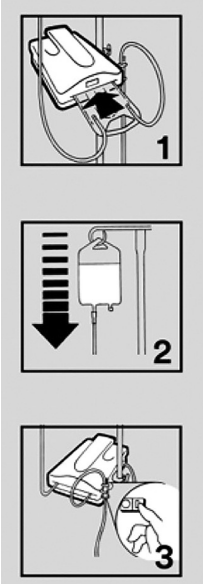
- Για την αποτροπή πτώσης, τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης με ελάχιστη ακτίνα μεταξονίου 14" (35,6 cm) και σε ύψος έως 44" (112 cm). Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο προϊόν (βλ. Εικόνα 3).
2. Σύρετε την κασέτα καταιόνησης μέσα στην 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. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε κατάλληλη πρίζα. Ενεργοποιήστε τη μονάδα (βλ. Εικόνα 4, #3). Η αλφαριθμητική οθόνη ενεργοποιείται εντός λίγων δευτερολέπτων. Απαιτούνται λιγότερα από 2 λεπτά για τη θέρμανση στη θερμοκρασία ορισμού σημείου 41°C.
5. Ξεκινήστε τη ροή. Όταν ολοκληρωθεί η ροή, αφαιρέστε το σετ θέρμανσης και απορρίψτε το σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Αφαίρεση του σετ θέρμανσης υγρού καταιόνησης από τη μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger

1. Κλείστε τον σφιγκτήρα εισόδου πλησίον της κασέτας θέρμανσης υγρών και ανοίξτε όλους τους σφιγκτήρες περιφερικά της κασέτας.
2. Αποσυνδέστε το σετ θέρμανσης από την πηγή υγρού, αν εφαρμόζεται.
3. Επιτρέψτε την αποστράγγιση μικρής ποσότητας υγρού από το άκρο της γραμμής ασθενή, για να μειώσετε την πίεση στην κασέτα.
4. Αφαιρέστε το σετ θέρμανσης από τη μονάδα θέρμανσης και απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας.



Εικόνα 3



Εικόνα 4

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 τεχνική εξυπηρέτηση της 3M.
Η φωτεινή ένδειξη ειδοποίησης ενεργοποιείται και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Η αλφαριθμητική οθόνη αναβοσβήνει εναλλάξ και εμφανίζει τη θερμοκρασία 48°C ή υψηλότερη και τη λέξη «HI» (Υψηλή).	Προσωρινή συνθήκη υψηλής θερμοκρασίας λόγω του εξής:	
	Παρουσιάστηκε ακραία αλλαγή στους ρυθμούς ροής (π.χ. από 870 ml/λ. σε διακοπή ροής).	Ανοίξτε τη ροή για να μειώσετε τη θερμοκρασία. Οι ειδοποιήσεις θα διακοπούν όταν η θερμοκρασία υποχωρήσει κάτω από τους 48°C. Η μονάδα είναι έτοιμη για χρήση.
	Η μονάδα ενεργοποιήθηκε και έφτασε στη θερμοκρασία ορισμού σημείου προτού τοποθετηθεί η κασέτα θέρμανσης.	Οι ειδοποιήσεις θα διακοπούν όταν η θερμοκρασία υποχωρήσει κάτω από τους 48°C. Η μονάδα είναι έτοιμη για χρήση.
	Τα υγρά προθερμάνθηκαν σε άνω των 42°C προτού ρεύσουν στη μονάδα θέρμανσης.	Απενεργοποιήστε τη μονάδα και αποσυνδέστε τη. Διακόψτε την έγχυση υγρών. Μην θερμάνετε τα υγρά πριν από την έγχυση μέσω της μονάδας θέρμανσης υγρού καταιόνησης Ranger.

Κατάσταση	Αιτία	Λύση
Εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση, η αφαριθμητική οθόνη και η φωτεινή ένδειξη ειδοποιήσεων απενεργοποιούνται.	Αστοχία βασικού ελεγκτή. Η μονάδα δεν μπορεί να λειτουργήσει πλέον.	Η τροφοδοσία στις πλάκες θέρμανσης θα διακοπεί εάν η θερμοκρασία ανέλθει στους 50°C. 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 τεχνική εξυπηρέτηση της 3M.
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 50°C και η μονάδα απενεργοποιείται σύντομα 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 τεχνική εξυπηρέτηση της 3M.
Εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση, αλλά η μονάδα θέρμανσης έχει απενεργοποιηθεί.	Το ανεξάρτητο εφεδρικό σύστημα ασφαλείας ενεργοποιήθηκε.	Αποσυνδέστε τη μονάδα. Καλέστε την τεχνική εξυπηρέτηση της 3M.
Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση της κασέτας από τη μονάδα.	Η Προθέρμανση κασέτα είναι πλήρης, πραγματοποιείται ακόμη έγχυση υγρών ή ο σφιγκτήρας είναι ανοικτός κοντά στην κασέτα θέρμανσης.	Βεβαιωθείτε ότι το υγρό έχει αποστραγγιστεί από την κασέτα θέρμανσης 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 ειδοποιήσεων ενεργοποιείται και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Η αφαριθμητική 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.	Οι ειδοποιήσεις θα διακοπούν όταν η θερμοκρασία ανέλθει άνω των 33°C. Εάν οι ειδοποιήσεις συνεχίζονται, απενεργοποιήστε τη μονάδα, αποσυνδέστε την και διακόψτε τη χρήση. Καλέστε την τεχνική εξυπηρέτηση της 3M.
Η αφαριθμητική οθόνη εμφανίζει την ένδειξη «Er 4» (Σφάλμα 4) ή «Open» (Ανοικτό).	Ανοικτό καλώδιο στον αισθητήρα θερμοκρασίας.	Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα. Καλέστε την τεχνική εξυπηρέτηση της 3M.
Η αφαριθμητική οθόνη εμφανίζει την ένδειξη «Er 5» (Σφάλμα 4) ή «Open» (Ανοικτό).	Ηλεκτρικές παρεμβολές.	Αφαιρέστε τη μονάδα. Συμβουλευτείτε βιοϊατρικό τεχνικό ή καλέστε την τεχνική εξυπηρέτηση της 3M.

Ενότητα 5: Γενική συντήρηση και αποθήκευση

Οδηγίες καθαρισμού

Για να καθαρίσετε το εξωτερικό της μονάδας θέρμανσης:

- Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης από την πηγή τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.
- 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. 3M™ Τεταρτοταγές Απολυμαντικό Καθαριστικό)
 - Φαινολικά (π.χ. 3M™ Φαινολικό Απολυμαντικό Καθαριστικό)
 - Αλκοόλες (π.χ. 70% Ισοπροπυλική Αλκοόλη)
- 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.

Μέθοδος

1.

Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης.
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)

•

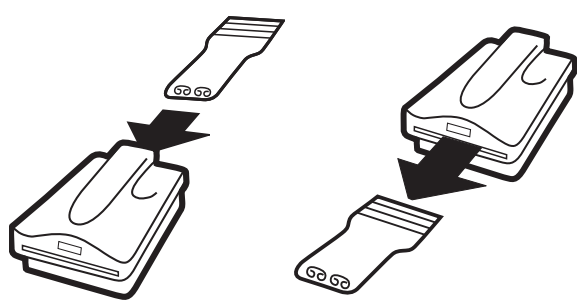
Μίγματα τεταρτοταγούς αμμωνίου (π.χ. 3M™ Τεταρτοταγές Απολυμαντικό Καθαριστικό)

•

Φαινολικά (π.χ. 3M™ Φαινολικό Απολυμαντικό Καθαριστικό)

•

Αλκοόλες (π.χ. 70% Ισοπροπυλική Αλκοόλη)



Εικόνα 5

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.

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 θέρμανσης υγρού καταιόνησης 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 τη 3M.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε όλα τα εξαρτήματα σε δροσερό, ξηρό χώρο όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Επισκευές

Η μονάδα θέρμανσης υγρού καταιόνησης 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 σέρβις. Στις ΗΠΑ, καλέστε τη 3M στο 1-800-228-3957 (Μόνο στις ΗΠΑ) για πληροφορίες σέρβις. Εκτός των ΗΠΑ, καλέστε τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M.

Αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή με τη 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 η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματία του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 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 (εδάφους). 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/ΕΚ 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 [HCBG regulatory.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 247 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 247 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το μοντέλο 247 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 247 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 247 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 247 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
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	6,5 A/m	--
	7,5 A/m, 13,56 kHz, 50 kHz διαμόρφωση	7,5 A/m	

Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF και ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που δημιουργούνται από χειρουργικό εξοπλισμό HF EC 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 υγρού καταιώνησης και το καλώδιο τροφοδοσίας.
--	--	--	--

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το U_i είναι η τάση κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή στο επίπεδο δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το μοντέλο 247 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 247 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα σε κανένα εξάρτημα του μοντέλου 247, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την ισχύουσα εξίσωση στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 247 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που καθορίζεται παραπάνω, το μοντέλο 247 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 247.

^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 247

Το μοντέλο 247 ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 247 μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του μοντέλου 247 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)

Κατάταξη

- 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 + A1:2012/(R)2012 + A2:2021 και CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (Επαναβεβαίωση 2022), Αριθ. ελέγχου 4HZ8**

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά	Χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και ακρίβεια
Τάση εισόδου 100-120 ή 220-240 VAC	Θερμοκρασία ορισμού σημείου 41 ± 1,5°C
Συχνότητα λειτουργίας 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Ειδοποίηση υψηλής θερμοκρασίας 48 +3/-2°C
Μέγιστη ισχύς θέρμανσης 900 W	Ειδοποίηση χαμηλής θερμοκρασίας 33 ± 2°C
Διακόπτης ασφάλειας 2 x T10A-H (250V) για 100-120 VAC 2 x T6,3A-H (250V) για 220-240 VAC	Διακοπή σε περίπτωση υψηλής θερμοκρασίας 50 +2/-1°C

Τύπος ασφάλειας

Χρονοκαθυστέρηση, επιβράδυνσης διακοπής

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 139
Obsługa techniczna i składanie zamówień 139
Stany Zjednoczone 139
Poza Stanami Zjednoczonymi 139
Naprawa i wymiana w ramach gwarancji 139
Rozmowa telefoniczna z działem pomocy technicznej 139

Rozdział 2: Wprowadzenie 139
Opis wyrobu 139
Wskazania do stosowania 139
Populacja pacjentów i miejsca zabiegów 139
Objaśnienie konsekwencji słów ostrzegawczych 139
OSTRZEŻENIE 139
PRZESTROGA 140
UWAGA 140
Omówienie i obsługa 140
Przykładowy zestaw do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger 141
Funkcje zabezpieczeń modelu 247 141

Rozdział 3: Instrukcja użycia 142
Przygotowanie i konfiguracja urządzenia do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger 142
Wyjmowanie zestawu do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji z urządzenia do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger 142

Rozdział 4: Rozwiązywanie problemów 142

Rozdział 5: Ogólna konserwacja i przechowywanie 143
Instrukcje dotyczące czyszczenia 143
Aby wyczyścić elementy zewnętrzne urządzenia do podgrzewania: 143
Aby wyczyścić płytki grzewcze: 144
Metoda 144
Aby usunąć uporczywe, zaschnięte płyny: 144
Przechowywanie 144
Serwisowanie 144
Słownik symboli 144

Rozdział 6: Dane techniczne 145
Cechy fizyczne 148
Klasyfikacja 148
Warunki środowiskowe 149

Rozdział 1: Obsługa techniczna i składanie zamówień

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 płynów stosowanych przy irygacji Ranger składa się z urządzenia do podgrzewania, model 247, i sterylnego, jednorazowego zestawu do podgrzewania płynów.

System do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji 3M™ Ranger™ został opracowany z myślą o podgrzewaniu płynów stosowanych przy irygacji i dostarczaniu ich przy szybkości przepływu od obciążenia grawitacyjnego do 580 ml/min. Płyny można ogrzać od temperatury 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 48°C, a punkt alarmowy zbyt niskiej temperatury jest ustawiony na 33°C.

Urządzenie do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger zostało zaprojektowane do montażu na stojaku do kroplówek. 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™. Więcej informacji na temat jednorazowych zestawów Ranger znajduje się na stronie internetowej rangerfluidwarming.com. Niniejsza instrukcja obsługi zawiera wytyczne robocze i dane techniczne systemu do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji, model 247. Więcej informacji na temat użytkowania jednorazowych zestawów do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger wraz z urządzeniem do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger, model 247, znajduje się w „instrukcji użytkowania” dołączonej do każdego jednorazowego elementu. System do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger powinien być używany wyłącznie w placówkach opieki zdrowotnej przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

Wskazania do stosowania

System do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger jest przeznaczony do podgrzewania płynów wykorzystywanych przy irygacji.

Populacja pacjentów i miejsca zabiegów

Dorośli i dzieci poddawani zabiegom w salach operacyjnych, salach przypadków nagłych lub innych obszarach, w których wymagane jest podgrzewanie płynów stosowanych przy irygacji.

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 urządzeń (tj. model 245) przeznaczonych do urządzenia do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger lub jednorazowych zestawów do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger.
 - Nie wolno kontynuować używania urządzenia, jeśli będzie nieustannie słyszał alarm nadmiernej temperatury, a temperatura nie powróci do wartości nastawy. Natychmiast wstrzymać przepływ płynu i zutylizować jednorazowy zestaw. Zlecić przetestowanie urządzenia do podgrzewania 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 do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger.
 - 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 płynów stosowanych przy irygacji Ranger, gdy istnieje podejrzenie, że urządzenie do podgrzewania, przewód zasilający 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 ściennie 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 niewłaściwym przepływem płynów:
 - Upewnić się, że wszystkie złącza typu luer są dokręcone.
 4. Aby zmniejszyć ryzyko obrażeń związanych z zakłóceniami elektromagnetycznymi:
 - Gdy urządzenie do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji 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 płynów stosowanych przy irygacji Ranger i pozostałe urządzenia należy monitorować w celu potwierdzenia prawidłowości ich funkcjonowania w danej konfiguracji.

PRZESTROGA:

1. Nie stosować do kroplówek.
2. Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:
 - Narzędzie do czyszczenia służy tylko do czyszczenia powierzchniowego, nie umożliwia dezynfekcji ani sterylizacji wnętrza urządzenia.
3. Aby zmniejszyć ryzyko związane z wpływem na sprzęt medyczny w placówce i jego uszkodzeniem:
 - Zamocować urządzenie do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger do stojaka na kroplówki o minimalnym rozstawie 14 cali (35,6 cm) i na wysokości nieprzekraczającej 44 cali (112 cm).
4. Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem środowiska:
 - W przypadku utylizacji tego urządzenia lub któregośkolwiek z jego elementów elektronicznych należy przestrzegać odpowiednich przepisów.
5. System do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji 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 płynów stosowanych przy irygacji 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.
6. W pewnych warunkach aparat grzewczy do płynów stosowanych przy irygacji Ranger może stać się wrażliwy 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. Urządzenie do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji 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.
2. Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia:
 - Nie czyścić urządzenia do podgrzewania za pomocą rozpuszczalników. Może to skutkować uszkodzeniem obudowy, etykiety i podzespołów wewnętrznych.
 - Nie zanurzać urządzenia do podgrzewania w roztworach do czyszczenia lub sterylizacji. Urządzenie nie jest odporne na działanie cieczy.
 - 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.

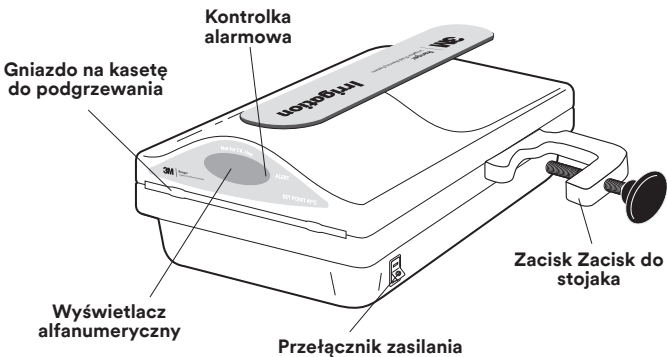
Omówienie i obsługa

System do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger składa się z urządzenia do podgrzewania, model 247, i sterylnego, 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 48°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
System do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger składa się z urządzenia do podgrzewania, model 247, i sterylnego zestawu do podgrzewania.

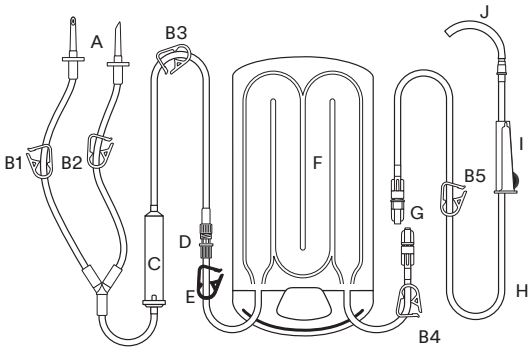
Przykładowy zestaw do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger

Zestawy do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji¹ zawierają kasetę, rurki, złącza, komorę przepływu i zaciski (patrz Rysunek 2).

- A. Iglice
- B1–B5. Białe zaciski
- C. Komora kroplowa
- D. Złącze
- E. Niebieski zacisk
- F. Kasetę do podgrzewania płynów
- G. Złącze
- H. Przewód pacjenta
- I. Zacisk rolkowy
- J. Złącze zakresu

¹Aby zapoznać się z informacjami na temat stosowania, należy przeczytać instrukcje dołączone do każdego jednorazowego zestawu.

² Przy worku zawieszonym na wysokości 100 cm powyżej zakresu w ramach przepływu grawitacyjnego.



Rysunek 2

Funkcje zabezpieczeń modelu 247

Poniższy schemat zawiera opis alarmów bezpieczeństwa urządzenia do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger.

Typ alarmu	Nastawa	Wskazanie	Opis
Główny system alarmów dotyczących nadmiernej temperatury	48°C	Wyświetlacz LED wyświetla naprzemiennie słowo „HI” (Wysoka temperatura) i temperaturę, rozbrzmiewa alarm dźwiękowy, a kontrolka alarmowa miga.	Alarm główny: Rozbrzmiewa alarm dźwiękowy, sterownik odcina zasilanie grzałek do momentu spadku temperatury poniżej 48°C. Gdy temperatura spadnie poniżej 48°C, alarmy dźwiękowe i wizualne zostaną wyłączone.
Niezależny system alarmów dotyczących nadmiernej temperatury (odcięcie zasilania).	50°C	Wyświetlacz LED pokazuje temperaturę lub się wyłącza, rozbrzmiewa alarm dźwiękowy.	Poważna awaria. Temperatura wzrośnie do 50°C w ciągu kilku sekund. System bezpieczeństwa zostaje aktywowany przy temperaturze wynoszącej 50°C, a zasilanie płytek grzewczych zostaje natychmiast odcięte.
Alarm niewystarczającej temperatury	33°C	Wyświetlacz LED wyświetla słowo „LO” (Niska temperatura) i temperaturę, rozbrzmiewa alarm dźwiękowy, a kontrolka alarmowa miga.	Temperatura grzałki spadła do 33°C. Alarmy zostaną wyłączone, gdy temperatura wzrośnie powyżej 33°C. Kontynuować użytkowanie urządzenia.

UWAGA: Różnica w zakresie punktów odcięcia zasilania w systemie alarmów dotyczących nadmiernej temperatury nie oznacza innego poziomu bezpieczeństwa i jest rezultatem ścisłych limitów tolerancji sterownika.

System do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger został opracowany z uwzględnieniem ścisłych limitów kontrolnych w celu odpowiedniej regulacji temperatury do wartości nastawy wynoszącej 41°C. Sterownik mikroprocesora mierzy temperaturę na ścieżce płynów na płytce do podgrzewania cztery razy na sekundę, dzięki czemu reaguje na zmiany w zakresie szybkości przepływu.

Rozdział 3: Instrukcja użycia

Przygotowanie i konfiguracja urządzenia do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger

1. Zamocować urządzenie do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger do stojaka na kroplówki. Odpowiednio dokręcić zacisk do stojaka.

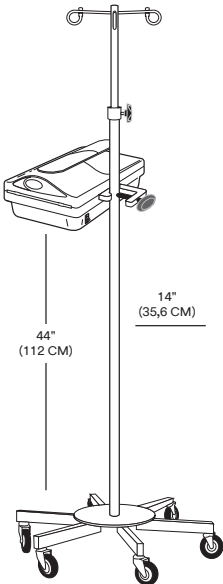
PRZESTROGA:

Aby zapobiec przewróceniu, zamocować urządzenie do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger do stojaka na kroplówki o minimalnym rozstawie 14 cala (35,6 cm) i na wysokości nieprzekraczającej 44 cala (112 cm). Niezastosowanie się tych zaleceń może skutkować uszkodzeniem produktu (patrz Rysunek 3).

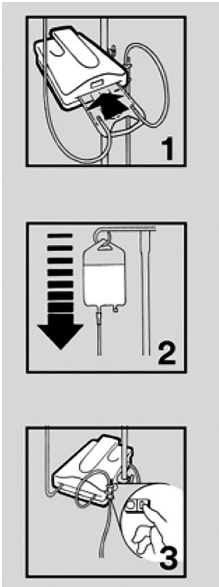
2. Wsunąć kasetę do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji do gniazda urządzenia do podgrzewania. Kaseata mieści się w urządzeniu tylko po włożeniu jej odpowiednią stroną (patrz Rysunek 4, nr 1).
3. Napełnić zestaw do podgrzewania. Więcej informacji na temat napełniania zestawu można znaleźć w instrukcjach dołączonych do zestawów do podgrzewania (patrz Rysunek 4, nr 2).
4. 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.
5. Uruchomić przepływ. Po wstrzymaniu przepływu wyjąć zestaw do podgrzewania i zutylizować go zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Wyjmowanie zestawu do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji z urządzenia do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger

1. Zamknąć zacisk wlotowy przy kasecie podgrzewającej płyn i otworzyć wszystkie zaciski znajdujące się dalej od kasety.
2. Odłączyć zestaw do podgrzewania od źródła płynu (w razie potrzeby).
3. Poczekać na przepływ niewielkiej ilości płynu z końcówki przewodu pacjenta w celu zmniejszenia ciśnienia w kasecie.
4. Wyjąć zestaw do podgrzewania z urządzenia do podgrzewania i zutylizować go zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.



Rysunek 3



Rysunek 4

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. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy 3M.
Kontrolka alarmowa zaświeci się i włączy się alarm dźwiękowy, a na wyświetlaczu alfanumerycznym migać będzie naprzemiennie temperatura 48°C lub wyższa oraz słowo „HI” (Wysoka temperatura).	Tymczasowy stan nadmiernej temperatury utrzymuje się, ponieważ:	
	Wystąpiła znaczna zmiana szybkości przepływu (np. z 870 ml/min do wstrzymania przepływu).	Wznowić przepływ, aby zmniejszyć temperaturę. Alarmy zostaną wyłączone, gdy temperatura spadnie poniżej 48°C. Urządzenie jest gotowe do użytkowania.
	Urządzenie zostało włączone i osiągnęło wartość nastawy temperatury przed włożeniem kasety do podgrzewania.	Alarmy zostaną wyłączone, gdy temperatura spadnie poniżej 48°C. Urządzenie jest gotowe do użytkowania.
	Płyny zostały wstępnie nagrzane do temperatury powyżej 42°C przed przepływem przez urządzenie.	Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania. Wstrzymać podawanie płynów. Nie podgrzewać płynów przed waniem ich do urządzenia do podgrzewania Ranger.
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 50°C. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania. Zaprzestać użytkowania urządzenia. Zutylizować jednorazowy zestaw. Alarm dźwiękowy pozostanie włączony, jeśli urządzenie nie zostanie odłączone od zasilania. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy 3M.

Stan	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie generuje alarm po podłączeniu do zasilania (urządzenie nie musi zostać włączone, aby wystąpił ten stan). Temperatura grzałki rośnie do 50°C, 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. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy 3M.
Alarm dźwiękowy zostaje wygenerowany, gdy urządzenie do podgrzewania jest wyłączone.	Niezależny system bezpieczeństwa został aktywowany.	Odłączyć urządzenie. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy 3M.
Nie można wyjąć kasety z urządzenia.	Kaseta jest przepełniona, płyny są nadal podawane lub zacisk przy kasecie do podgrzewania jest otwarty.	Upewnić się, że płyn zostanie usunięty z kasety do podgrzewania przed jej wysunięciem, że płyny nie są już podawane oraz że zacisk przy kasecie do podgrzewania jest zamknięty.
	Urządzenie do podgrzewania znajduje się poniżej poziomu ułożenia pacjenta, co powoduje generowanie nadmiernego ciśnienia wstecznego.	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.	Alarmy powinny zostać wyłączone, gdy temperatura wzrośnie powyżej 33°C. Jeśli alarmy pozostaną włączone, wyłączyć urządzenie, odłączyć je od zasilania i zaprzestać użytkowania. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy 3M.
Na wyświetlaczu alfanumerycznym widnieje komunikat „Er 4” (Błąd 4) lub „Open” (Otwarty).	Otwarty przewód na czujniku temperatury.	Nie używać urządzenia. Skontaktować się z działem pomocy technicznej 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 działu pomocy technicznej firmy 3M.

Rozdział 5: Ogólna konserwacja i przechowywanie

Instrukcje dotyczące czyszczenia

Aby wyczyścić elementy zewnętrzne urządzenia do podgrzewania:

- Przed rozpoczęciem czyszczenia odłączyć urządzenie do podgrzewania od źródła zasilania.
- 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)
- Poczekać 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.

Metoda

1. Odłączyć urządzenie do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji.

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 do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji 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 skontaktować się z firmą 3M.

Przechowywanie

Gdy urządzenie nie jest używane, przechowywać wszystkie podzespoły w chłodnym, suchym miejscu.

Serwisowanie

Urządzenie do podgrzewania płynów stosowanych przy irygacji Ranger nie zawiera 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
Przestroga		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

144

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		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez personel medyczny lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)
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
„WŁ.” (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 (uziemienie)		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
Ekwipotentjał		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 deklaracji EMC zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Tabele wytycznych i deklaracji producenta — emisja elektromagnetyczna

Model 247 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 247 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 247 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	Model 247 jest odpowiedni do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
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 247 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 247 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	6,5 A/m	--
	7,5 A/m, 13,56 MHz, modulacja 50 kHz	7,5 A/m	
Promieniowane pola magnetyczne i zakłócenia elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wytwarzane przez sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości EC 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 aparatu grzewczego do płynów stosowanych przy irygacji Ranger i przewodu zasilania..

UWAGA: U_T oznacza napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabele wytycznych i deklaracji producenta — odporność elektromagnetyczna

Model 247 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 247 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	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) powinny być używane w odległości od dowolnej części modelu 247, w tym przewodów, nie bliższej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia $d = 1,2 \sqrt{P}$
Zakłócenia promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 247, 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 247.

^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 247

Model 247 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik modelu 247 może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji (nadajniki) a modelem 247, 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)

Klasyfikacja

- 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
Napięcie wejściowe 100–120 lub 220–240 V AC	Nastawa temperatury 41 ±1,5°C
Częstotliwość robocza 100–120 V AC, 50/60 Hz 220–240 V AC, 50/60 Hz	Alarm nadmiernej temperatury 48 +3/-2°C
Maksymalna moc grzania 900 W	Alarm niewystarczającej temperatury 33 ±2°C
Bezpiecznik 2 x T10A-H (250 V) do 100–120 V AC 2 x T6,3A-H (250 V) do 220–240 V AC	Odcięcie zasilania przy nadmiernej temperaturze 50 +2/-1°C

Typ bezpiecznika

Zwłoczny, o dużej zdolności wyłączenia

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°F do 104°F)

Zakres temperatury podczas przechowywania i transportu

-20° do 45°C (-4° do 113°F)

Wilgotność robocza

10 do 85% wilgotności względnej, bez kondensacji

Zakres ciśnienia atmosferycznego

50 kPa do 106 kPa

1. fejezet: Műszaki szerviz és kérésleadás	151
Műszaki szerviz és kérésleadás	151
AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK	151
Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül	151
Garanciális javítás és csere	151
Amikor műszaki segítségért folyamodik	151
2. fejezet: Bevezetés	151
Termékleírás	151
Felhasználási javallatok	151
Páciensek köre és beállítások	151
A figyelmeztető jelzések következményeinek magyarázata	151
VIGYÁZAT!	151
FIGYELEM!	152
FIGYELMEZTETÉS!	152
Áttekintés és karbantartás	152
Ranger irrigációsfolyadék-melegítő szerelék példa	153
247-es modell biztonsági jellemzői	153
3. fejezet: Használati utasítás	154
Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egység előkészítése és beállítása	154
A Ranger irrigációsfolyadék-melegítő szerelék eltávolítása a Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egységből	154
4. fejezet: Hibaelhárítás	154
5. fejezet: Általános karbantartás és tárolás	155
Tisztítási utasítások	155
A melegítőegység belsejének tisztításához:	155
A fűtőlemezek tisztításához:	155
Módszer	155
Az ellenálló, odaszáradt folyadékok tisztításához:	156
Tárolás	156
Szervizelés	156
Szimbólumgyűjtemény	156
6. fejezet: Műszaki adatok	157
Fizikai tulajdonságok	160
Besorolás	160
Környezeti feltételek	160

1. fejezet: Műszaki szerviz és kérésleadás

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 irrigációsolyadék-melegítő rendszer tartalmaz egy 247-es modellű melegítőegységet és egy steril egyszer használatos melegítőszereleket.

A 3M™ Ranger™ irrigációsolyadék-melegítő rendszer irrigációsolyadék-melegítő rendszer irrigációs folyadékok melegítésére, valamint azok gravitációs és 580 ml/min közötti áramlási sebességgel történő szállítására szolgál. A folyadékok a 20 °C-os bemeneti hőmérsékletről 33 °C és 41 °C közötti hőmérsékletre melegíthetők. A beállított 41 °C-os hőmérséklet eléréséhez kevesebb mint 2 perc szükséges. A túlmelegedés riasztási pontja 48 °C-ra, az alulhűtés riasztási pontja pedig 33 °C-ra van beállítva.

A Ranger irrigációsolyadék-melegítő egységet infúziós állványra való rögzítésre tervezték. Az egység tetején lévő fogantyú egyszerű szállítást tesz lehetővé. Az infúziós állványra szerelve az egység könnyedén elfér a 3M™ Bair Hugger™ melegítőegység felett. További információkért a Ranger egyszer használatos szerelésekkel kapcsolatban látogasson el a rangerfluidwarming.com honlapra. Ez a kézikönyv használati utasításokat és termékinformációkat tartalmaz 247-e típusú irrigációsolyadék-melegítő egységhez. További információkért a 247-es típusú irrigációsolyadék-melegítő egységhez tartozó Ranger irrigációsolyadék-melegítő egyszer használatos szerelésekről lásd a „Használati utasítások”-at, melyet minden egyszer használatos alkatrészhez mellékelünk. A Ranger irrigációsolyadék-melegítő rendszer kizárólag egészségügyi intézményekben, képzett orvosi szakemberek által történő használatra szolgál.

Felhasználási javallatok

A Ranger irrigációsolyadék-melegítő rendszer irrigációs folyadékok melegítésére szolgál.

Páciensek köre és beállítások

Olyan felnőtt és gyermekgyógyászati betegek, akiket műtőkbén, sürgősségi vagy más osztályon kezelnek, és eközben irrigációs folyadék melegítésére van szükség.

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.: 245-ös modellel) a Ranger irrigációsolyadék-melegítő egységet vagy a Ranger irrigációs melegítőszereleket.
 - 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 szereleket. Teszteltesse a melegítőegységet egy orvosi műszerésszel vagy hívja a 3M-et.
2. A veszélyes feszültséggel és tűzzel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:
 - Ne módosítsa és ne szervizelje a készüléket, és ne nyissa ki az melegítőegység burkolatát, mivel a Ranger irrigációsolyadék-melegítő egységben nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek.
 - Csatlakoztassa a tápkábelt a „Csak kórházi”, „Kórházi szintű” feliratú aljzatokhoz vagy egy megbízhatóan földelt konnektorhoz.
 - Csak a 3M által termékhez biztosított és az adott országban engedélyezett tápkábelt használjon.
 - Óvja a tápkábelt a nedvességtől.
 - Ne használja a Ranger irrigációsolyadék-melegítő rendszert, ha úgy tűnik, hogy a melegítőegység, a tápkábel vagy a melegítőszerelek 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:
- Ellenőrizze, hogy az összes Luer-lock csatlakozó megfelelően van-e rögzítve.
4. Az elektromágneses interferenciával kapcsolatos sérülések kockázatának elkerülése érdekében:
- Óvatosan kell eljárni, amennyiben a Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egységet más eszközök közelében vagy rájuk helyezve használják. Ha az egységet más eszközök mellett vagy azokra helyezve kell használni, ellenőrizni kell a Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egység és a többi berendezés rendeltetésszerű működését az adott elrendezésben.

FIGYELEM!

1. Nem alkalmas intravénás használatra.
2. A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében:
- A tisztítóeszköz csak felületes tisztítást biztosít, nem fertőtleníti vagy sterilizálja az egység belsejét.
3. Az ütődéssel, valamint az intézményi orvosi eszközök károsodásával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:
- Rögzítse a Ranger melegítőegységet egy minimum 14 in. (35,6 cm) sugarú alappal rendelkező infúziós állványhoz maximum 44 in. (112 cm) magasságban.
4. A környezetszennyezéssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:
- Az eszköz vagy bármely elektronikus alkatrészének hulladékkezelésekor kövesse az erre vonatkozó szabályokat.
5. A Ranger irrigációsfolyadék-melegítő 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 irrigációsfolyadék-melegítő rendszert.
 - Ha interferencia lép fel, távolodjon el a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésektől.
6. Bizonyos körülmények között a Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egység érzékeny lehet az elektrosztatikus kisülésre vagy a túlfeszültségre, ami a hangjelzés téves aktiválódását okozhatja. Ilyen esetben kapcsolja ki a készüléket, majd húzza ki a hálózati kábelt a konnektorból, majd dugja vissza, ezzel biztosítva a készülék normál működését.

FIGYELMEZTETÉS!

1. A Ranger vér-/folyadékmelegítő egység megfelel az orvosi elektromágneses interferencia követelményeinek. Ha rádiófrekvenciás interferencia lép fel más készülékekkel, szükség lehet kockázatsökkentő intézkedésekre, például az infúziós pumpa más irányba fordítására, áthelyezésére vagy másik áramforráshoz való csatlakoztatására.
2. 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 melegítőegységbe.
 - Ne használjon súroló anyagokat vagy oldatokat a fűtőlemezek tisztításához.
 - A belefolyt anyagokat ne hagyja beleszáradni az egységbe, mert az megnehezíti annak tisztítását.

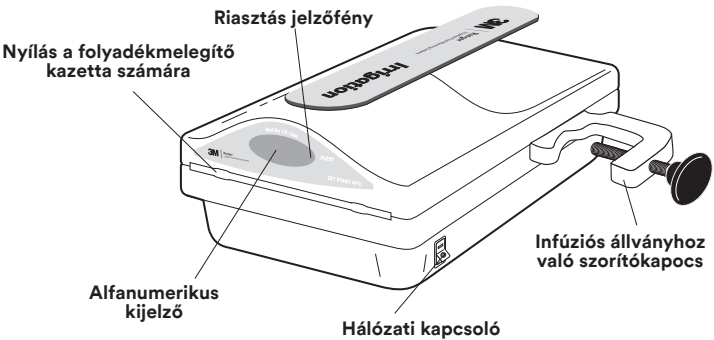
Áttekintés és karbantartás

A Ranger irrigációsfolyadék-melegítő rendszer egy 247-es modellű melegítőegységet és egy steril egyszer használatos melegítőszerszámot tartalmaz.

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:

- Alfaneumerikus kijelző, amely a fűtés hőmérsékletét jelzi normál üzem közben. Túl magas hőmérséklet esetén a kijelző felváltva villog 48 °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.



1. ábra
A Ranger irrigációsfolyadék-melegítő rendszer egy 247-es modellű melegítőegységet és egy steril melegítőszerszámot tartalmaz.

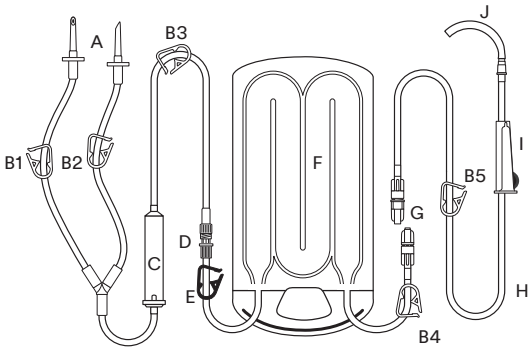
Ranger irrigációsfolyadék-melegítő szerelék példa

Az irrigációsfolyadék-melegítő szerelék¹ egy kazettából, csővezetékből, csatlakozókból, cseppkamrából és szorítókapcsokból áll (lásd 2. ábra).

- A. Tasak kiszűrő tüske
- B1-B5. Fehér szorítókapocs
- C. Cseppkamra
- D. Csatlakozó
- E. Kék szorítókapocs
- F. Folyadékmelegítő kazetta
- G. Csatlakozó
- H. Betegvezeték
- I. Görgős szabályozó
- J. Kanül csatlakozó

¹ A használati utasításokat minden egyes egyszer használatos szerelékhez mellékelve találja.

² Amennyiben a tasak 100 cm-rel a bevezetés helye fölött lóg.



2. ábra

247-es modell biztonsági jellemzői

A következő táblázat a Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egység biztonsági riasztási jellemzőit ismerteti.

Riasztás típusa	Beállított hőmérséklet	Felhasználási javallatok	Leírás
Elsődleges túlmelegedési riasztási rendszer	48 °C	A LED kijelzőn felváltva jelenik meg a „HI” jelzés és a hőmérséklet, riasztás szól, a riasztásjelző lámpa világít.	Első riasztás: A riasztás szól, a szabályozó lekapcsolja a fűtőkészülék áramellátását amíg a hőmérséklet nem csökken 48 °C alá. Amint a hőmérséklet 48 °C alá csökken, a hangjelzés és a vizuális riasztás is leáll.
Független tartalék túlmelegedési riasztórendszer (lekapcsolás).	50 °C	A LED kijelző a hőmérsékletet jelzi ki vagy elsötétedik, riasztás hallatszik.	Elsőfokú meghibásodás. A hőmérséklet másodperceken belül 50 °C-ra emelkedik. A biztonsági tartalék rendszer aktiválódott 50 °C-on és a fűtőlemezek áramellátása azonnal lekapcsolt.
Túl alacsony hőmérsékleti riasztás	33 °C	A LED kijelzőn a „LO” jelzés és a hőmérséklet látható, riasztás szól, a riasztásjelző lámpa világít.	A fűtő hőmérséklete 33 °C-ra esett. A riasztás megszűnik amint a hőmérséklet 33 °C fölé emelkedik. Tovább használhatja az egységet.

MEGJEGYZÉS: A túlmelegedési riasztórendszer leállási hőmérsékletei közötti eltérés nem jelent különbséget a biztonságban, egyszerűen a vezérlők érzékenységeinek eredménye.

A Ranger irrigációsfolyadék-melegítő rendszer a 41 °C-os beállított hőmérsékletet érzékeny vezérlők segítségével szabályozza. A mikroprocesszor vezérlő másodpercenként négyszer méri a hőmérsékletet a melegedő lemez belsejében lévő folyadékáramnál, ezáltal gyorsan tud reagálni az áramlási sebesség változásaira.

3. fejezet: Használati utasítás

Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egység előkészítése és beállítása

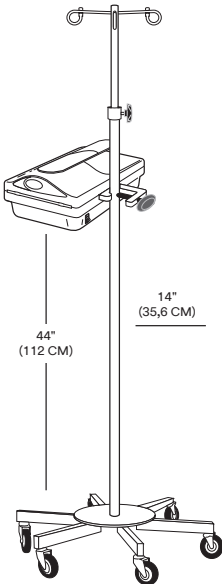
- 1. Rögzítse a Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egységet az infúziós állványhoz. Szorítsa meg a szorítókapcsot.

FIGYELEM!

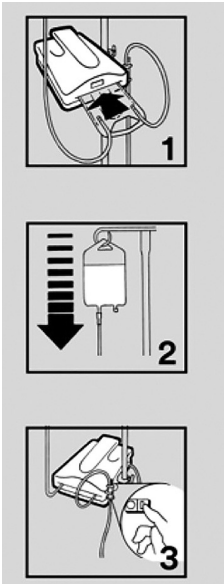
- A felborulás megelőzése céljából rögzítse a Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egységet egy minimum 14 in. (35,6 cm) sugarú alappal rendelkező infúziós állványhoz maximum 44 in. (112 cm) magasságban. Ennek elmulasztása a termék károsodásához vezethet (lásd 3. ábra).
- 2. Csúsztassa az irrigációs kazettát a melegítőegységen található nyílásba. A kazetta csak egy irányban fér be a készülékbe (lásd 4. ábra, #1).
 - 3. Tölts fel a melegítőszerelékét. A készülék feltöltésével kapcsolatos további információkért olvassa el a melegítőszerelékhez mellékelt utasításokat (lásd 4. ábra, #2).
 - 4. Csatlakoztassa a tápkábelt egy megfelelő aljzathoz. Kapcsolja BE az egységet (lásd 4. ábra, #3). Pár másodpercen belül az alfanumerikus kijelző világítani kezd. Kevesebb, mint 2 percbe telik a beállított 41 °C-os hőmérsékletre melegítés.
 - 5. Indítsa el a folyadékáramlást. Amikor a folyadékáramlás befejeződött, vegye ki a folyadékmelegítő kazettát a melegítőegységből, és az intézeti szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa azt.

A Ranger irrigációsfolyadék-melegítő szerelék eltávolítása a Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egységből

- 1. Zárja el a folyadékmelegítő kazettától proximálisan elhelyezkedő bemeneti szorítókapcsot (D), és nyissa ki valamennyi, a kazettától disztálisan található szorítókapcsot.
- 2. Válassza le a melegítőkészletet a folyadékforrásról (ha van ilyen).
- 3. Engedjen kifolyni egy kis mennyiségű folyadékot a pácienshez menő cső végéből, hogy csökkentse a kazettában a nyomást.
- 4. Vegye ki a folyadékmelegítő kazettát a melegítőegységből, és az intézeti szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa azt.



3. ábra



4. ábra

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 műszaki ügyfélszolgálatával.
A riasztásjelző lámpa világít és vészjelzés hallatszik, az alfanumerikus kijelző felváltva villog 48 °C-on vagy annál magasabb hőmérsékleten és a „HI” jelzésen.	Ideiglenes túlmelegedés oka:	
	Az áramlási sebesség extrém módon megváltozott (például 870 ml/perc értékről az áramlás leállásáig csökkent).	Növelje az áramlási sebességet a hőmérséklet csökkentése érdekében. A riasztás leáll, ha a hőmérséklet 48 °C alá csökken. Az egység használatra kész.
	Az egységet bekapcsolták, és elérte a beállított hőmérsékletet, mielőtt a kazettát behelyezték volna.	A riasztás leáll, ha a hőmérséklet 48 °C alá csökken. Az egység használatra kész.
Riasztás hallatszik, az alfanumerikus kijelző és a riasztásjelző fény elsötétül.	A folyadékokat 42 °C fölé melegítették, mielőtt a melegítőegységbe vezették őket.	Kapcsolja ki az egységet és húzza ki a konnektorból. Szüntesse meg a folyadékok infundálását. Ne melegítse fel a folyadékokat mielőtt a Ranger irrigációsfolyadék-melegítő egységbe vezetné azokat.
	Az elsődleges vezérlő meghibásodott. Az egység működésképtelenné vált.	A fűtőlemezek áramellátása leáll, ha a hőmérséklet eléri az 50 °C-ot. 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 műszaki ügyfélszolgálatával.

Körülmények	Oka	Megoldás
Az egység konnektorba való bedugása után rövid idő elteltével riaszt (ennek előfordulásához az egységnek nem kell bekapcsolt állapotban lennie). A fűtő hőmérséklete 50 °C-ra emelkedik és az egység működése a konnektorba való bedugás után 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 műszaki ügyfélszolgálatával.
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 műszaki ügyfélszolgálatával.
Nem tudja kihúzni a kazettát az egységből.	A kazetta túlságosan tele van, a folyadék még mindig infundálódik, vagy a melegítőkazetta melletti szorítókapocs nyitva van.	Győződjön meg arról, hogy a folyadék ki van-e engedve a melegítőkazettából, mielőtt kihúzza a kazettát, hogy a folyadék már nem infundálódik, és hogy a melegítőkazetta melletti szorító zárva van.
	A melegítőegység a páciensnél alacsonyabban van, ami túlzott nyomást eredményez.	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 szünnie 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 műszaki ügyfélszolgálatával.
Az alfanumerikus kijelzőn „Er 4” vagy „Open” felirat látható.	Szabad drót a hőmérséklet-érzékelőben.	Ne használja az egységet! Lépjen kapcsolatba a 3M műszaki ügyfélszolgálatával.
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:

- Tisztítás előtt válassza le a melegítőegységet az áramforrásról.
- A tisztítást a műteti 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 mosószer, 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)
- Hagyja megszáradni levegőn.

FIGYELEM!

A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében:

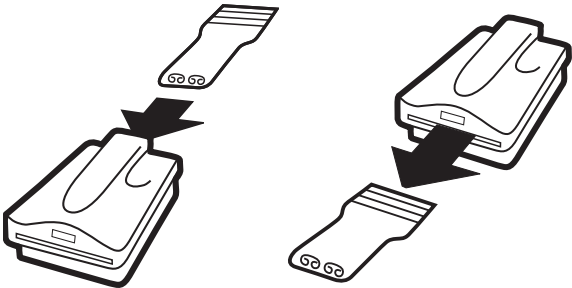
- A tisztítóeszköz csak felületes tisztítást biztosít, nem fertőtleníti vagy sterilizálja az egység belsejét.

A fűtőlemezek tisztításához:

A Ranger fém tisztító szerszám a melegítőegység mindkét fűtőlemezének tisztításához használható. Nem szükséges szétszerelni a melegítőegységet a tisztító szerszám használatához.

Módszer

- Húzza ki az irrigációsfolyadék-melegítő egységet a konnektorból.
- Hajtsa szét a tisztító szerszámot. Nedvesítse meg a szivacspárnákat nem súroló oldattal. A tisztító eszközzel 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)
- Helyezze be a szerszámot az egység hátulja felől, és húzza ki teljesen a szerszámot előlről (lásd a 5. ábrát).
- Öblítse le a szerszámot vízzel majd ismételje meg háromszor. A szerszámot az intézményi protokollnak megfelelően kezelje hulladékként.
- 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 irrigációsfolyadék-melegítő egységet vagy a tartozékokat folyadékba, és ne vesse alá azokat semmilyen sterilizálási eljárásnak.
 - 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 irrigációsfolyadék-melegítő egységben nincsenek a felhasználó által szervizelhető 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 szervizinformációkért. 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 orvostechnikai 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		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)
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 összekötnék, 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 HCBRegulatory.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 247-ös modell az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 247-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 247-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 247-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 védetség			
A 247-ös modell az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 247-ös modell vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.			
Védetségvizsgálat	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	±1 kV vezetékek között ±2 kV vezeték és földelés között	±1 kV vezetékek között ±2 kV vezeték és földelés között	Az áramellátás minőségének meg kell egyeznie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével.

Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápegység bemeneti vezetékein. IEC 61000-4-11	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)	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)	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	30 A/m	30 A/m	Az elektromos frekvenciájú mágneses térnek olyan szinten kell lennie, amely jellemző egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre.
A közeli rádiófrekvenciás mezőkkel szembeni immunitás IEC 61000-4-3	Lásd Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3 táblázat alább	Lásd Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3 táblázat alább	Lásd Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3 táblázat alább
A közeli közelségi mezőkkel szembeni immunitás IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz impulzusmoduláció 7,5 A/m, 13,56 kHz, 50 kHz impulzusmoduláció	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Rádiófrekvenciás elektromágneses mezők és a nagyfrekvenciás sebészeti berendezések által okozott elektromágneses zavarok EC 60601-2-2:2017	Tesztelési útmutató, IEC 60601-2-2:2017, BB melléklet, BB.4. szakasz	Tesztelési útmutató, IEC 60601-2-2:2017, BB melléklet, BB.4. szakasz	A Ranger irrigációsfolyadék-melegítő 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 247-ös modell az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 247-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	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a 247-es számú modell bármely részéhez (annak kábeleit is beleértve) közelebb használni, mint az adó frekvenciájához alkalmazandó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság. Ajánlott biztonsági távolság $d = 1,2 \sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 – 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 télerősségeket nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók elektromágneses sugárzásának felmérése céljából vegye fontolóra a helyszíni elektromágneses mérések kivitelezését. Ha a 247-es számú modell használatának helyén mért télerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfeleléségi szintet, a rendeltetésszerű működés ellenőrzése érdekében figyelni kell a 247-es modell működését. Amennyiben rendellenes működés figyelhető meg, további intézkedések lehetnek szükségesek, úgy, mint a 247-ös modell helyzetének megváltoztatása vagy áthelyezése.
- ^b 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a télerősségnek kisebbnek kell lennie, mint 3 V/m.

Megfeleléség 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 247-ös modell között

A 247-ös modell olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a rádiófrekvenciás zavaró tényezők kontrolláltak. A 247-ös modell vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek (adók) és a 247-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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

- 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 frekvenciatartományra 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 alkatrészsel.
- 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
Bemeneti feszültség	Beállított hőmérséklet
100-120 vagy 220-240 VAC	41 ± 1,5 °C
Üzemi frekvencia	Túlmelegedési riasztás
100-120 VAC, 50/60 Hz	48 +3/-2 °C
220-240 VAC, 50/60 Hz	
Maximális fűtési teljesítmény	Túl alacsony hőmérsékleti riasztás
900 W	33 ± 2 °C
Biztosíték	Leállás túlmelegedés esetén
2 x T10A-H (250 V) 100-120 VAC esetén	50 +2/-1 °C
2 x T6.3A-H (250 V) 220-240 VAC esetén	

Biztosíték típusa

Késleltetett, nagy megszakítóképessegű

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 162
Technický Servis a Zadávání Objednávek 162
USA 162
Mimo USA 162
Záruční oprava a výměna 162
Když požadujete technickou podporu 162

Kapitola 2: Úvod 162
Popis produktu 162
Indikace pro použití 162
Populace pacientů a oblast použití 162
Vysvětlení výstrah a upozornění 162
VAROVÁNÍ 162
UPOZORNĚNÍ 163
OZNÁMENÍ 163
Přehled a provoz 163
Příklad ohřívací sady pro irigační tekutiny Ranger 164
Bezpečnostní funkce produktu – model 247 164

Kapitola 3: Návod k použití 165
Příprava a nastavení ohřívací jednotky pro irigační tekutiny Ranger 165
Vyjmutí ohřívací sady pro irigační tekutiny z ohřívací jednotky pro irigační tekutiny Ranger 165

Kapitola 4: Odstraňování problémů 165

Kapitola 5: Obecná údržba a skladování 166
Pokyny k čištění 166
Čištění vnější strany ohřívací jednotky: 166
Čištění topných desek: 166
Metoda 166
Čištění odolných zaschlých tekutin: 166
Skladování 167
Servis 167
Glosář se symboly 167

Kapitola 6: Specifikace 168
Fyzikální Vlastnosti 171
Klasifikace 171
Podmínky prostředí 171

Kapitola 1: Technický servis a zadávání objednávek

Technický Servis a Zadávání Objednávek

USA: tel.: 1-800-228-3957 (pouze USA)

Mimo USA: Obratťe 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 popsány 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 irigační tekutiny Ranger se skládá z ohřívací jednotky modelu 247 a sterilní jednorázové ohřívací sady pro tekutiny.

Systém ohřevu irigačních tekutin 3M™ Ranger™ je navržen k ohřevu irigačních tekutin a jejich dodávání průtokem pod vlivem gravitace až 580 ml/min. Tekutiny lze ohřát ze vstupní teploty 20 °C na 33 °C - 41 °C. Ohřátí na požadovanou teplotu 41 °C trvá méně než 2 minuty. Bod výstrahy při přehřátí je nastaven na 48 °C a bod výstrahy při nízké teplotě je nastaven na 33 °C.

Ohřívací jednotka pro irigační tekutiny Ranger je navržena k připevnění na i.v. stojan. Přepavu usnadňuje rukojeť umístěná v horní části jednotky. Při připevnění na i.v. stojan se jednotka snadno vejde nad ohřívací jednotku 3M™ Bair Hugger™. Další informace o jednorázových sadách Ranger naleznete na webových stránkách rangerfluidwarming.com. Tento návod obsahuje provozní pokyny a technické údaje ohřívací jednotky pro irigačních tekutiny, model 247. Informace o použití jednorázových ohřívacích sad pro irigační tekutiny Ranger s ohřívací jednotkou pro irigační tekutiny, model 247, naleznete v „návodu k použití“, který je součástí každé jednorázové součásti. Ohřívací systém pro irigační tekutiny Ranger by měl být používán ve zdravotnických zařízeních pouze vyškolenými zdravotnickými pracovníky.

Indikace pro použití

Ohřívací systém pro irigační tekutiny Ranger je určen k ohřevu irigačních tekutin.

Populace pacientů a oblast použití

Dospělí a pediatričtí pacienti, kteří jsou léčeni na operačních sálech, pohotovostních traumatologiích nebo v jiných oblastech, kde je nutný ohřev irigačních 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 245) za ohřívací jednotku pro irigační tekutiny Ranger ani za jednorázové sady pro irigační tekutiny Ranger.
 - Jednotku dále nepoužívejte, pokud výstraha o přehřátí neustále zní a teplota se nevrátí na nastavenou hodnotu. Okamžitě zastavte průtok tekutiny a jednorázovou sadu zlikvidujte. Nechte ohřívací jednotku 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 pro irigační tekutiny Ranger, 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 irigační tekutiny Ranger nepoužívejte, pokud se zdá, že je ohřívací jednotka, napájecí kabel 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 s nesprávným vedením tekutin:
- Ujistěte se, že jsou všechny spojky luer utažené.
4. Snížení rizik poranění spojených s elektromagnetickým rušením:
- Při provozu ohřívací jednotky pro irigační 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 irigační tekutiny Ranger a jiná zařízení sledovat a ověřit, zda v konfiguraci, v níž bude používána, funguje standardním způsobem.

UPOZORNĚNÍ:

1. Není určeno k intravenóznímu použití.
2. Snížení rizik spojených s křížovou kontaminací:
- Čisticí nástroj zajišťuje pouze povrchové čištění, nedezinfikuje ani nesterilizuje vnitřek jednotky.
3. Snížení rizik spojených s nárazem a poškozením zdravotnického prostředí:
- Ohřívací jednotku pro irigační tekutiny Ranger upevněte na i.v. stojan s rozvorem minimálně 14 palců (35,6 cm) a ve výšce maximálně 44 palců (112 cm).
4. Snížení rizik spojených s kontaminací životního prostředí:
- Při likvidaci tohoto zařízení nebo jakýchkoli jeho elektronických součástí dodržujte platné předpisy.
5. Ohřívací systém pro irigační tekutiny Ranger společnosti 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 irigační tekutinu Ranger společnosti 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.
6. Za jistých podmínek může být ohřívací jednotka irigační 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. Ohřívací jednotka pro irigační 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 ohřívací jednotky k jinému zdroji napájení.
2. Zabránění poškození zařízení:
- Nečistěte ohřívací jednotku pomocí rozpouštědel. Mohlo by dojít k poškození pouzdra, štítku a vnitřních součástí.
 - Neponořujte ohřívací jednotku do čisticích ani sterilizačních roztoků. Jednotka není nepropustná.
 - 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.

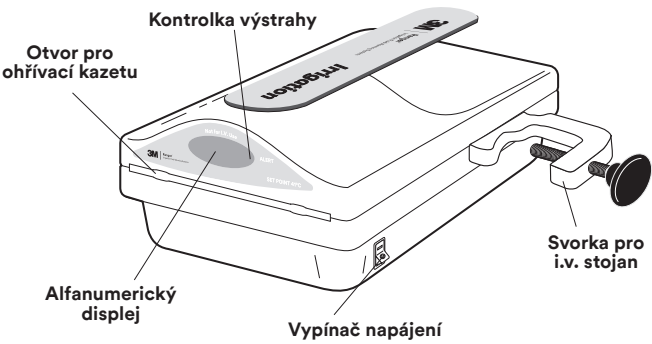
Přehled a provoz

Ohřívací systém pro irigační tekutiny Ranger se skládá z ohřívací jednotky modelu 247 a sterilní jednorázové ohřívací sady pro tekutiny.

Ohřívací 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:

- Alfnumerický displej, který zobrazuje teplotu ohříváče během normálního provozu. V případě přehřátí na displeji střídavě bliká teplota 48 °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
Ohřívací systém pro irigační tekutiny Ranger se skládá z ohřívací jednotky, model 247, a sterilní ohřívací sady.

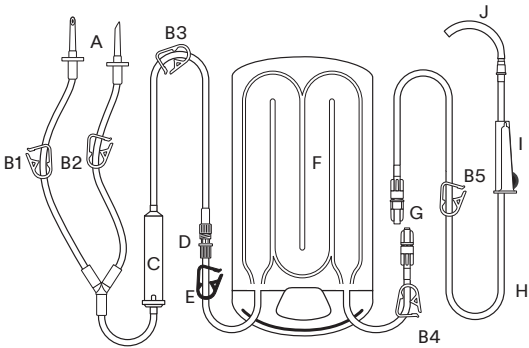
Příklad ohřívací sady pro irigační tekutiny Ranger

Ohřívací sady¹ pro irigační tekutiny obsahují kazetu, hadičku, konektory, průtokovou komoru a svorky (viz obrázek 2).

- A. Hroty
- B1-B5. Bílé svorky
- C. Odkapávací komora
- D. Konektor
- E. Modrá svorka
- F. Kazeta k ohřevu tekutin
- G. Konektor
- H. Hadička pro pacienta
- I. Válečková svorka
- J. Konektor endoskopu

¹ Informace o použití naleznete v pokynech dodávaných s jednotlivými jednorázovými sadami.

² S vakem zavěšeným 100 cm nad endoskopem s gravitačním průtokem.



Obrázek 2

Bezpečnostní funkce produktu – model 247

Následující tabulka popisuje funkce bezpečnostního alarmu ohřívací jednotky pro irigační tekutiny Ranger.

Typ výstrahy	Nastavená hodnota	Signalizace	Popis
Primární systém výstrah před přehřátím	48 °C	LED displej střídavě zobrazuje „HI“ a teplotu, zní zvuková výstraha, bliká kontrolka výstrahy.	Primární výstraha: Zní zvuková výstraha, řídicí jednotka přeruší napájení ohřivačů, dokud teplota neklesne pod 48 °C. Když teplota ohřivače klesne pod 48 °C, zvukové i vizuální výstrahy se zastaví.
Nezávislý záložní systém výstrah před přehřátím (vypnutí).	50 °C	LED displej zobrazuje teplotu nebo ztmavne, zní zvuková výstraha.	Primární selhání. Teplota během několika sekund stoupne na 50 °C. Bezpečnostní záložní systém se aktivuje při teplotě 50 °C a napájení topných desek se okamžitě vypne.
Výstraha při nízké teplotě	33 °C	LED displej zobrazuje „LO“ a teplotu, zní zvuková výstraha, bliká kontrolka výstrahy.	Teplota ohřivače klesla na 33 °C. Výstrahy se zastaví, když teplota stoupne nad 33 °C. Pokračujte v používání jednotky.

POZNÁMKA: Rozdíl v bodech vypnutí v rámci systému výstrah před přehřátím nenaznačuje žádný rozdíl v bezpečnosti a je jednoduše výsledkem přísnějších tolerancí řídicí jednotky.

Ohřívací systém pro irigační tekutiny Ranger je navržen s velmi přísnými kontrolami k regulaci jeho teploty na nastavenou hodnotu 41 °C. Řídicí jednotka s mikroprocesorem měří teplotu v dráze tekutiny uvnitř ohřívací desky každou sekundu čtyřikrát, takže na změny průtoku reaguje velmi rychle.

Kapitola 3: Návod k použití

Příprava a nastavení ohřívací jednotky pro irigační tekutiny Ranger

1. Upevněte ohřívací jednotku pro irigační tekutiny Ranger k i.v. stojanu. Pevně utáhněte svorku stojanu.

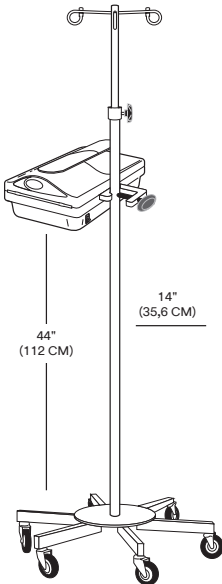
UPOZORNĚNÍ:

Abyste zabránili převrácení, upevněte ohřívací jednotku pro irigační tekutiny Ranger na i.v. stojan s rozvorem minimálně 14 palců (35,6 cm) a ve výšce maximálně 44 palců (112 cm). V opačném případě může dojít k poškození produktu (viz obrázek 3).

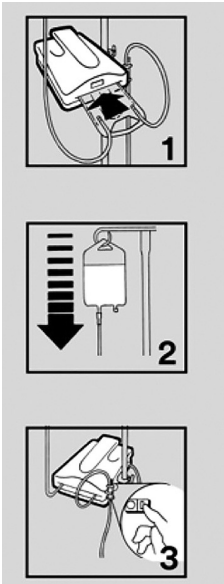
2. Zasuňte irigační kazetu do otvoru v ohřívací jednotce. Kazetu lze do zařízení vložit pouze jedním způsobem (viz obrázek 4, č. 1).
3. Naplňte ohřívací sadu. Další informace o naplnění sady naleznete v pokynech dodávaných s ohřívacími sadami (viz obrázek 4, č. 2).
4. Zapojte napájecí kabel do příslušné zásuvky. Zapněte jednotku (viz obrázek 4, č. 3). Za několik sekund se rozsvítí alfanumerický displej. Zahřátí na nastavenou teplotu 41 °C trvá méně než 2 minuty.
5. Spusťte tok. Po ukončení toku vytáhněte ohřívací sadu a zlikvidujte ji podle zavedených postupů instituce.

Vyjmutí ohřívací sady pro irigační tekutiny z ohřívací jednotky pro irigační tekutiny Ranger

1. Uzavřete vstupní svorku proximálně od kazety k ohřevu tekutin a otevřete všechny svorky distálně od kazety.
2. Odpojte ohřívací sadu od zdroje tekutiny (v příslušných případech).
3. Nechte vytéct malé množství tekutiny z konce hadičky pro pacienta, aby se snížil tlak v kazetě.
4. Vytáhněte ohřívací sadu z ohřívací jednotky a zlikvidujte ji podle zavedených postupů instituce.



Obrázek 3



Obrázek 4

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. Obráťte se na technický servis společnosti 3M.
Kontrolka výstrahy svítí a zní zvuková výstraha, na alfanumerickém displeji střídavě bliká teplota 48 °C nebo vyšší a text „HI“.	Dočasný stav přehřátí, protože:	
	Došlo k extrémní změně průtoku (např. z 870 ml/min na zastavení průtoku).	Otevřete průtok, abyste snížili teplotu. Výstrahy se zastaví, když teplota klesne pod 48 °C. Jednotka je připravena k použití.
	Před vložením kazety k ohřevu byla jednotka zapnutá a dosáhla nastavené hodnoty teploty.	Výstrahy se zastaví, když teplota klesne pod 48 °C. Jednotka je připravena k použití.
Zní zvuková výstraha, alfanumerický displej a kontrolka výstrahy ztmavnou.	Tekutiny byly před protékáním ohřívací jednotkou zahřívány na teplotu nad 42 °C.	Vypněte jednotku a odpojte ji ze zásuvky. Přerušte infuzi tekutin. Před infundováním ohřívací jednotkou pro irigační tekutiny Ranger tekutiny neohřívejte.
	Selhání primární řídicí jednotky. Jednotka již nebude fungovat.	Napájení topných desek se vypne, pokud teplota stoupne na 50 °C. Vypněte jednotku a odpojte ji ze zásuvky. Přestaňte jednotku používat. Jednorázovou sadu zlikvidujte. Výstraha bude znít i nadále, pokud jednotku neodpojíte. Obráťte se na technický servis společnosti 3M.
Jednotka vydává výstrahu brzy po připojení (jednotka nemusí být zapnutá, aby tento stav nastal). Teplota ohříváče vzroste na 50 °C 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. Obráťte se na technický servis společnosti 3M.

Stav	Příčina	Řešení
Zní zvuková výstraha, ale ohřívací jednotka byla vypnuta.	Byl aktivován nezávislý záložní bezpečnostní systém.	Odpojte jednotku ze zásuvky. Obraťte se na technický servis společnosti 3M.
Nelze vyjmout kazetu z jednotky.	Kazeta je příliš plná, stále dochází k infuzi tekutin nebo je svorka otevřená v blízkosti kazety k ohřevu.	Před vysunutím kazety k ohřevu se přesvědčte, že je z kazety vypuštěna tekutina, že již nedochází k infuzi tekutin a že je svorka v blízkosti kazety k ohřevu uzavřena.
	Ohřívací jednotka je pod úrovní pacienta, což vytváří nadměrný protitlak.	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 ohřívačem/relé.	Výstrahy by se měly zastavit, když teplota stoupne nad 33 °C. Pokud výstrahy přetrvávají, vypněte jednotku, odpojte ji ze zásuvky a přestaňte ji používat. Obraťte se na technický servis společnosti 3M.
Alfanumerický displej zobrazuje „Er 4“ nebo „Open“.	Otevřený vodič na teplotním čidle.	Jednotku nepoužívejte. Obraťte se na technický servis společnosti 3M.
Alfanumerický displej zobrazuje „Er 5“ nebo „Open“.	Elektrické rušení.	Odstraňte jednotku. Obraťte se na biomedicínského technika nebo kontaktujte technický servis společnosti 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:

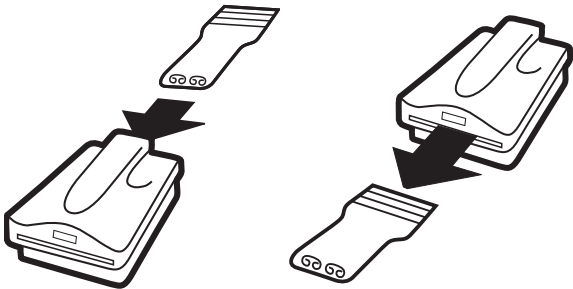
Nástroj pro čištění vybavení Ranger je určen k čištění obou topných desek ohřívací jednotky. Za účelem použití nástroje není nutné ohřívací jednotku rozebírat.

Metoda

- Odpojte ohřívací jednotku pro irigační tekutiny ze zásuvky.
- 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.

Čištění odolných zaschlých tekutin:

- Nastříkejte neabrazivní roztok do otvoru ohřívací jednotky a nechte jej 15–20 minut působit.
- Vyčistěte jednotku pomocí čisticího nástroje.



Obrázek 5

OZNÁMENÍ

1. Zabránění poškození zařízení:
- Neponořujte ohřívací jednotku pro irigační tekutiny 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 společnost 3M.

Skladování

Všechny součásti, které nepoužíváte, skladujte na chladném a suchém místě.

Servis

V ohřívací jednotce pro irigační 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 (pouze USA), kde získáte informace ohledně servisu. Mimo USA se obraťte na místního zástupce společnosti 3M.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením, hlaste 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		Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
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.hcbgregulatory.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 247 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 247 by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí používán.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Model 247 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 247 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 247 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 247 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 impuls ČSN EN 61000-4-5	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a uzemněním	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a uzemněním	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat kvalitě typického obchodního nebo nemocničního prostředí.

Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na síťovém napájecím vedení ČSN EN 61000-4-11	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 po dobu 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)	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 po dobu 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 být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) ČSN EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Imunita vůči blízkým RF polím IEC 61000-4-3	Viz tabulka Vyzařovaná radiofrekvenční energie RF IEC 61000-4-3 níže	Viz tabulka Vyzařovaná radiofrekvenční energie RF IEC 61000-4-3 níže	Viz tabulka Vyzařovaná radiofrekvenční energie RF IEC 61000-4-3 níže
Imunita vůči blízkým magnetickým polím IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz pulzní modulace 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulace	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole a elektromagnetické rušení způsobené vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením EC 60601-2-2:2017	Pokyny pro zkoušení podle normy IEC 60601-2-2:2017 Příloha BB, článek BB.4	Pokyny pro zkoušení podle normy IEC 60601-2-2:2017 Příloha BB, článek BB.4	Vysokofrekvenční chirurgické přístroje pracující na 100 % výkonu v blízkosti ohřívače irigační tekutiny Ranger a napájecího kabelu.

POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Model 247 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 247 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 ČSN EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoliv části modelu 247, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyzařovaná VF ČSN EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 247 překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody VF, je nutné kontrolovat správnou funkci modelu 247. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění modelu 247.
- ^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 247

Model 247 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel modelu 247 může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a modelem 247 tak, jak je doporučena níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	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
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 watttech (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	Teplotní charakteristiky a přesnost
Vstupní napětí 100–120 nebo 220–240 V AC	Nastavená hodnota teploty 41 ±1,5 °C
Provozní frekvence 100–120 V AC, 50/60 Hz 220–240 V AC, 50/60 Hz	Výstraha před přehřátím 48 + 3 / - 2 °C
Maximální výkon ohřevu 900 W	Výstraha při nízké teplotě 33 ±2 °C
Pojistka 2 × T10A-H (250V) pro 100–120 V AC 2 × T6.3A-H (250V) pro 220–240 V AC	Vypnutí při přehřátí 50 + 2 / - 1 °C

Typ pojistky

Časová prodleva, vysoká vypínací schopnost

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 173
Technický servis a objednanie 173
USA..... 173
Mimo USA..... 173
Oprava a výmena krytá zárukou 173
V prípade kontaktovania technickej podpory..... 173

Časť 2: Úvod..... 173
Opis výrobku 173
Indikácie použitia 173
Populácia pacientov a nastavenia 173
Vysvetlenie významu Signálnych SLOv 173
VAROVANIE..... 173
UPOZORNENIE 174
POZNÁMKA 174
Prehľad a obsluha 174
Set Ranger na ohrev irigačných tekutín..... 175
Výrobné bezpečnostné prvky modelu 247 175

Časť 3: Návod na použitie..... 176
Príprava a nastavenie jednotky Ranger na ohrev irigačných tekutín 176
Odstránenie setu na ohrev irigačných tekutín z jednotky Ranger na ohrev irigačných tekutín..... 176

Časť 4: Riešenie problémov 176

Časť 5: Všeobecná údržba a skladovanie 177
Pokyny na čistenie 177
Na vyčistenie vonkajších plôch ohrievacej jednotky:..... 177
Na vyčistenie ohrievacích panelov:..... 177
Metóda 177
Na vyčistenie odolných zaschnutých tekutín: 177
Skladovanie 178
Servis..... 178
Slovar symbolov 178

Časť 6: Špecifikácie..... 179
Fyzikálne Charakteristiky 182
Klasifikácia 182
Podmienky prostredia..... 182

Časť 1: Technický servis a objednanie

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 nevykonal 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 zariadenia 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. Štítok so sériovým číslom sa nachádza naspodku ohrievacej jednotky.

Časť 2: Úvod

Opis výrobku

Systém Ranger na ohrev irigačných tekutín pozostáva z ohrievacej jednotky (model 247) a sterilného jednorazového setu na ohrev tekutín.

Systém na ohrev irigačnej tekutiny 3M™ Ranger™ je navrhnutý na zahrievanie irigačných tekutín a ich podávanie pri rýchlostiach prietoku pri účinku gravitácie až do 580 ml/min. Tekutiny je možné zahriať z teploty vstupu 20 °C na 33 – 41 °C. Zahriatie na nastavený bod teploty 41 °C trvá menej ako 2 minúty. Výstražný bod nadmernej teploty je nastavený na 48 °C a výstražný bod nízkej teploty je nastavený na 33 °C.

Jednotka na ohrev irigačných tekutín Ranger je navrhnutá na montáž na infúzny stojan. Rukoväť umiestnená navrchu jednotky uľahčuje transport. V prípade montáže na infúzny stojan možno jednotku jednoducho namontovať nad ohrievaciu jednotku 3M™ Bair Hugger™. Ďalšie informácie o jednorazových setoch Ranger nájdete na našej internetovej stránke rangerfluidwarming.com. Táto príručka obsahuje prevádzkové pokyny a špecifikácie jednotky pre systém na ohrev irigačnej tekutiny, model 247. Informácie o používaní jednorazových setov Ranger na ohrev irigačných tekutín spolu s jednotkou na ohrev irigačných tekutín, model 247, nájdete v návode na použitie príslušného jednorazového komponentu. Systém Ranger na ohrev irigačných tekutín smú používať výhradne vyškolení zdravotníci v zdravotníckych strediskách.

Indikácie použitia

Systém na ohrev irigačných tekutín Ranger je určený na ohrev irigačných tekutín.

Populácia pacientov a nastavenia

Dospelí a pediatrickí pacienti liečení na operačných sálach, pohotovostiach alebo iných oddeleniach, kde sa vyžaduje ohrev irigačných tekutín.

Vysvetlenie významu Signálnych SIOv

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 245) za jednotku Ranger na ohrev irigačných tekutín alebo irigačné jednorazové sety Ranger.
 - Ak stále znie výstraha prekročenej teploty a teplota sa nevráti na cieľovú teplotu, jednotku ďalej nepoužívajte. Ihneď zastavte prietok tekutiny a zlikvidujte jednorazový set. Nechajte ohrievaciu jednotku 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 Ranger, pretože sa v nej nenachádzajú žiadne používateľom servisovateľné diely.
 - 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 ohrievacia jednotka, napájací kábel alebo ohrievacia súprava javia známky poškodenia, systém na ohrev irigačných tekutín Ranger nepoužívajte. Používajte výhradne náhradné diely špecifikované spoločnosťou 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 s nesprávnym vedením tekutín:
- Zabezpečte, aby boli všetky luerové pripojenia dobre utesnené.
4. Na zníženie rizika poranenia súvisiaceho s elektromagnetickým rušením:
- Pri prevádzke jednotky na ohrev irigačných tekutín Ranger v blízkosti iného zariadenia alebo na inom zariadení je potrebné postupovať opatrne. Ak je takéto použitie nutné, jednotku na ohrev irigačných tekutín Ranger aj ďalšie zariadenie je nutné pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa budú používať.

UPOZORNENIE:

1. Nevhodné pre i.v. použitie.
2. Na zamedzenie rizík spojených so skríženou kontamináciou:
- Nástroj na čistenie zabezpečuje iba povrchové čistenie, neslúži ako dezinfekcia alebo sterilizácia vnútra jednotky.
3. Na zamedzenie rizík spojených s nárazmi a poškodením zdravotníckej pomôcky v stredu:
- Jednotku Ranger na ohrev irigačných tekutín pripnite na infúzny stojan s kolieskovou základňou s polomerom minimálne 14 palcov (35,6 cm) do výšky nepresahujúcej 44 palcov (112 cm).
4. Na zníženie rizík spojených s environmentálnou kontamináciou:
- Riadte sa príslušnými predpismi na likvidáciu tejto pomôcky alebo ktoréhokoľvek z jej elektronických komponentov.
5. Systém na ohrev irigačných 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 irigačných 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.
6. Za určitých podmienok môže byť ohrievacia jednotka irigačnej tekutiny 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:

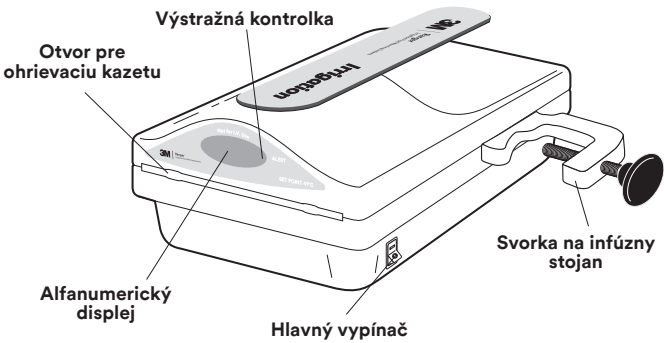
1. Jednotka Ranger na ohrev irigačných tekutín spĺňa požiadavky týkajúce sa rušenia zdravotníckych elektrických zariadení. Ak dôjde k vysokofrekvenčnému rušeniu s iným zariadením, môže byť potrebné prijať opatrenia na zmiernenie, napríklad zmena orientácie, premiestnenie alebo pripojenie ohrievacej jednotky k inému zdroju napájania.
2. Zabráňte poškodeniu zariadenia:
- Ohrievaciu jednotku nečistite žiadnymi rozpúšťadlami. Mohlo by dôjsť k poškodeniu krytu, štítku a interných komponentov.
 - Ohrievaciu jednotku neponárajte do čistiacich ani sterilizačných roztokov. Jednotka nie je vodotesná.
 - 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.

Prehľad a obsluha

Systém na ohrev irigačných tekutín Ranger pozostáva z ohrievacej jednotky (model 247) a sterilnej jednorazovej súpravy 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:
- Alfanaumerický displej, ktorý ukazuje teplotu ohrievača pri normálnej prevádzke. V prípade stavu nadmernej teploty na displeji striedavo bliká teplota 48 °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
Systém na ohrev irigačných tekutín Ranger pozostáva z ohrievacej jednotky (model 247) a sterilnej ohrievacej súpravy.

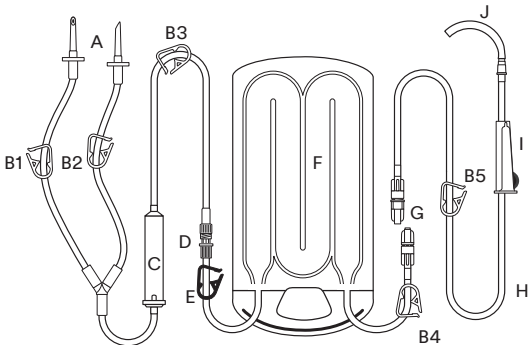
Set Ranger na ohrev irigačných tekutín

Sety na ohrev irigačných tekutín¹ zahŕňajú kazetu, hadičky, prípojky, prietokovú komoru a svorky (pozri obrázok 2).

- A. Špičky
- B1-B5. Biele pripínacie svorky
- C. Kvapková komora
- D. Prípojka
- E. Modrá pripínacia svorka
- F. Kazeta na ohrev tekutiny
- G. Prípojka
- H. Pacientska hadička
- I. Valčeková svorka
- J. Zahnutá prípojka

¹ Informácie o použití nájdete v pokynoch dodaných s každým jednorazovým setom.

² Keď je vak zavesený 100 cm nad úrovňou pacienta ovplyvnený gravitačným tokom.



Obrázok 2

Výrobné bezpečnostné prvky modelu 247

V nasledujúcom diagrame sú opísané bezpečnostné výstražné funkcie jednotky Ranger na ohrev irigačných tekutín.

Typ výstrahy	Nastavený bod	Účel	Opis
Primárny výstražný systém nadmernej teploty	48 °C	LED panel striedavo ukazuje slovo „HI“ (Vysoká) a teplotu, znie výstražný zvuk, bliká výstražná kontrolka.	Primárna výstraha: Znie výstražný zvuk, kontrolér odpojí vyhrievače od napájania, až kým teplota neklesne pod 48 °C. Keď teplota vyhrievačov klesne pod 48 °C, akustické a vizuálny výstrahy sa vypnú.
Výstrahy nezávislého záložného systému (odpojenie).	50 °C	Na LED paneli sa zobrazí teplota alebo zhasne, zaznie zvuková výstraha.	Primárne zlyhanie. Teplota do pár sekúnd vystúpi na 50 °C. Pri teplote 50 °C sa aktivuje bezpečnostný záložný systém a napájanie vyhrievacích panelov sa okamžite odpojí.
Výstraha príliš nízkej teploty	33 °C	LED panel slovo „LO“ (Nízka) a teplotu, znie výstražný zvuk, bliká výstražná kontrolka.	Teplota vyhrievačov klesla pod 33 °C. Výstrahy zmiznú, keď teplota vystúpi nad 33 °C. Môžete pokračovať v používaní jednotky.

POZNÁMKA: Rozdiel medzi bodmi vypínania systému výstrah nadmernej teploty nepredstavuje žiadny rozdiel v bezpečnosti. Je to v zásade dôsledok presnejších tolerancií kontrolných prvkov.

Systém Ranger na ohrev irigačných tekutín bol navrhnutý s mimoriadne presnými kontrolnými prvkami na reguláciu teploty smerom k nastavenému bodu 41 °C. Mikroprocesorový kontrolér meria teplotu na dráhe tekutiny vnútri ohrievacieho panela štyrikrát za sekundu, vďaka čomu poskytuje rýchle odozvy na zmeny rýchlosti prietoku.

Časť 3: Návod na použitie

Príprava a nastavenie jednotky Ranger na ohrev irigačných tekutín

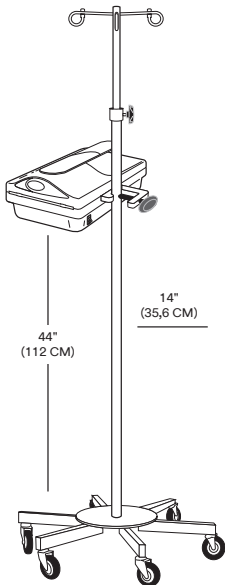
1. Pripevnite jednotku Ranger na ohrev irigačných tekutín na infúzny stojan. Pevne utiahnite svorku na stojane.

UPOZORNENIE:

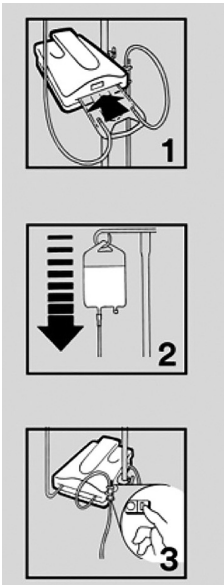
- Aby sa predišlo prevráteniu, jednotku Ranger na ohrev irigačných tekutín pripnite na infúzny stojan s kolieskovou základňou s polomerom minimálne 14 palcov (35,6 cm) do výšky nepresahujúcej 44 palcov (112 cm). Ak to zanedbáte, môže dôjsť k poškodeniu výrobku (pozri obrázok 3).
2. Zasuňte irigačnú kazetu 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. 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 2 minúty.
5. Spustíte tok. Keď je tok dokončený, odstráňte ohrievaciu súpravu a zlikvidujte ju v súlade s protokolom inštitúcie.

Odstránenie setu na ohrev irigačných tekutín z jednotky Ranger na ohrev irigačných tekutín

1. Zatvorte prívodnú svorku najbližšie k ohrievacej kazete tekutiny a otvorte všetky svorky ďalej od kazety.
2. Odpojte ohrievací set od napájacieho zdroja, ak je to potrebné.
3. Nechajte z konca patientskej hadičky vytiecť malé množstvo tekutiny na zníženie tlaku v kazete.
4. Odstráňte ohrievací set z ohrievacej jednotky a zlikvidujte ju v súlade s protokolom inštitúcie.



Obrázok 3



Obrázok 4

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. Obráťte sa na technický servis spoločnosti 3M.
Svieti výstražná kontrolka a znie zvuková výstraha, na alfanumerickom displeji striedavo blinká teplota 48 °C alebo vyššia spolu so slovom „HI“ (Vysoká).	Dočasný stav nadmernej teploty z nasledovného dôvodu:	
	Došlo k extrémnej zmene rýchlostí prietoku (napr. z 870 ml/min na zastavenie prietoku).	Otvorte prietok a znížte teplotu. Výstrahy zmiznú, keď teplota klesne pod 48 °C. Jednotka je pripravená na použitie.
	Jednotka bola zapnutá a dosiahla nastavený bod teploty ešte pred vložením ohrievacej kazety.	Výstrahy zmiznú, keď teplota klesne pod 48 °C. Jednotka je pripravená na použitie.
	Tekutiny boli predhriate nad 42 °C ešte predtým, ako prešli cez ohrievaciu jednotku.	Vypnite jednotku a odpojte ju. Prestaňte podávať infúziu tekutín. Nezhrievajte tekutiny predtým, ako ich podáte infúziou cez jednotku Ranger na ohrev irigačných tekutín.
Znie alarm, alfanumerický displej a výstražná kontrolka zhasnú.	Zlyhanie primárneho kontroléra. Jednotka nebude ďalej fungovať.	Napájanie vyhrievacích panelov bude odpojené, ak teplota vystúpi na 50 °C. Vypnite jednotku a odpojte ju. Prestaňte jednotku používať. Zlikvidujte jednorazový set. Ak jednotku neodpojíte, výstraha bude naďalej znieť. Obráťte sa na technický servis spoločnosti 3M.
Výstrahy jednotky sa aktivujú hneď po jej zapojení (jednotku netreba zapínať, aby došlo k tomuto stavu). Teplota vyhrievača vystúpi 50 °C 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. Obráťte sa na technický servis spoločnosti 3M.

Stav	Príčina	Riešenie
Výstraha znie, ale ohrievacia jednotka je vypnutá.	Bol aktivovaný nezávislý záložný bezpečnostný systém.	Odpojte jednotku. Obráťte sa na technický servis spoločnosti 3M.
Nie je možné odstrániť kazetu z jednotky.	Kazeta je príliš plná, stále sa podáva infúzia tekutín alebo je otvorená svorka najbližšie pri ohrievacej kazete.	Pred vysunutím ohrievacej 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.	Výstrahy by sa mali vypnúť, keď teplota vystúpi nad 33 °C. Ak sú výstrahy naďalej aktívne, vypnite jednotku, odpojte ju a prestaňte ju používať. Obráťte sa na technický servis spoločnosti 3M.
Na alfanumerickom displeji sa zobrazuje „Er 4“ alebo „Open“ (Otvorené).	Rozpojte vedenie na teplotnom senzore.	Jednotku nepoužívajte. Obráťte sa na technický servis spoločnosti 3M.
Na alfanumerickom displeji sa zobrazuje „Er 5“ alebo „Open“ (Otvorené).	Elektrické rušenie.	Odstráňte jednotku. Obráťte sa na biomedicínskeho technika alebo kontaktujte technický servis spoločnosti 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 príslady:
 - okysličovadlá (napr. 10 % bielidlo),
 - kvartérne amóniové zlúčeniny (napr. 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:

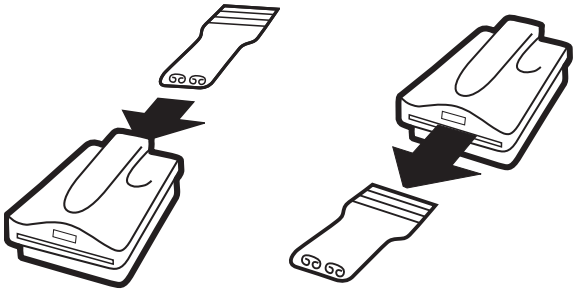
- Nástroj na čistenie zabezpečuje iba povrchové čistenie, neslúži ako dezinfekcia alebo sterilizácia vnútra jednotky.

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.

Metóda

- Odpojte jednotku na ohrev irigačných tekutín.
- Rozbaľte nástroj na čistenie. Navlhčíte penové podložky neabrazívnym roztokom. Na použitie s čistiacim nástrojom sú schválené nasledovné aktívne príslady:
 - okysličovadlá (napr. 10 % bielidlo),
 - kvartérne amóniové zlúčeniny (napr. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner),
 - prostriedky na báze fenolov (napr. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner),
 - alkoholy (napr. 70 % izopropylalkohol).



Obrázok 5

- Vložte nástroj zo zadnej strany jednotky a úplne ho pretiahnite cez prednú stranu (pozri obrázok 5).
- Opláchnite nástroj vodou a postup zopakujte 3-krát. Nástroj zlikvidujte podľa protokolu príslušnej inštitúcie.
- Opláchnite jednotku a odstráňte prebytočnú tekutinu.

Na vyčistenie odolných zaschnutých tekutín:

- Do otvoru ohrievacej jednotky nastriekajte neabrazívny roztok a nechajte ho pôsobiť 15 až 20 minút.
- Vyčistite jednotku pomocou nástroja na čistenie.

POZNÁMKA

1. Zabráňte poškodeniu zariadenia:
- Jednotku na ohrev irigačných tekutín Ranger ani jej príslušenstvo neponárajte do žiadnej tekutiny ani ich nevystavujte sterilizácii.
 - Ohrievacu jednotku nečistite 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 spoločnosť 3M.

Skladovanie

Keď sa zariadenie nepoužíva, všetky komponenty skladujte na chladnom a suchom mieste.

Servis

Jednotka na ohrev irigačných tekutín Ranger neobsahuje 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 (len USA). 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
Uchovávaťe 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 podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekára alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) 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.hcbgregulatory.3m.com)

Časť 6: Špecifikácie

VAROVANIE: Prenosné a mobilné zariadenia na rádiový frekvenčný (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 247 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 247 má zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.

Skúška emisií	Úroveň	Elektromagnetické prostredie – pokyny
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Model 247 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 247 je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a v zariadeniach priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zasobuje 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 247 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 247 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 rovnať 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 rovnať kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.

Poklesy napätia, krátke prerušenia a výkyvy napätia na prírodných 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 rovnať 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 EC 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 ohrievacej jednotky irigačnej tekutiny Ranger a napájacieho kábla.

POZNÁMKA U_T predstavuje sieťové napätie so striedavým prúdom pred použitím skúšobnej úrovne.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Model 247 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 247 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	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti modelu 247 vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielача. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielача vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielача a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzita polí z fixných VF vysielачov, 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 vysielачov, ako sú základné stanice pre (mobilné/bezkáblové) vysielачky/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 vysielачe by sa mal zväžiť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak namerané sily polí v mieste, kde sa používa model 247, prekračujú príslušnú vyššie uvedenú VF úroveň zhody, model 247 treba pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak pozorujete abnormálnu prevádzku, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo zmena polohy modelu 247.

^b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť hodnoty intenzity polí nižšie ako 3 V/m.

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 247

Model 247 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie regulované. Zákazník alebo používateľ modelu 247 môže zabrániť elektromagnetickej interferencii tak, že zachová minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením (vysielačmi) a modelom 247 podľa nižšie uvedených odporúčaní a podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výkon vysielacza 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 vysielacza, kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielacza.

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

Klasifikácia

- 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, POKIAĽ 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	Teplotné charakteristiky a presnosť
Vstupné napätie	Nastavený bod teploty
100 – 120 alebo 220 – 240 VAC	41 ± 1,5 °C
Prevádzková frekvencia	Výstraha nadmernej teploty
100 – 120 VAC, 50/60 Hz	48 +3/-2 °C
220 – 240 VAC, 50/60 Hz	
Maximálny vyhrievací výkon	Výstraha príliš nízkej teploty
900 W	33 ± 2 °C
Poistka	Odpojenie pri nadmernej teplote
2 x T10A-H (250V) pre 100 – 120 VAC	50 +2/-1 °C
2 x T6.3A-H (250 V) pre 220 – 240 VAC	

Typ poistky

Časové oneskorenie, vysoká rýchlosť prerušenia

Zvodový prúd

Spĺňa 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 184

Tehnična Služba In Naročanje 184

ZDA 184

Zunaj ZDA 184

Popravila in zamenjava znotraj garancije 184

Ko pokličete tehnično pomoč 184

Razdelek 2: Uvod 184

Opis izdelka 184

Indikacije za uporabo 184

Populacija bolnikov in nastavitve 184

Pojasnila Posledic Opozorilnih Besed 184

OPOZORILO 184

POZOR 185

OBVESTILO 185

Pregled in delovanje 185

Primer kompleta za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger 186

Model 247 Varnostne funkcije izdelka 186

Razdelek 3: Navodila za uporabo 187

Priprava in namestitev enote za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger 187

Odstranjevanje ogrevalnega kompleta iz enote za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger 187

Razdelek 4: Odpravljanje težav 187

Razdelek 5: Splošno vzdrževanje in shranjevanje 188

Navodila za čiščenje 188

Za čiščenje zunanosti ogrevalne enote 188

Za čiščenje grelnih plošč 188

Metoda 188

Za čiščenje odpornih, posušenih tekočin 188

Shranjevanje 189

Servisiranje 189

Slovar simbolov 189

Razdelek 6: Specifikacije 190

Fizične Značilnosti 193

Klasifikacija 193

Okoljski pogoji 193

Razdelek 1: Tehnična služba in naročanje

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 tekočine za izpiranje Ranger je sestavljen iz ogrevalne enote model 247 in sterilnega kompleta za ogrevanje tekočine za enkratno uporabo.

Sistem za ogrevanje tekočine za izpiranje 3M™ Ranger™ je zasnovan za ogrevanje tekočin za izpiranje in njihovo dovajanje s pretokom do 580 ml/min pod vplivom gravitacije. Tekočine se lahko segrejejo z vstopne temperature od 20 °C na 33 °C do 41 °C. Segrevanje na nastavljeno temperaturo 41 °C in začetek infuzije traja manj kot 2 minuti. Točka opozorila za previsoko temperaturo je nastavljena na 48 °C, za prenizko temperaturo pa na 33 °C.

Enota za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger je zasnovana za namestitev na sistem droga za infuzijo. Ročaj na vrhu enote olajša prevoz. Ko je nameščen na drog za infuzijo, se enostavno prilega nad ogrevalno enoto 3M™ Bair Hugger™. Za dodatne informacije o kompletih za enkratno uporabo Ranger nas obiščite na spletnem mestu rangerfluidwarming.com. Ta priročnik vključuje navodila za uporabo in specifikacije enote za model 247 sistema za ogrevanja tekočine za izpiranje. Za informacije o uporabi kompletov za ogrevanje tekočine za izpiranje za enkratno uporabo Ranger z enoto za ogrevanje tekočine za izpiranje, model 247, glejte »Navodila za uporabo«, ki so priložena vsakemu kompletu za ogrevanje. Sistem ogrevanja tekočine za izpiranje smejo v zdravstvenih ustanovah uporabljati samo usposobljeni zdravstveni delavci.

Indikacije za uporabo

Sistem za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger je namenjen ogrevanju tekočin za izpiranje.

Populacija bolnikov in nastavitve

Odrasli in pediatrični bolniki, ki se zdravijo v operacijskih dvoranh, travmatoloških ustanovah za urgentna stanja ali na drugih območjih, kjer je potrebno ogrevanje tekočine za izpiranje.

Pojasnila Posledic Opozorilnih Besed

OPOZORILO: Označuje nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.

POZOR: Označuje nevarno situacijo ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo.

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 245) za enoto za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger ali kompletov za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger za enkratno uporabo.
 - 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 komplet za enkratno uporabo. Enoto za ogrevanje 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 grelne enote, saj v enoti za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger 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 tekočine za izpiranje Ranger, če se zdi, da je grelna enota, napajalni kabel enote ali če je 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. Da bi zmanjšali tveganja, povezana z nepravilnim speljevanjem tekočin:
- Prepričajte se, da so vsi priključki Luer priviti.
4. Za zmanjšanje tveganja poškodb zaradi elektromagnetnih motenj:
- Pri uporabi enote za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger v bližini ali v kombinaciji z drugo opremo bodite previdni. Če je potrebna uporaba poleg druge opreme ali na njej, je enota za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger in drugo opremo sprva treba spremljati in se prepričati, da normalno deluje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljala.

POZOR:

1. Ni namenjena za IV uporabo.
2. Za zmanjšanje tveganj za nastanek navzkrižne kontaminacije:
- Orodje za čiščenje omogoča samo površinsko čiščenje, ne razkužuje ali sterilizira notranjosti enote.
3. Da bi zmanjšali tveganja, povezana z udarci in poškodbami medicinskih pripomočkov v objektu:
- Enoto za ogrevanje tekočine za izpiranje 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).
4. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z okoljskim onesnaževanjem:
- Pri odstranjevanju te naprave ali katere koli njene elektronske komponente upoštevajte veljavne predpise.
5. Sistem za ogrevanje tekočine za izpiranje 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 tekočine za izpiranje 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.
6. Pod določenimi pogoji lahko enota za ogrevanje tekočine za izpiranje 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. Enota za ogrevanje tekočine za izpiranje 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.
2. Za preprečitev poškodbe naprave:
- Enote za ogrevanje ne čistite s topili. Lahko pride do poškodbe ohišja, nalepke in notranjih komponent.
 - Enote za ogrevanje ne potaplajte v raztopine za čiščenje ali sterilizacijo. Enota ni vodoodporna.
 - 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.

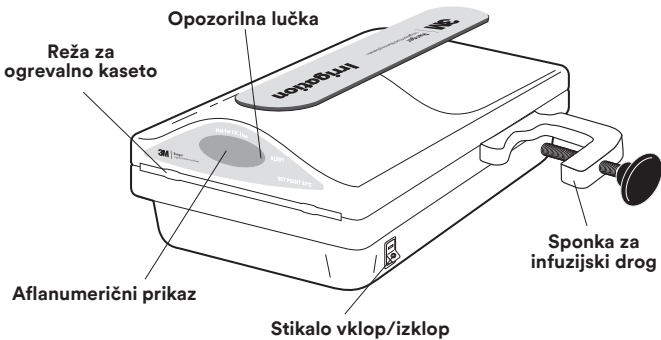
Pregled in delovanje

Sistem za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger je sestavljen iz grelne enote model 247 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:

- Alfnumerični zaslon, ki prikazuje temperaturo grelnika med običajnim delovanjem. Pri previsoki temperaturi zaslon izmenično utripata temperatura 48 °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.



Slika 1
Sistem za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger je sestavljen iz grelne enote model 247 in sterilnega kompleta za ogrevanje.

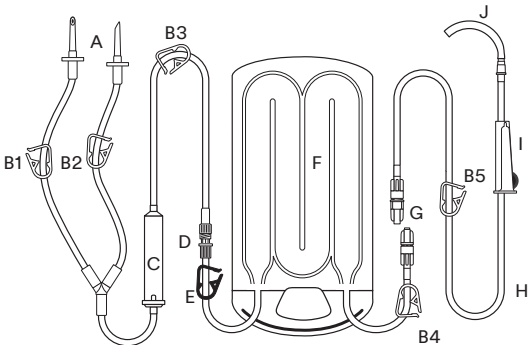
Primer kompleta za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger

Kompleti za ogrevanje tekočine za izpiranje¹ vključujejo kaseto, cevi, priključke, pretočno komoro in sponke (glej sliko 2).

- A. Špice
- B1-B5. Bela spona
- C. Kapalna komora
- D. Priključek
- E. Modra spona
- F. Kasete za ogrevanje tekočine
- G. Priključek
- H. Vod za bolnika
- I. Valjčna sponka
- J. Priključek za kirurški izpiralni skop

¹Upoštevajte navodila, priložena vsakemu kompletu za enkratno uporabo o informacijah o uporabi.

²Z vrečo, obešeno 100 cm nad območjem, pod gravitacijskim tokom.



Slika 2

Model 247 Varnostne funkcije izdelka

Naslednja tabela opisuje funkcije varnostnega opozorila enote za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger.

Vrsta alarma	Točka nastavitve	Indikacija	Opis
Primarni opozorilni sistem za pregrevanje	48 °C	LED izmenično prikazuje besedo »HI« in temperaturo, odda opozorilne zvoke in prikazuje opozorilne lučke.	Primarno opozorilo: Zasliši se zvočno opozorilo, krmilnik prekine napajanje grelnikov, dokler temperatura ne pade pod 48 °C. Ko temperatura grelnika pade pod 48 °C, se zvočna in vizualna opozorila ustavijo.
Neodvisno varnostno kopiranje sistema za opozarjanje na previsoke temperature (prekinitev).	50 °C	LED prikazuje temperaturo ali se zatemni, odda opozorilne zvoke.	Primarna napaka. Temperatura se bo v nekaj sekundah povzpela na 50 °C. Varnostni sistem se aktivira pri 50 °C in grelne plošče se takoj izklopijo.
Opozorilo za prenizko temperaturo	33 °C	LED izmenično prikazuje besedo »LO« in temperaturo, odda opozorilne zvoke in prikazuje opozorilno lučko.	Temperatura grelnika je padla na 33 °C. Opozorila se bodo ustavila, ko se temperatura dvigne nad 33 °C. Nadaljujte z uporabo enote.

OPOMBA: Razlika v izklopnih točkah opozorilnega sistema za previsoko temperaturo ne pomeni nobene razlike v varnosti in je zgolj posledica strožjih toleranc regulatorja.

Sistem za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger je zasnovan z zelo strogimi nastavitvami za uravnavanje temperature na nastavljeno vrednost 41 °C. Mikroprocesorski krmilnik štirikrat na sekundo meri temperaturo na poti tekočine znotraj ogrevalne plošče, zaradi česar se zelo odziva na spremembe v pretoku.

Razdelek 3: Navodila za uporabo

Priprava in namestitev enote za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger

- Enoto za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger pritrdite na sistem droga za infuzijo.
Varno privijte sponko droga.

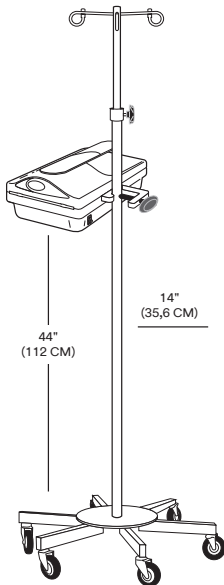
POZOR:

Da preprečite prevrnitev, pritrdite enoto za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger na drog za infuzijo z medosno razdaljo najmanj 14 in. (35,6 cm) in na višini, ki ni višja od 44 in. (112 cm). Če tega ne storite, lahko pride do poškodb izdelka (glejte sliko 3).

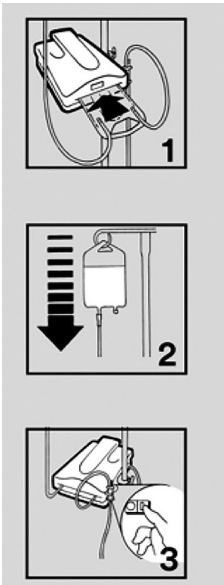
- Potisnite kaseto za izpiranje v režo na ogrevalni enoti. Kasete se lahko prilega napravi samo na en način (glejte sliko 4, št. 1).
- Napolnite ogrevalni komplet. Za več informacij o polnjenju kompleta glejte navodila, ki so priložena grelnim kompletom (glejte sliko 4, št. 2).
- Priključite napajalni 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.
- Začnite s pretokom. Ko je pretok končan, odstranite ogrevalni komplet in ga zavržite v skladu z institucionalnim protokolom.

Odstranjevanje ogrevalnega kompleta iz enote za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger

- Zaprte vhodno sponko, ki je blizu ogrevalne kasete, in odprite vse sponke, ki so oddaljene od kasete.
- Po potrebi odklopite ogrevalni komplet od vira tekočine.
- Pustite, da se s konca bolnikove cevi odteče majhna količina tekočine, da zmanjšate tlak v kaseti.
- Odstranite ogrevalni komplet iz ogrevalne enote in ga zavržite v skladu z institucionalnim protokolom.



Slika 3



Slika 4

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.	Vključite 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 tehnično službo 3M.
Lučka opozorila zasveti in zaslišijo se opozorilni zvoki, na alfanumeričnem zaslonu izmenično utripata temperatura 48 °C ali več in beseda »HI«.	Začasno stanje previsoke temperature zaradi naslednjega:	
	Pojavila se je izjemna sprememba pretoka (npr. od 870 ml/min do zaustavitve pretoka).	Odpri pretok za zmanjšanje temperature. Opozorila se ustavijo, ko temperatura pade pod 48 °C. Enota je pripravljena za uporabo.
	Enota je bila vklopljena in dosegla nastavljeno temperaturo pred vstavitvijo ogrevalne kasete.	Opozorila se ustavijo, ko temperatura pade pod 48 °C. Enota je pripravljena za uporabo.
	Tekočine smo pred ogrevanjem skozi ogrevalno enoto predhodno ogreli na nad 42 °C.	Izklopite enoto in jo odklopite. Prenehajte z infundiranjem tekočin. Tekočin ne ogrevajte, preden jih vlijete skozi ogrevalno enoto tekočine za izpiranje 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 50 °C. Izklopite enoto in jo odklopite. Prenehajte z uporabo enote. Zavržite komplet za enkratno uporabo. Opozorilo se bo še naprej oglašalo, če enote ne odklopite. Pokličite tehnično službo 3M.
Opozorilo enote kmalu po priključitvi (enote ni treba vklopiti, da bi prišlo do tega stanja). Temperatura grelnika naraste na 50 °C in enota se izklopi kmalu po priključitvi (enote ni treba vklopiti, da bi prišlo do tega stanja).	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 tehnično službo 3M.

Stanje	Vzrok	Rešitev
Zasliši se opozorilni zvok, vendar je ogrevalna enota izklopljena.	Vključen je neodvisen varnostni sistem.	Odklopite enoto. Pokličite tehnično službo 3M.
Kasete ni mogoče odstraniti iz enote.	Kaseta je prepolna, tekočine se še vedno vlivajo ali je sponka odprta v bližini ogrevalne kasete.	Prepričajte se, da iz ogrevalne 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 izklopite in prenehajte z uporabo. Pokličite tehnično službo 3M.
Alfanumerični zaslon prikaže »Er 4« ali »Open«.	Odprite žico na temperaturnem senzorju.	Ne uporabljajte enote. Pokličite tehnično službo 3M.
Alfanumerični zaslon prikaže »Er 5« ali »Open«.	Električna motnja.	Odstranite enoto. Poiščite biomedicinskega tehnika ali pokličite tehnično službo 3M.

Razdelek 5: Splošno vzdrževanje in shranjevanje

Navodila za čiščenje

Za čiščenje zunanosti ogrevalne enote:

- Odklopite ogrevalno enoto od vira napajanja pred čiščenjem.
- 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)
- 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:

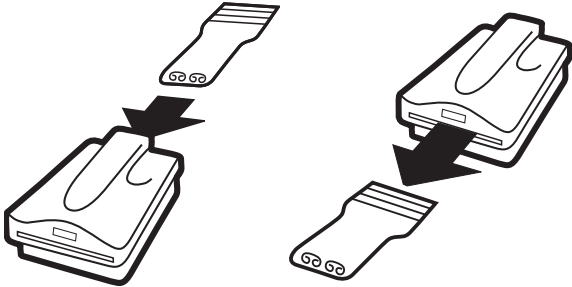
Orodje za čiščenje strojne opreme Ranger je namenjeno čiščenju obeh grelnih plošč ogrevalne enote. Za uporabo orodja ni potrebno razstaviti ogrevalne enote.

Metoda

- Izključite enoto za ogrevanje tekočine za izpiranje.
- 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)
- Orodje vstavite s hrbtne strani enote in ga povlecite do konca od spredaj (glejte sliko 5).
- Orodje sperite z vodo in ponovite 3-krat. Orodje zavrzite v skladu z institucionalnim protokolom.
- Enoto obrišite, da odstranite odvečno tekočino.

Za čiščenje odpornih, posušenih tekočin:

- V režo ogrevalne enote napršite neabrazivno raztopino in pustite delovati 15–20 minut.
- Enoto očistite s čistilnim orodjem.



Slika 5

OBVESTILO

1. Za preprečitev poškodbe naprave:
- Enote za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger in dodatne opreme 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 vatirano palčko. Če enote ne morete ustrezno očistiti, pokličite 3M.

Shranjevanje

Vse komponente shranjujte v hladnem in suhem prostoru, kadar jih ne uporabljate.

Servisiranje

V enoti za ogrevanje tekočine za izpiranje Ranger ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Vse storitve mora opraviti 3M ali pooblaščen serviser. V ZDA pokličite 3M na 1-800-228-3957 (samo ZDA) za informacije o servisu. 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 državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 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 priklop 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 (zemlja). 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 247 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik modela 247 mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernica	
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Model 247 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 247 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 247 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik modela 247 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 7,5 A/m, 13,56 MHz, pulzna modulacija 50 kHz	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Sevalna elektromagnetna polja in elektromagnetne motnje, ki jih povzroča visokofrekvenčna kirurška oprema EC 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 tekočine za izpiranje Ranger in napajalnega kabla..

OPOMBA U_T je izmenična napetost omrežja pred preskusom nivoja.

Razpredelnica z navodili in izjavo proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Model 247 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik modela 247 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	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremkoli delu modela 247, vključno s kablji, kot je priporočena razdalja, ki je izračunana z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Sevalni IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 absorbcija in odbijanje od zgradb, objektov in ljudi.

^a Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (mobilne, brezžične) telefone in mobilne radie, amaterske radie 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 247, presega primerno stopnjo skladnosti RF navzgor, je treba model 247 opazovati in potrditi normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, so potrebne dodatne meritve, kot tudi preusmeritev ali prestavitev modela 247.

^b Nad območjem frekvence 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja pod 3 V/m.

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 247

Model 247 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so radijske motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik modela 247 lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje, tako da zagotavlja minimalno razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF (oddajnikom) in modelom 247, 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

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)

Klasifikacija

- 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
Vhodna napetost	Nastavljena točka temperature
100–120 ali 220–240 VAC	41 ± 1,5 °C
Frekvenca delovanja	Opozorilo o previsoki temperaturi
100–120 VAC, 50/60 Hz	48 +3/-2 °C
220–240 VAC, 50/60 Hz	
Največja moč ogrevanja	Opozorilo za prenizko temperaturo
900 W	33 ± 2 °C
Varovalka	Izklop pri previsoki temperaturi
2 x T10A-H (250 V) za 100–120 VAC	50 +2/-1 °C
2 x T6.3A-H (250 V) za 220–240 VAC	

Vrsta varovalke

Časovni zamik, velika prekinitev

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	195
Tehniline Teenindus Ja tellimuse Esitamine	195
USA	195
Väljaspool USA-d	195
Garantiiagne parandamine ja välja vahetamine	195
Kui helistate tehnilisse toesse	195
Lõik 2: Sissejuhatus	195
Tootekirjeldus	195
Näidustused kasutamiseks	195
Patsientide populatsioon ja kasutuskohad	195
TunnusSõnade Tähenduse selgitus	195
HOIATUS	195
ETTEVAATUST	196
TÄHELEPANU	196
Ülevaade ja kasutus	196
Rangeri loputusvedeliku soojenduskomplekti näide	197
Mudeli 247 ohutusmehhanismid	197
Lõik 3: Kasutusjuhised	198
Rangeri loputusvedeliku soojendusseadme ettevalmistamine ja ülesseadmine	198
Loputusvedeliku soojenduskomplekti eemaldamine Rangeri loputusvedeliku soojendusseadme küljest	198
Lõik 4: Tõrkeotsing	198
Lõik 5: Üldine hooldus ja hoiustamine	199
Puhastusjuhised	199
Soojendusseadme välispinna puhastamine	199
Soojendusplaatide puhastamine	199
Meetod	199
Kinnikuivanud raskestieemaldatavate vedelike puhastamine	200
Hoiustamine	200
Teenindus	200
Sümbolite sõnastik	200
Lõik 6: Tehnilised andmed	201
Füüsikalised Omadused	204
Klassifikatsioon	204
Keskkonnatingimused	204

Lõik 1: Tehniline teenindus ja tellimuse esitamine

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 loputusvedeliku soojendussüsteem koosneb soojendusseadme mudelist 247 ja steriilsest ühekordselt kasutatavast vedeliku soojendamiskomplektist.

3M™ Ranger™-i loputusvedeliku soojendussüsteem on loodud loputusvedelike soojendamiseks ja nende edastamiseks voolukiirusega kuni 580 ml/min raskusjõu mõjul. Vedelikke saab soojendada sisselasketemperatuurilt 20 °C temperatuurini 33–41 °C. 41 °C seadistuspunkti soojenemiseks kulub vähem kui 2 minutit. Ületemperatuuri häirepunkt on seatud temperatuurile 48 °C ja alatemperatuuri häirepunkt on seatud temperatuurile 33 °C.

Rangeri loputusvedeliku 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. Lisateabe saamiseks Rangeri ühekordselt kasutatavate komplektide kohta külastage veebilehte rangerfluidwarming.com. Käesolevas juhendis on toodud loputusvedeliku soojendussüsteemi mudeli 247 kasutusjuhised ja seadme tehnilised andmed. Teavet, kuidas kasutada Rangeri loputusvedeliku ühekordselt kasutatavaid soojenduskomplekte loputusvedeliku soojendusseadme mudeliga 247, lugege iga ühekordselt kasutatava osaga kaasapandud kasutusjuhendist. Rangeri loputusvedeliku soojendussüsteemi võivad kasutada ainult koolitatud meditsiinitöötajad tervishoiuasutustes.

Näidustused kasutamiseks

Rangeri loputusvedeliku soojendussüsteem on ette nähtud soojendama loputusvedelikke.

Patsientide populatsioon ja kasutuskohad

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

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 loputusvedeliku soojendusseadet või Rangeri loputusvedeliku ühekordseid soojenduskomplekte teiste seadmetega (nt mudeliga 245).
 - Ärge jätkake seadme kasutamist ülesoojenemise alarmi ajal ning enne, kui temperatuur on naasnud seadistuspunkti. Peatage kohe vedelikuvool ja kõrvaldage ühekordselt kasutatav komplekt kasutusest. Laske biomeditsiini tehnikul 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 Rangeri loputusvedeliku soojendusseadmel 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 loputusvedeliku soojendussüsteemi, kui soojendusseadme 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. Vedelike vale manustamisteedega seotud riskide vähendamiseks
- Kontrollige, et Lueri ühendused oleksid kinni.
4. Elektromagnetiliste häiretega seotud vigastusohu vähendamine
- Kui kasutate Rangeri loputusvedeliku soojendusseadet teiste seadmete kõrval või peal/all, tuleb olla väga ettevaatlik. Kui külgnev või virnastatud kasutamine on vajalik, siis peab Rangeri loputusvedeliku soojendusseadet ja muud varustust jälgima, selleks et verifitseerida normaalset käitamist konfiguratsioonis, milles seda kasutama hakatakse.

ETTEVAATUST.

1. Mitte intravenoosseks kasutamiseks.
2. Ristsaastega seotud riskide vähendamiseks
- Puhastustööriist võimaldab ainult pindmist puhastust ja ei desinfitseeri ega steriliseeri seadme sisemust.
3. Löögiga seotud riskide vähendamiseks ja meditsiiniseadme kahjustuste vältimiseks
- Klammerdage Rangeri loputusvedeliku soojendusseade tilgutijala külge, mille telgede pikivahe on vähemalt 14" (35,6 cm) raadiusega ja kõrgus kuni 44" (112 cm).
4. Keskkonnasaastega seotud riskide vähendamiseks
- Järgige selle seadme ja selle mistahes elektroonilise osa kasutusest kõrvaldamisel kehtivaid regulatsioone
5. Rangeri loputusvedeliku 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 loputusvedeliku soojendussüsteem kasutusele vastavalt juhendis ja tootja deklaratsioonis toodud EMC-teabele.
 - Häiringute tekkel kaugeneg e kaasaskantavast või mobiilsest raadiosageduslikust sidevahendist.
6. Teatud tingimustel võib Rangeri loputusvedeliku 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. Rangeri loputusvedeliku 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.
2. Seadme kahjustuste vältimiseks
- Ärge puhastage soojendusseadet lahustitega. Selle tulemusel võivad korpus, etikett ja sisemised osad kahjustuda.
 - Ärge kastke soojendusseadet puhastus- või steriliseerimislahustesse. Seade ei ole vedelikukindel.
 - 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.

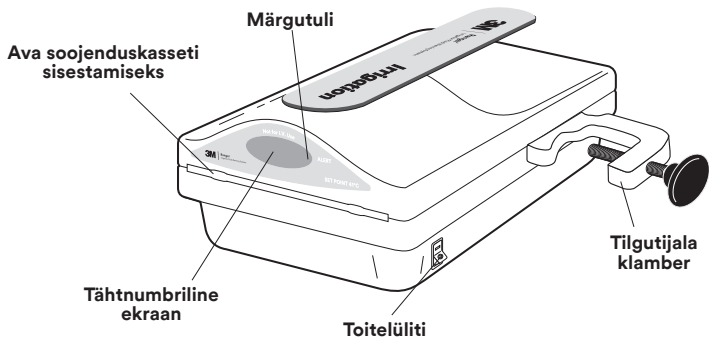
Ülevaade ja kasutus

Rangeri loputusvedeliku soojendussüsteem koosneb soojendusseadme mudelist 247 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 48 °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 loputusvedeliku soojendussüsteem koosneb soojendusseadme mudelist 247 ja steriilsest soojenduskomplektist.

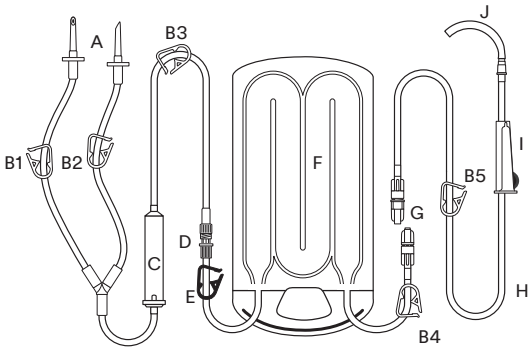
Rangeri loputusvedeliku soojenduskomplekti näide

Loputusvedeliku soojenduskomplektid¹ sisaldavad kassetti, voolikuid, ühendusi, tilgakambrit ja klambreid (vt joonis 2).

- A. Teravikud
- B1-B5. Valged näpitsklambrid
- C. Tilgakamber
- D. Ühendus
- E. Sinine näpitsklamber
- F. Vedeliku soojenduskassett
- G. Ühendus
- H. Patsiendivoolik
- I. Rullsulgur
- J. Skoobi ühendus

¹Vaadake teavet kasutuse kohta iga ühekordse komplektiga kaasapandud juhendist.

²Nii et kott on riputatud gravitatsiooni toimel voolu korral skoobist 100 cm kõrgemale.



Joonis 2

Mudeli 247 ohutusmehhanismid

Järgnevas tabelis on kirjeldatud Rangeri loputusvedeliku soojendusseadme ohutusmehhanisme.

Häire tüüp	Seadistuspunkt	Näidustus	Kirjeldus
Peamine ülesoojenemise vastane kaitsesüsteem	48°C	LED-ekraan kuvab kordamööda sõnumi „HI“ ja temperatuuri, kõlab helialarm ja vilgub märgutuli.	Peamine alarm: Kõlab helialarm, kontrolleri peatab elektrivoolu küttekehadesse, kuni temperatuur langeb alla 48 °C. Kui soojendi temperatuur langeb alla 48 °C, lõpeb helialarm ja kustuvad märgutuled.
Sõltumatu ülesoojenemise vastane varukaitsesüsteem (piirväärtus)	50 °C	LED-ekraan kuvab temperatuuri või lülitub välja, kõlab helialarm.	Peamine rike. Temperatuur tõuseb mõne sekundiga 50 °C-ni. Varukaitsesüsteem aktiveerub temperatuuril 50 °C ja soojeplaatide toide katkestatakse kohe.
Alajahtumise alarm	33°C	LED-ekraan kuvab sõnumi „LO“ ja temperatuuri, kõlab helialarm ja vilgub märgutuli.	Soojendi temperatuur on langenud 33 °C-ni. Alarm lõpeb, kui temperatuur tõuseb üle 33 °C. Jätkake seadme kasutamist.

MÄRKUS. Ülesoojenemise vastase kaitsesüsteemi piirväärtuste erinevus ei mõjuta kuidagi ohutust ja tuleneb lihtsalt kontrolleri kitsamast piirhälvest.

Rangeri loputusvedeliku soojendussüsteem on projekteeritud väga täpselt reguleerima enda temperatuuri seadistuspunktini 41 °C. Kontrolleri mikroprotsessor mõõdab soojendusplaadis voolava vedeliku temperatuuri neli korda sekundis, mistõttu on seade väga tundlik voolukiiruse muutuste suhtes.

Lõik 3: Kasutusjuhised

Rangeri loputusvedeliku soojendusseadme ettevalmistamine ja ülesseadmine

1. Kinnitage Rangeri loputusvedeliku soojendusseade tilgutijala külge. Kinnitage tilgutijala klamber kindlalt.

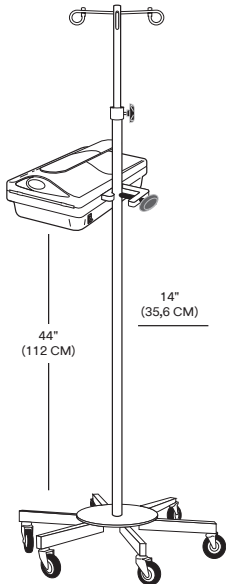
ETTEVAATUST.

- Klammerdage ümberkukkumise vältimiseks Rangeri loputusvedeliku soojendusseade tilgutijala külge, mille ratastega aluse raadius on vähemalt 14" (35,6 cm) ja kõrgus kuni 44" (112 cm). Vastasel juhul võib toode kahjustada saada (vt joonis 3).
2. Lükake loputusvedeliku 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. Ühendage toitejuhe sobiva pistikupesaga. Lülitage seade SISSE (vt joonis 4 nr 3). Mõne sekundi pärast lülitub sisse tähtnumbriline ekraan. 41 °C seadistuspunktini soojenemiseks kulub vähem kui 2 minutit.
5. Alustage loputamist. Kui loputus on lõpule jõudnud, eemaldage soojenduskomplekt ja kõrvaldage see kasutusest vastavalt asutusesisesele eeskirjale.

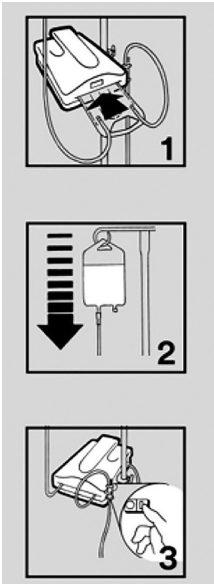
Loputusvedeliku soojenduskomplekti eemaldamine

Rangeri loputusvedeliku soojendusseadme küljest

1. Sulgege vedeliku soojenduskasseti suhtes proksimaalne sisendvooliku klamber ja avage kõik kasseti suhtes distaalsed klambrid.
2. Lahutage soojenduskomplekt vedeliku allikast, kui see on asjakohane.
3. Laske patsiendivooliku otsast välja natuke vedelikku, et alandada kassetisest rõhku.
4. Eemaldage soojenduskomplekt soojendusseadme küljest ja kõrvaldage see kasutusest vastavalt asutusesisesele eeskirjale.



Joonis 3



Joonis 4

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 pistikupesasse.	Lülitage seade sisse. Veenduge, et toitejuhe on sisestatud soojendusseadme toitemoodulisse. Veenduge, et soojendusseade on sisestatud nõuetekohase maandusühendusega pistikupesasse.
	Seadme rike.	Kontrollige esipaneeli kaitsmeid. Helistage 3M-i tehnilisele toele.
Põleb märgutuli ja kõlab helialarm, tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse kordamööda temperatuur 48 °C või kõrgem ja sõnum „HI“.	Ajutine ülesoojenemine, kuna:	
	toimus liiga kiire voolukiiruse muutus (nt voolukiiruselt 870 ml/min voolu peatumiseni);	Avage vool, et alandada temperatuuri. Alarmid lõpevad, kui temperatuur langeb alla 48 °C. Seade on kasutusvalmis.
	Seade lülitati sisse ja saavutas seadistuspunkti temperatuuri enne soojenduskasseti sisestamist;	Alarmid lõpevad, kui temperatuur langeb alla 48 °C. Seade on kasutusvalmis.
Kõlab helialarm, tähtnumbriline ekraan ja märgutuli lülituvad välja.	vedeliku temperatuur oli juba enne soojendussüsteemi läbimist üle 42 °C.	Lülitage seade välja ja lahutage toitevõrgust. Lõpetage vedelike infusioon. Ärge soojendage vedelikke enne nende laskmist läbi Rangeri loputusvedeliku soojendusseadme.
	Peamise kontrolleri rike. Seade ei tööta enam.	Soojendusplaatide toide katkestatakse, kui temperatuur tõuseb 50 °C-ni. 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-i tehnilisele toele.

Olukord	Põhjus	Lahendus
Alarm käivitub peatselt pärast seadme toitevõrku ühendamist (seade ei pea sellise olukorra tekkeks olema sisse lülitatud) Soojendi temperatuur tõuseb 50 °C-ni 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-i tehnilisele toele.
Alarm töötab, kuid soojendusseade on välja lülitatud.	Sõltumatu varukaitsesüsteem on aktiveerunud.	Lahutage seade toitevõrgust. Helistage 3M-i tehnilisele toele.
Kassetti ei saa seadmest eemaldada.	Kassett on liiga täis, vedelike infusioon on pooleli või soojenduskasseti suhtes proksimaalne klamber on avatud.	Veenduge enne soojenduskasseti välja võtmist, et vedelik on kassetist välja voolanud, vedelike infusioon ei ole pooleli ning soojenduskasseti suhtes proksimaalne klamber on suletud.
	Soojendusseade on allpool patsiendi tasandit, mistõttu on tagasivoolu surve liiga suur.	Tõstke seade patsiendi tasandist kõrgemale.
Põleb märgutuli ja kõlab helialarm, tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse kordamööda temperatuur 33 °C või madalam ja sõnum „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-i tehnilisele toele.
Tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse sõnum „ER 4“ või „Open“.	Temperatuurianduri juhe on lahti.	Ärge kasutage seadet. Helistage 3M-i tehnilisele toele.
Tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse sõnum „ER 5“ või „Open“.	Elektriline häiring.	Eemaldage seade. Pidage nõu biomeditsiini tehnikuga või helistage 3M-i tehnilisele toele.

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

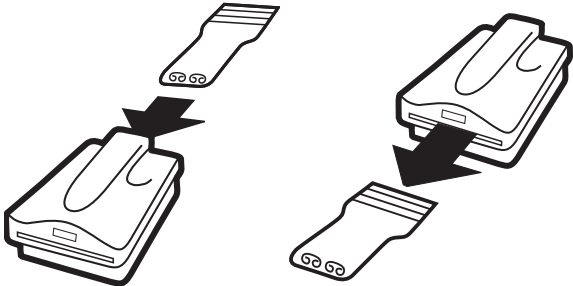
- Puhastustööriist võimaldab ainult pindmist puhastust ja ei desinfitseeri ega steriliseeri seadme sisemust.

Soojendusplaatide puhastamine

Rangeri seadmete puhastustööriist on ette nähtud soojendusseadme mõlema soojendusplaadi puhastamiseks. Selle tööriista kasutamiseks ei ole vaja soojendusseadet lahti võtta.

Meetod

- Lahutage loputusvedeliku 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 asutusesisesele 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 loputusvedeliku soojendusseadet 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-ile.

Hoiustamine

Hoiustage kõiki osasid, mida ei kasutata, jahedas ja kuivas kohas.

Teenindus

Rangeri loputusvedeliku soojendusseadmel ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Kõik hooldustööd peab sooritama 3M või volitatud hooldustehnik. USAs saate hoolduse kohta teavet, helistades 3M-ile numbril 1-800-228-3957 (ainult USAs). 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 föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(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 pealülitite 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 kasutamisega 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 leiате 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 247 on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 247 kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.

Kiirguskatsed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Rühm 1	Mudel 247 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	Mudel 247 sobib kasutamiseks kõigis asutustes, sealhulgas kodudes ning hoonetes, mis on otse ühendatud eluasemetena kasutatavate hoonete elektrivarustust tagava üldkasutatava madalpingevõrguga.
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge kõikumised / väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab nõuetele	

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Mudel 247 on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 247 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 õhuniiskus 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.

Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tavapäraseks 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 kõrgesageduslik kirurgiline seade EC 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 loputusvedeliku soojendusseadme ja toitejuhtme lähedal..

MÄRKUS. *U_T* on toitevõrgu vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Mudel 247 on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 247 kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601 testtase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhtivuslikud raadiosageduslikud häiringud IEC 61000-4-6	3 Vrms 1 50 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada mudeli 247 ühelegi osale (kaasa arvatud juhtmed) lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemi abil. Soovitatav vahekaugus $d = 1,2 \sqrt{P}$
Kiirguslikud raadiosageduslikud häiringud IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus <i>P</i> on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ja <i>d</i> 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 180 MHz ja 800 MHz korral kehtib suurem sagedusvahemik.
- MÄRKUS 2Need 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 247 kasutamiskohas ületab ülalmainitud kehtivat raadiosageduslikku vastavustaset, tuleb seal kontrollida mudeli 247 töökindlust. Ebanormaalse toimimise ilmnemisel võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks mudeli 247 ümbersuunamine või ümberpaigutamine.

^b Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

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 247 soovitatav vahekaugus

Mudel 247 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles kiiratavad raadiosagedushäiringud on kontrolli all. Mudeli 247 omanik või kasutaja saab elektromagnetilist häiringut vältida, kui ta hoiab kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahendite (saatjate) ning mudeli 247 vahel minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja sidevahendite maksimaalset väljundvõimsust

Saatja maksimaalne väljundvõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja 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 saatja sagedusega seotud valemi järgi, kus *P* on saatja maksimaalne väljundvõimsuse tase vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

- MÄRKUS 180 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgemale sagedusalale vastav vahekaugus.
- MÄRKUS 2Need 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.: 3,5 kg (7 naela 7 untsi)

Klassifikatsioon

- 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.



MEDITSIINILINE – 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
Sisendpinge	Seadistuspunkti temperatuur
100–120 V või 220–240 VAC	41 ±1,5 °C
Töösagedus	Ülesoojenemise alarm
100–120 VAC, 50/60 Hz	48 +3/–2 °C
220–240 VAC, 50/60 Hz	
Maksimaalne soojendusvõimsus	Alajahtumise alarm
900 W	33 ±2 °C
Kaitse	Ülesoojenemise piirväärtus
2 x T10A-H (250 V) pingele 100–120 VAC	50 +2/–1 °C
2 x T6,3A H (250 V) pingele 220–240 VAC	

Kaitse tüüp

Ajaline viivitus, kõrge lahutusvõime

Lekkevool

Vastab lekkevoolu nõuetele IEC 60601-1 alusel.

Keskkonnatingimused

Temperatuurivahemik kasutamisel:

15° kuni 40 °C (59° kuni 104 °F)

Temperatuurivahemik hoiustamisel ja transportimisel:

–20° kuni 45 °C (–4° kuni 113 °F)

Niiskus kasutamisel:

Suhteline õhuniiskus 10% kuni 85% (mittekondenseeruv)

Rõhuvahemik:

50 kPa kuni 106 kPa

1. nodaļa: Tehniskais atbalsts un pasūtījuma noformēšana 206
Tehniskais atbalsts un Pasūtījuma Noformēšana 206
ASV 206
Ārpus ASV 206
Remonts un nomaiņa garantijas laikā 206
Ja zvanāt par tehnisko atbalstu 206

2. nodaļa: Ievads 206
Izstrādājuma apraksts 206
Lietošanas norādījumi 206
Pacientu populācija un iestatījumi 206
Signālvārdu Nozīmes Izskaidrojums 206
BRĪDINĀJUMS 206
UZMANĪBU! 207
PIEZĪME 207
Pārskats un lietošana 207
Ranger skalošanas šķidruma sildīšanas komplekta piemērs 208
Modeļa 247 izstrādājuma drošības funkcijas 208

3. nodaļa: Lietošanas norādījumi 209
Ranger skalošanas šķidruma sildītāja sagatavošana un iestatīšana 209
Skalošanas šķidruma sildīšanas komplekta noņemšana no Ranger skalošanas šķidruma sildītāja 209

4. nodaļa: Traucējummeklēšana 209

5. nodaļa: Vispārējā apkope un glabāšana 210
Tīrīšanas instrukcijas 210
Sildītāja ārpusē tīrīšana 210
Sildierīču plāksņu tīrīšana 210
Metode 210
Noturīgu, piekaltušu šķidrumu notīrīšana 211
Glabāšana 211
Tehniskā apkope 211
Simbolu vārdnīca 211

6. nodaļa: Specifikācijas 212
Fiziskie Parametri 215
Klasifikācija 215
Apkārtējie apstākļi 215

1. nodaļa: Tehniskais atbalsts un pasūtījuma noformēšana

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, veikspēju 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 kontaktlīgzdu.
- 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 citu ierīci, 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 skalošanas šķidruma sildīšanas sistēma ir veidota no modeļa 247 sildītāja un sterila vienreizlietojama šķidruma sildīšanas komplekta.

3M™ Ranger™ irigācijas šķidruma sildīšanas sistēma ir paredzēta irigācijas šķidrumu uzsildīšanai un piegādei ar plūsmas ātrumu gravitācijas ietekmē līdz 580 ml/min. Šķidrumus var uzsildīt no 20 °C ietilpības temperatūras līdz 33 °C–41 °C. Uzsildīšana līdz iestatītajai 41 °C temperatūrai aizņem mazāk nekā 2 minūtes. Pārāk augstas temperatūras brīdinājuma punkts ir iestatīts uz 48 °C, un pārāk zemas temperatūras brīdinājuma punkts ir iestatīts uz 33 °C.

Ranger irigācijas 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. Papildinformāciju par Ranger vienreizlietojamiem komplektiem skatiet tiešsaistē vietnē rangerfluidwarming.com. Šajā rokasgrāmatā ir ietvertas modeļa 247 skalošanas šķidruma sildīšanas sistēmas ekspluatācijas instrukcijas un ierīces specifikācijas. Informāciju par Ranger skalošanas šķidruma sildīšanas vienreizlietojamo komplektu lietošanu ar modeļa 247 skalošanas šķidruma sildītāju skatiet lietošanas instrukcijās, kas pievienotas katram vienreizlietojamam komponentam. Ranger skalošanas šķidruma sildīšanas sistēmu drīkst izmantot tikai apmācīti profesionāli medicīnas darbinieki veselības aprūpes iestādēs.

Lietošanas norādījumi

Ranger irigācijas šķidruma sildīšanas sistēma ir paredzēta skalošanas šķidruma sildīšanai.

Pacientu populācija un iestatījumi

Pieaugušiem pacientiem un bērniem operāciju zālēs, ārkārtas traumu gadījumos vai citos gadījumos, kad nepieciešama skalošanas šķidruma sildīšana.

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 245) ar Ranger skalošanas šķidruma sildītāju vai Ranger skalošanas vienreizlietojamiem komplektiem.
 - Pārtrauciet ierīces izmantošanu, ja turpina skanēt pārāk augstas temperatūras trauksme un temperatūra neatgriežas iestatītās temperatūras vērtībā. Nekavējoties pārtrauciet šķidruma plūsmu un pārtrauciet izmantot vienreizlietojamo komplektu. Lūdziet biomedicīnas tehniķim vai 3M pārbaudīt 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 Ranger irigācijas šķidruma sildītājā nav detaļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs.
 - Strāvas apgādes vadu pievienojiet tikai kontaktlīgzdām, kas marķētas kā “Tikai slimnīca”, “Slimnīcas kategorija” vai arī atbilstoši saņemtai kontaktlīgzdai.
 - Izmantojiet tikai 3M piegādāto strāvas vadu, kas paredzēts šim izstrādājumam un ir sertificēts izmantošanai lietošanas valstī.
 - Neļaujiet strāvas vadam samirkt.
 - Neizmantojiet Ranger irigācijas šķidruma sildīšanas sistēmu, ja šķiet, ka sildītājs, 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 kontaktlīgzdai jābūt pēc iespējas tuvāk, cik tas praktiski ir iespējams, un tai jābūt viegli pieejamai.
 - Neizmantojiet kontaktlīgzdu ar vairākām kontaktlīgzdām 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 šķidrumu nepareizu virzību, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.

- Pārliecinieties, vai visi Luera savienojumi ir pievilkti.
4.

Lai samazinātu traumu riskus, kas saistīti ar elektromagnētiskajiem traucējumiem, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- DrJāuzmanās, darbinot Ranger irigācijas šķidruma sildītāju blakus citam aprīkojumam vai uz tā. Ja iekārtas ir jānovieto blakus vai jāliek viena uz otras, Ranger irigācijas šķidruma sildītājs un otra iekārta ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai tās normāli darbojas konfigurācijā, kurā tiks lietotas.

PIEZĪME.

1.

Ranger skalošanas 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.
2.

Lai nepieļautu ierīces bojājumus, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.

- Sildītāja tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus. Iespējami korpusa, uzlīmju un iekšējo komponentu bojājumi.
 - Neiegremdējiet sildītāju tīrīšanas vai sterilizēšanas šķīdumos. Ierīce nav ūdensizturīga.
 - Neievietojiet sildītājā metāla instrumentus.
 - Sildierīču plāksņu tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus materiālus vai šķīdinātājus.
 - Neļaujiet izšļakstītiem šķidrumiem nožūt ierīces iekšienē, jo tādējādi būs vēl sarežģītāk ierīci iztīrīt.

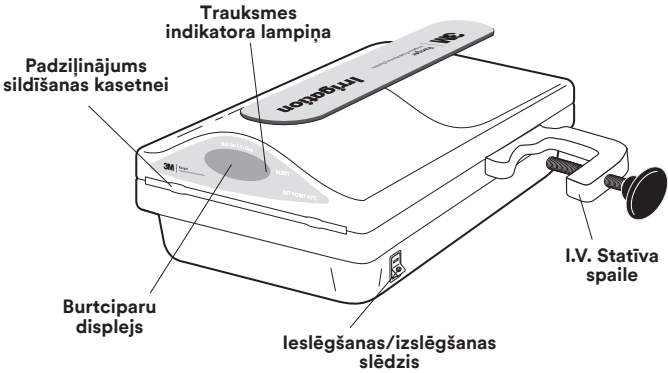
Pārskats un lietošana

Ranger irigācijas šķidruma sildīšanas sistēma ir veidota no modeļa 247 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 48 °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.



1. att.
Ranger irigācijas šķidruma sildīšanas sistēma ir veidota no modeļa 247 sildītāja un sterila sildīšanas komplekta.

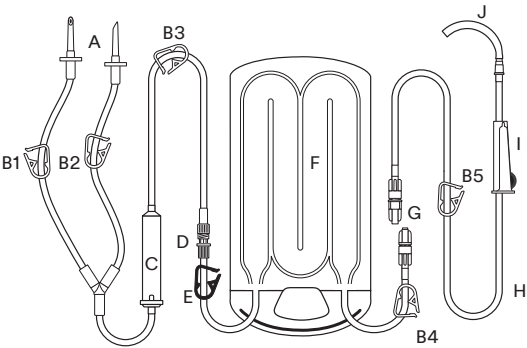
Ranger skalošanas šķidruma sildīšanas komplekta
piemērs

Skalošanas šķidruma sildīšanas komplektos¹ ir ietverta kasetne, caurulītes, savienotāji, plūsmas kamera un spailes (skat. 2. att.).

- A. Smailes
- B1–B5. Baltas saspiežamās spailes
- C. Pilēšanas kamera
- D. Savienotājs
- E. Zilā saspiežamā spaile
- F. Šķidruma sildīšanas kasetne
- G. Savienotājs
- H. Pacienta līnija
- I. Spaile ar rullīti
- J. Savienojums ar izmantošanas vietu

¹Informāciju par lietošanu skatiet instrukcijās, kas pievienotas katram vienreizlietojamam komplektam.

²Ar maisu, kas piekarināts 100 cm virs izmantošanas vietas, nodrošinot plūsmu ar smaguma spēku.



2. att.

Modeļa 247 izstrādājuma drošības funkcijas

Tabulā tālāk ir aprakstītas Ranger skalošanas šķidruma sildītāja drošības trauksmes funkcijas

Trauksmes veids	Temperatūras iestatījums	Indikācija	Apraksts
Galvenā pārāk augstas temperatūras trauksmes sistēma	48 °C	LED pārmaiņus attēlo “HI” un temperatūru, skan trauksmes skaņas signāls, mirgo trauksmes brīdinājuma lampiņa.	Galvenā trauksme: skan trauksmes skaņas signāls, kontrolleis pārtrauc strāvas padevi sildierīcēm, līdz temperatūra pazeminās zemāk par 48 °C. Kad sildierīču temperatūra ir zemāka par 48 °C, skaņas un vizuālie trauksmes signāli izslēdzas.
Neatkarīga rezerves pārāk augstas temperatūras trauksmes sistēma (atslēgšana).	50 °C	LED attēlo temperatūru vai ir izslēdzies, skan trauksmes signāls.	Primāra atteice. Dažu sekunžu laikā temperatūra paaugstināsies līdz 50 °C. Drošības rezerves sistēma tiek aktivizēta temperatūrā 50 °C, un nekavējoties tiek atslēgta strāvas padeve sildierīces plāksnēm.
Pārāk zemas temperatūras trauksme	33 °C	LED attēlo “LO” un temperatūru, skan trauksmes skaņas signāls, mirgo trauksmes brīdinājuma lampiņa.	Sildierīces temperatūra ir pazeminājusies līdz 33 °C. Trauksmes izslēdzas, kad temperatūra paaugstinās un pārsniedz 33 °C. Turpiniet izmantot ierīci.

PIEZĪME. Pārāk augstas temperatūras trauksmes sistēmas atslēgšanas temperatūras iestatījumu starpība nenorāda nekādu drošības atšķirību, tā vienkārši ir precīzāku kontrollela pielaiāes vērtību rezultāts.

Ranger skalošanas šķidruma sildīšanas sistēma ir izstrādāta ar ļoti precīzu kontrolēšanas sistēmu, lai noregulētu temperatūru iestatītājā 41 °C vērtībā. Mikroprocesora kontrolleis mēra temperatūru šķidruma plūsmā sildierīču plāksnes iekšienē četras reizes katru sekundi, tādējādi tas ļoti ātri spēj reaģēt uz izmaiņām plūsmas ātrumā.

3. nodaļa: Lietošanas norādījumi

Ranger skalošanas šķidruma sildītāja sagatavošana un iestatīšana

- Nostipriniet Ranger skalošanas šķidruma sildītāju pie I.V. statīva. Stingri pievelciet statīva spaili.

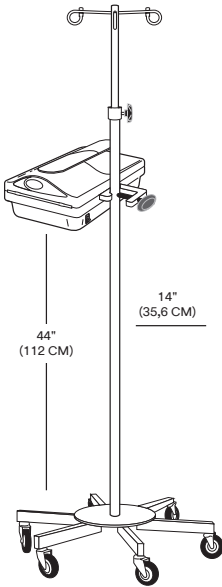
UZMANĪBU!

Lai novērstu apgāšanās risku, ar spaili nostipriniet Ranger skalošanas šķidruma sildītāju pie I.V. statīva ar riteņu bāzes minimālo rādiusu 14 collas (35,6 cm) un ne augstāk par 44 collas (112 cm). Neievērojot šo norādījumu, iespējami izstrādājuma bojājumi (skat. 3. att.).

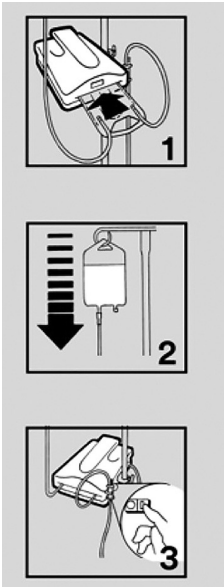
- Iebīdiet skalošanas kasetni sildītāja padziļinājumā. Kaseti ierīcē var ievietot tikai vienā veidā (skat. 4. att., #1).
- Veiciet sildīšanas komplekta praimēšanu. Plašāku informāciju par komplekta praimēšanu skatiet instrukcijās, kas pievienotas sildīšanas komplektiem (skat. 4. att., #2).
- Iespraudiet strāvas apgādes vadu piemērotā strāvas kontaktligzdā. Ieslēdziet ierīci (skat. 4. att., #3). Pēc dažām sekundēm izgaismojās burtciparu displejs. Mazāk nekā 2 minūšu laikā var uzsildīt līdz iestatītajai temperatūrai 41 °C.
- Sāciet plūsmu. Kad plūsma ir pabeigta, noņemiet sildīšanas komplektu un utilizējiet to saskaņā ar iestādes protokolu.

Skalošanas šķidruma sildīšanas komplekta noņemšana no Ranger skalošanas šķidruma sildītāja

- Aizveriet iekšējās spaili proksimāli no šķidruma sildīšanas kasetnes un atveriet visas spaiļes distāli no kasetnes.
- Atvienojiet sildīšanas komplektu no šķidruma avota, ja tāds ir.
- Ļaujiet nelielam šķidruma daudzumam iztecēt no pacienta līnijas gala, lai samazinātu spiedienu kasetnē.
- Izņemiet sildīšanas komplektu no sildītāja un utilizējiet to saskaņā ar iestādes protokolu.



3. att.



4. att.

4. nodaļa: Traucējummeklēšana

Situācija	Iemesls	Risinājums
Sildītāja panelī nekas neizgaismojas.	Ierīce nav ieslēgta, pievienota elektrībai, vai ierīces kontaktdakša nav pievienota atbilstošā kontaktligzdā.	Ieslēdziet ierīci. Pārliedzinieties, vai strāvas vads ir pievienots ierīces strāvas pievades modulim. Pārliedzinieties, vai ierīces kontaktdakša ir pievienota atbilstoši saņemtai kontaktligzdai.
	Ierīces atteice.	Pārbaudiet paneļa drošinātājus. Sazinieties ar 3M tehniskā atbalsta nodaļu.
Iedegas trauksmes indikatora lampiņa, atskan trauksmes skaņas signāls, burtciparu displejā pārmaiņus tiek attēlota temperatūra 48 °C vai augstāka un vārds “HI”.	Īslaicīgs pārāk augstas temperatūras stāvoklis, ko izraisījuši tālāk norādītie iemesli.	
	Ekstrēmas plūsmas ātruma izmaiņas (piem., no 870 ml/min līdz plūsmas apturēšanai).	Atveriet plūsmu, lai pazeminātu temperatūru. Trauksmes signāli izslēdzas, kad temperatūra pazeminās zemāk par 48 °C. Ierīce ir gatava izmantošanai.
	Ierīce tika ieslēgta un sasniedza iestatīto temperatūru, vēl pirms tika ievietota sildīšanas kasetne.	Trauksmes signāli izslēdzas, kad temperatūra pazeminās zemāk par 48 °C. Ierīce ir gatava izmantošanai.
	Šķidrumi tika iepriekš uzsildīti līdz temperatūrai, kas pārsniedz 42 °C, vēl pirms tam, kad tie plūda cauri sildītājam.	Izslēdziet ierīci un atvienojiet tās strāvas kontaktdakšu. Pārtrauciet šķidrumu infūziju. Nesildiet šķidrumus, pirms sākas to infūzija caur Ranger skalošanas šķidruma sildītāju.
Atskan trauksmes signāls, burtciparu displejs un trauksmes indikatora lampiņa nodziest.	Primārā kontrollera atteice. Ierīce vairs nedarbosies.	Strāvas apgāde sildierīču plāksnēm tiek atslēgta, ja temperatūra paaugstinās līdz 50 °C. Izslēdziet ierīci un atvienojiet tās strāvas kontaktdakšu. Pārtrauciet ierīces izmantošanu. Utilizējiet vienreizlietojamo komplektu. Ja ierīces strāvas kontaktdakša netiek atvienota, trauksmes signāls turpina skanēt. Sazinieties ar 3M tehniskā atbalsta nodaļu.

Situācija	Iemesls	Risinājums
Īsi pēc ierīces kontaktdakšas iespraušanas ierīce aktivizē trauksmi (lai tā notiktu, ierīcei nav jābūt ieslēgtai).	Pārbaudes skrūve ierīces apakšpusē ir vaļīga vai tās nav.	Pārliecinieties, vai pārbaudes skrūve ir pilnībā pievilkta. Ja tā ir nozudusi, izslēdziet ierīci un atvienojiet tās strāvas kontaktdakšu. Sazinieties ar 3M tehniskā atbalsta nodaļu.
Īsi pēc ierīces kontaktdakšas pievienošanas sildierīces temperatūra paaugstinās līdz 50 °C un ierīce izslēdzas (lai tā notiktu, ierīcei nav jābūt ieslēgtai).		
Atskan trauksmes signāls, bet sildītājs ir izslēgts.	Ir aktivizējusies neatkarīga rezerves drošības sistēma.	Atvienojiet ierīces strāvas kontaktdakšu. Sazinieties ar 3M tehniskā atbalsta nodaļu.
No ierīces nevar izņemt kasetni.	Kasetne ir pārāk pilna, joprojām notiek šķidrumu infūzija, vai arī proksimāli no sildīšanas kasetnes ir atvērta spaile.	Pārliecinieties, vai pirms sildīšanas kasetnes izvilkšanas no kasetnes ir iztecināts šķidrums, vairs nenotiek šķidrumu infūzija un proksimāli no sildīšanas kasetnes spaile ir aizvērta.
	Sildītājs atrodas zemāk par pacienta līmeni, veidojot pārmērīgu atgriezenisko spiedienu.	Paceliet ierīci augstāk par pacienta līmeni.
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 izraisa pārāk liels plūsmas ātrums, ļoti auksta šķidruma izmantošana vai arī sildierīces/ releja bojājums.	Trauksmes signāliem ir jāizslēdzas, kad temperatūra pārsniedz 33 °C. Ja trauksmes turpinās, izslēdziet ierīci, atvienojiet strāvas kontaktdakšu un neizmantojiet ierīci. Sazinieties ar 3M tehniskā atbalsta nodaļu.
Burtciparu displejā tiek attēlots “Er 4” vai “Open”.	Temperatūras sensoram ir atklāts vads.	Neizmantojiet ierīci. Sazinieties ar 3M tehniskā atbalsta nodaļu.
Burtciparu displejā tiek attēlots “Er 5” vai “Open”.	Elektriskie traucējumi.	Noņemiet ierīci. Konsultējieties ar biomedicīnas tehniķi vai sazinieties ar 3M tehniskā atbalsta nodaļu.

5. nodaļa: Vispārējā apkope un glabāšana

Tīrīšanas instrukcijas

Sildītāja ārpuses tīrīšana

- Pirms tīrīšanas atvienojiet sildītāju no strāvas apgādes avota.
- Tīrīšana jāveic saskaņā ar slimnīcā esošajām tīrīšanas praksēm VAI atkarībā no aprīkojuma. Pēc katras lietošanas reizes noslaukiet sildītāju un visas citas virsmas, kurām kāds varētu būt pieskāries. Izmantojiet mitru, mīkstu drānu un slimnīcas apstiprinātu maigu tīrīšanas līdzekli, germicīdu vienreizlietojamās salvetes, dezinficēšanas salvetes vai pretmikrobu aerosolu. 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)
- Ļaujiet nožūt gaisā.

UZMANĪBU!

Lai samazinātu ar krustenisko piesārņojumu saistītos riskus, pievērsiet uzmanību tālāk redzamajiem norādījumiem.

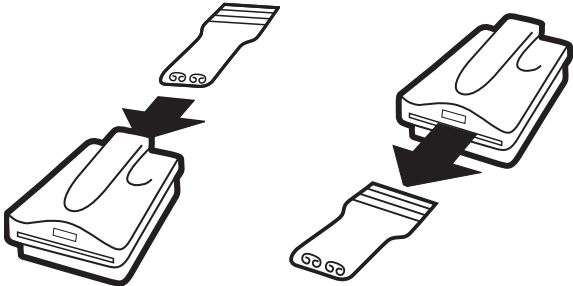
- Tīrīšanas instruments nodrošina tikai virsmas tīrīšanu, bet tas nedezinficē un nesterilizē ierīces iekšpusi.

Sildierīču plāksņu tīrīšana

Ranger aparātūras tīrīšanas instruments ir paredzēts tam, lai notīrītu sildītāja abas sildierīču plāksnes. Lai izmantotu instrumentu, tīrītājs nav jāizjauc.

Metode

- Atvienojiet skalošanas šķidruma sildītāja strāvas kontaktdakšu.
- 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)
- Ievietojiet instrumentu no ierīces aizmugures un priekšpusē pilnībā izvelciet instrumentu (skat. 5. att.).
- Izskalojiet instrumentu ar ūdeni un atkārtojiet to 3 reizes. Utilizējiet instrumentu saskaņā ar iestādes protokolu.
- Noslaukiet ierīci, lai notīrītu lieko šķidrumu.



5. att.

Noturīgu, piekaltušu šķidrumu notīrīšana

- 1. Iesmidziniet neabrazīvu šķidumu 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 irigācijas šķidruma sildītāju vai piederumus nekādos šķidrumos un neveiciet nekādus sterilizācijas procesus.
 - Sildītāja tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus. Iespējami korpusa, uzlīmju un iekšējo komponentu bojājumi.
 - Neievietojiet sildītājā metāla instrumentus.
 - Sildierīču plāksņu 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.

Glabāšana

Ja komponenti netiek izmantoti, glabājiet tos vēsā, sausā vietā.

Tehniskā apkope

Ranger irigācijas šķidruma sildītājos 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 (tikai ASV). 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 redzami 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 jārikojas 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 ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālista nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
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

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 247 ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Modeļa 247 ierīces pircējam vai lietotājam būtu jānodrošina, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.			
Starojuma pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi	
RF starojums CISPR 11	1. grupa	247. modelis izmanto RF enerģiju tikai tā iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc tā RF starojums ir ļoti zems, un maz ticams, ka tas var radīt jebkādu tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma traucējumus.	
RF starojums CISPR 11	B klase	Modelis 247 ir piemērots izmantošanai visās iestādēs, tostarp māsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši saistītas ar sabiedrisko zemsprieguma strāvas apgādes tīklu, kas nodrošina apgādi māsaimniecību ēkām.	
Harmoniskais starojums IEC 61000-3-2	A klase		
Sprieguma svārstības/emisijas mirgoņa IEC 61000-3-3	Atbilst		
Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
Modelis 247 ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Modeļa 247 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 EC 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 irigācijas šķidrums sildītāja un strāvas vada tuvumā.

PIEZĪME. U_1 ir maiņstrāvas līnijas spriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Modelis 247 ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Modeļa 247 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	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Pārnēsājamu un mobilo RF sakaru aprīkojumu vajadzētu lietot attālumā, kas nevienai no modeļa 247 daļām, tostarp kabeljiem, nav mazāks par ieteicamo atstatumu, kurš aprēķināts vienādojumā, kas piemērots raidītāja frekvencei. Ieteicamais atstatums $d = 1,2 \sqrt{P}$
Pārraidītā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 247, izmērītais lauka stiprums pārsniedz attiecīgo iepriekš norādīto radiofrekvences atbilstības līmeni, modelis 247 ir jānovēro, lai pārbaudītu tā normālu darbību. Ja tiek novērota neatbilstoša darbība, iespējams, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, modelis 247 ir jāpagriež vai jāpārvieto.

^b Frekvences diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitāte nedrīkst pārsniegt 3 V/m.

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 247

Modelis 247 ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Modeļa 247 pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo atstatumu starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un modeli 247, 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 atstarošanās 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)

Klasifikācija

- 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 parametri un precizitāte
Ievades spriegums	Temperatūras iestatījums
100–120 vai 220–240 V, maiņstrāva	41 ± 1,5 °C
Ekspluatācijas frekvence	Pārāk augstas temperatūras trauksme
100–120 V maiņstrāva, 50/60 Hz	48 + 3/-2 °C
220–240 V maiņstrāva, 50/60 Hz	
Maksimālā sildīšanas jauda	Pārāk zemas temperatūras trauksme
900 W	33 ± 2 °C
Drošinātājs	Atslēgšana pārāk augstas temperatūras gadījumā
2 x T10A-H (250 V), paredzēts 100–120 V maiņstrāvai	50 +2/-1 °C
2 x T6.3A-H (250 V), paredzēts 220–240 V maiņstrāvai	

Drošinātāja tips

Ar laika aizkavi, augsta bremzēšana

Noplūdes strāva

Atbilst noplūdes strāvas prasībām saskaņā ar IEC 60601-1.

Apkārtējie apstākļi

Darba temperatūras diapazons

no 15 līdz 40 °C (no 59 līdz 104 °F)

Glabāšanas un transportēšanas temperatūras diapazons

no -20 līdz 45 °C (no -4 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	217
Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas	217
JAV	217
Už JAV ribų	217
Garantinis remontas ir keitimas	217
Skambinant dėl techninės pagalbos	217
2 skyrius. Įvadas	217
Gaminio aprašymas	217
Naudojimo indikacijos	217
Pacientai ir vietos	217
Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas	217
ĮSPĖJIMAS	217
PERSPĖJIMAS	218
PASTABA	218
Apžvalga ir veikimas	218
„Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo rinkinio pavyzdys	219
Gaminio (247 modelio) saugumo funkcijos	219
3 skyrius. Naudojimo instrukcijos	220
„Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginio paruošimas ir montavimas	220
Drėkinimo skysčio šildymo rinkinio išėmimas iš „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginio	220
4 skyrius. Trikčių šalinimas	220
5 skyrius. Bendroji priežiūra ir laikymas	221
Valymo instrukcijos	221
Norėdami nuvalyti šildymo įrenginio išorę	221
Norėdami nuvalyti šildytuvo plokšteles	221
Būdas	221
Norėdami nuvalyti atsparius pridžiūvusius skysčius	221
Laikymas	222
Techninė priežiūra	222
Simbolių žodynas	222
6 skyrius. Specifikacijos	223
Fizinės CHarakteristikos	226
Klasifikacija	226
Aplinkos sąlygos	226

1 skyrius. Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas

Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas

JAV: tel. 1-800-228-3957 (tik JAV)

UŽ JAV ribų: kreipkitės į vietinį 3M atstovą.

3M neprisiima 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 žemintų 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 nuomojamo įrenginio, 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“ drėkinimo skysčio šildymo sistema sudaryta iš šildymo įrenginio (247 modelio) ir sterilaus vienkartinio skysčių šildymo rinkinio.

„3M™ Ranger™“ irigacinio skysčio šildymo sistema skirta drėkinimo skysčiams šildyti ir tiekti iki 580 ml/min. greičiu veikiant gravitacijai. Skysčius galima pašildyti nuo 20 °C įleidimo temperatūros iki 33–41 °C. Užtrunka mažiau nei 2 minutes, kol sušildoma iki 41 °C nustatyto taško temperatūros. Per aukštos temperatūros įspėjimo taškas nustatytas ties 48 °C, o per žemos temperatūros įspėjimo taškas – ties 33 °C.

„Ranger“ drėkinimo 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. Papildomos informacijos apie vienkartinius „Ranger“ rinkinius rasite apsilankę svetainėje rangerfluidwarming.com. Šiame vadove pateiktos skysčio šildymo sistemos (247 modelio) naudojimo instrukcijos ir įrenginio specifikacijos. Informacijos apie „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo vienkartinių rinkinių naudojimą su drėkinimo skysčio šildymo įrenginiu (247 modeliu), žiūrėkite naudojimo instrukcijose, pridėtose prie kiekvieno vienkartinio komponento. „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo sistemą turi naudoti išmokyti medicinos specialistai tik sveikatos priežiūros įstaigose.

Naudojimo indikacijos

„Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo sistema skirta drėkinimo skysčiams šildyti.

Pacientai ir vietos

Suaugusieji ir vaikai, gydomi operacinėse, skubios traumatologinės pagalbos skyriuose ir kitose vietose, kuriose reikia šildyti drėkinimo skysčius.

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“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginio arba „Ranger“ drėkinimo vienkartinių rinkinių nekeiskite kitais įrenginiais (t. y. 245 modeliu).
 - Nebenaudokite įrenginio, jei tebeskamba temperatūros viršijimo įspėjamasis signalas ir temperatūra negrįžta prie nustatyto taško temperatūros. Nedelsdami sustabdykite skysčio tėkmę ir išmeskite vienkartinį rinkinį. Leiskite, kad šildymo įrenginį išbandytų biomedicinos technikas arba skambinkite 3M.
2. Norėdami sumažinti pavojų, susijusį su pavojinga įtampa ir gaisru:
 - Nemodifikuokite šio prietaiso, neatlikite jo techninės priežiūros ir neatidarykite šildymo įrenginio korpuso, nes „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginyje nėra dalių, kurias turėtų prižiūrėti naudotojas.
 - Maitinimo laidą prijunkite prie elektros lizdo, pažymėto „Tik ligoninė“, „Ligoninės klasė“ ar patikimo žeminto lizdo.
 - Naudokite tik 3M tiekiamą maitinimo laidą, skirtą šiam gaminiui ir sertifikuotą naudojimo šalyje.
 - Neleiskite maitinimo laidui sušlapti.
 - Nenaudokite „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo sistemos, jei atrodo, kad šildymo įrenginys, maitinimo laidas arba šildymo rinkinys pažeistas. Naudokite tik 3M nurodytas atsargines dalis.
 - Visada laikykite 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 netinkamu skysčių keliu:
 - Įsitinkite, kad visos Luerio jungtys priveržtos.
4. Norėdami sumažinti su elektromagnetiniais trukdžiais susijusių sužeidimų riziką:
 - Dirbant su „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginiu šalia kitos įrangos arba su ja sujungus, reikia elgtis atsargiai. Jei būtina įrenginį naudoti šalia kitos įrangos arba su ja sujungus, terapijos įrenginį ir kitą įrangą iš pradžių būtina stebėti, ar jie tikrai veikia įprastai numatytu naudoti konfigūravimu.

PERSPĖJIMAS:

- 1. Neskirtas intraveniniam naudojimui.
- 2. Norėdami sumažinti užkrato pernešimo pavojų:
 - Valymo įrankiu atliekamas tik paviršinis valymas, įrankis nedezinfekuoja ir nesterilizuoja įrenginio vidaus.
- 3. Norėdami sumažinti smūgių ir įstaigos medicinos prietaisų žalos pavojų:
 - Spaustuku prisekite „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginį prie IV stovo, kurio tarpuračio spindulys bent 14 col. (35,6 cm), ne didesniame kaip 44 col. (112 cm) aukštyje.
- 4. Norėdami sumažinti su aplinkos užteršimu susijusį pavojų:
 - Išmesdami prietaisą arba jo elektronines dalis laikykitės galiojančių taisyklių.
- 5. „Ranger“ drėkinimo 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“ drėkinimo skysčio šildymo sistemą pagal EMS informaciją, pateiktą gairėse ir gamintojo deklaracijoje.
 - Jei atsirastų trikdžių, patraukite nuo nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos.
- 6. Tam tikromis sąlygomis „Ranger“ drėkinimo 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. „Ranger“ drėkinimo 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.
- 2. Norėdami išvengti prietaiso pažeidimo, laikykitės toliau pateikiamų nurodymų.
 - Nevalykite šildymo įrenginio su tirpikliais. Dėl to gali būti pažeistas korpusas, etiketė ir vidiniai komponentai.
 - Nepanardinkite šildymo įrenginio į valymo ar sterilizavimo tirpalus. Įrenginys nėra nepralaidus skysčiui.
 - 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.

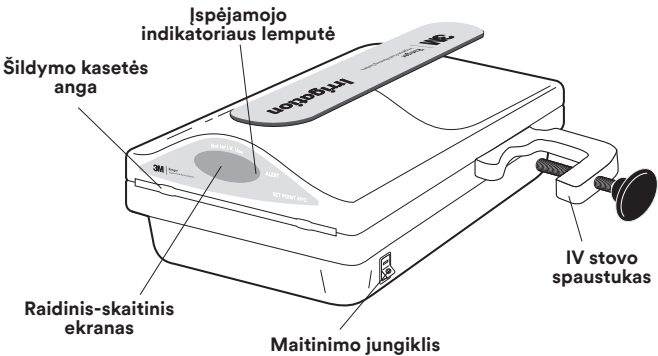
Apžvalga ir veikimas

„Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo sistema sudaryta iš šildymo įrenginio (247 modelio) ir sterilaus vienkartinio skysčio šildymo rinkinio.

Šildymo įrenginys yra kompaktiškas, lengvas, skysčiams atsparus prietaisas su spaudtuku 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 48 °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“ drėkinimo skysčio šildymo sistema sudaryta iš šildymo įrenginio (247 modelio) ir sterilaus šildymo rinkinio.

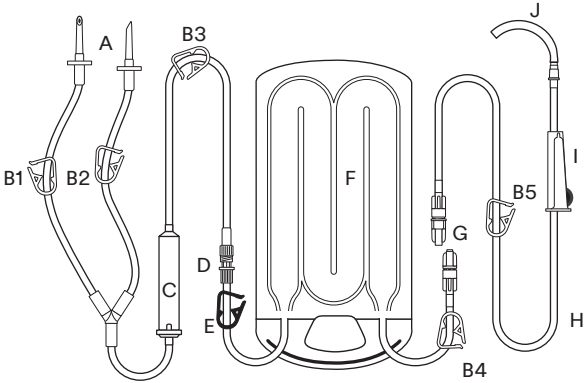
„Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo rinkinio pavyzdys

Drėkinimo skysčio šildymo rinkinius¹ sudaro kasetė, vamzdeliai, jungtys, tėkmės kamera ir spaustukai (žr. 2 pav.).

- A. Smailės
- B1–B5. Balti užspaudžiamieji spaustukai
- C. Lašinės kamera
- D. Jungtis
- E. Mėlynas užspaudžiamasis spaustukas
- F. Skysčio šildymo kasetė
- G. Jungtis
- H. Paciento linija
- I. Ratukinis spaustukas
- J. Endoskopo jungtis

¹ Naudojimo informaciją rasite instrukcijose, pateiktose prie kiekvieno šildymo rinkinio.

² Kai maišelis kabo 100 cm virš endoskopo, esant sunkio jėgos tėkmei.



2 pav.

Gaminio (247 modelio) saugumo funkcijos

Toliau pateiktoje lentelėje aprašytos „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginio saugumo įspėjimo funkcijos.

Įspėjimo tipas	Nustatytas taškas	Indikacija	Aprašas
Pagrindinė viršytos temperatūros įspėjimo sistema	48 °C	Šviesos diodų ekrane pakaitomis rodoma „HI“ (aukšta) ir temperatūra, skamba įspėjamasis signalas, mirksi įspėjamoji lemputė.	Pagrindinis įspėjimas: skamba įspėjamasis signalas, valdiklis šildytuvams nutraukia maitinimą, kol temperatūra nukrenta žemiau 48 °C. Kai šildytuvo temperatūra nukrenta žemiau 48 °C, garsinis ir vizualus įspėjamieji signalai išjungiami.
Nepriklausoma atsarginė viršytos temperatūros įspėjimo sistema (nutraukimas).	50 °C	Šviesos diodų ekrane rodoma temperatūra arba jis užgęsta, skamba įspėjamasis signalas.	Pagrindinė klaida. Per kelias sekundes temperatūra pakils iki 50 °C. Atsarginė saugumo sistema suaktyvinama esant 50 °C ir iškart išjungia šildytuvo plokštelių maitinimą.
Per mažos temperatūros įspėjimas	33 °C	Šviesos diodų ekrane rodoma „LO“ (žema) ir temperatūra, skamba įspėjamasis signalas, mirksi įspėjamoji lemputė.	Šildytuvo temperatūra nukrito iki 33 °C. Įspėjamieji signalai nustos veikti, kai temperatūra pakils iki 33 °C. Toliau naudokite įrenginį.

PASTABA: viršytos temperatūros įspėjimo sistemos nutraukimo taškų skirtumas nerodo jokio saugumo skirtumo, tiesiog tai mažesnio valdiklio leistino nuokrypio rezultatas.

„Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo sistema sukurta su labai griežtais valdikliais, kad būtų reguliuojama temperatūra ties 41 °C nustatytu tašku. Mikroprocesoriaus valdiklis matuoja temperatūrą tėkmės kelyje šildymo plokštelės viduje keturis kartus per sekundę, todėl jis labai jautrus tėkmės greičio pasikeitimams.

3 skyrius. Naudojimo instrukcijos

„Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginio paruošimas ir montavimas

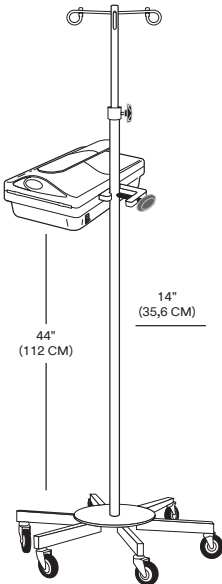
1. Pritvirtinkite „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginį prie IV stovo. Tvirtai priveržkite stovo spaustuką.

PERSPĖJIMAS:

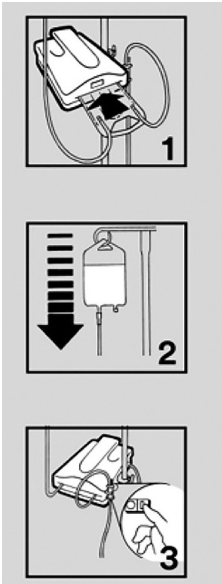
- Kad išvengtumėte apvirtimo, spaustuku prisekite „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginį prie IV stovo, kurio tarpuračio spindulys bent 14 col. (35,6 cm), ne didesniame kaip 44 col. (112 cm) aukštyje. Jei to nepadarysite, galite sugadinti gaminį (žr. 3 pav.).
2. Įstumkite drėkinimo kasetę į šildymo 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. Prijunkite maitinimo laidą prie tinkamo elektros lizdo. Įjunkite įrenginį (žr. 4 pav., nr. 3). Per kelias sekundes įsiziėbs raidinis-skaitinis ekranas. Užtrunka mažiau nei 2 minutes, kol sušildoma iki 41 °C nustatyto taško temperatūros.
5. Paleiskite tėkmę. Kai tėkmė baigsis, išimkite skysčio šildymo rinkinį ir išmeskite pagal įstaigos protokolą.

Drėkinimo skysčio šildymo rinkinio išėmimas iš „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginio

1. Uždarykite įleidimo spaustuką, esantį prie skysčio šildymo kasetės, ir atidarykite visus toliau nuo kasetės esančius spaustukus.
2. Atjunkite šildymo rinkinį nuo skysčio šaltinio, jeigu prijungta.
3. Leiskite mažam skysčio kiekiui ištekti iš paciento linijos galo, kad kasetėje sumažėtų slėgis.
4. Išimkite šildymo rinkinį iš šildymo įrenginio ir išmeskite pagal įstaigos protokolą.



3 pav.



4 pav.

4 skyrius. Trikčių šalinimas

Sąlyga	Priežastis	Sprendimas
Šildymo įrenginio skydelyje niekas nešviečia.	Įrenginys neįjungtas, neprijungtas prie elektros tinklo arba maitinimo laidas neprijungtas prie tinkamo elektros lizdo.	Įjunkite įrenginį. Įsitikinkite, kad maitinimo laidas prijungtas prie šildymo įrenginio maitinimo jėjimo modulio. Įsitikinkite, kad šildymo įrenginys įjungtas į tinkamai įžemintą elektros lizdą.
	Įrenginio gedimas.	Patikrinkite skydelio saugiklius. Skambinkite 3M techninės priežiūros tarnybai.
Užsidega įspėjamasis indikatorius ir skamba įspėjamasis signalas, raidiniame-skaitiniame ekrane pakaitomis mirksi 48 °C arba aukštesnė temperatūra ir žodis „HI“ (aukšta).	Laikiniai viršyta temperatūra, nes:	
	Labai pasikeitė tėkmės sparta (pvz., nuo 870 ml/min iki tėkmės sustojimo).	Atidarykite tėkmę, kad sumažėtų temperatūra. Įspėjamasis signalas nustos veikti, kai temperatūra nukris žemiau 48 °C. Įrenginys parengtas naudoti.
	Įrenginys buvo įjungtas ir pasiekė nustatyto taško temperatūrą, į neįdėjus šildymo kasetės.	Įspėjamasis signalas nustos veikti, kai temperatūra nukris žemiau 48 °C. Įrenginys parengtas naudoti.
	Prieš skysčiams tekant per šildymo įrenginį, jie buvo iš anksto pašildyti daugiau nei iki 42 °C.	Įrenginį išjunkite ir atjunkite nuo elektros tinklo. Nutraukite skysčių infuziją. Nešildykite skysčių prieš atliekant infuziją per „Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginį.
Skamba įspėjamasis signalas, raidinis-skaitinis ekranas ir įspėjamasis indikatorius užgęsta.	Pagrindinio valdiklio klaida. Įrenginys neveiks.	Šildytuvo plokštelių maitinimas bus atjungtas, jei temperatūra pakils iki 50 °C. Įrenginį išjunkite ir atjunkite nuo elektros tinklo. Nebenaudokite įrenginio. Išmeskite vienkartinį rinkinį. Jei įrenginio neišjungsite, įspėjamasis signalas toliau skambės. Skambinkite 3M techninės priežiūros tarnybai.
Įrenginys suaktyvina įspėjimus netrukus po prijungimo prie elektros tinklo (įrenginys nebūtinai turi būti įjungtas, kad susidarytų tokia situacija). Šildytuvo temperatūra pakyla iki 50 °C ir įrenginys išjungiamas netrukus po jo prijungimo prie elektros tinklo (įrenginys nebūtinai turi būti įjungtas, kad susidarytų tokia situacija).	Atsipalaidavo ar pasimetė įrenginio apačioje esantis patikros varžtas.	Užtikrinkite, kad patikros varžtas būtų visiškai priveržtas. Jei jo nėra, įrenginį išjunkite ir atjunkite nuo elektros tinklo. Skambinkite 3M techninės priežiūros tarnybai.

Sąlyga	Priežastis	Sprendimas
Įspėjamasis signalas skamba, bet šildymo įrenginys išjungtas.	Buvo suaktyvinta nepriklausoma saugumo sistema.	Atjunkite įrenginį nuo elektros tinklo. Skambinkite 3M techninės priežiūros tarnybai.
Iš įrenginio nepavyksta išimti kasetės.	Kasetė per pilna, vis dar atliekama skysčių infuzija arba atidarytas prie šildymo kasetės esantis spaustukas.	Prieš ištraukdami šildymo kasetę įsitikinkite, kad iš kasetės išleistas skystis, kad nebeatliekama skysčio infuzija ir kad uždarytas prie šildymo kasetės esantis spaustukas.
	Šildymo įrenginys yra žemiau paciento lygio, todėl sukuriamas perteklinis grįžtamasis slėgis.	Pakelkite įrenginį virš paciento lygio.
Užsidega įspėjamasis indikatorius 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 šildytuvas / relė.	Įspėjamasis signalas turi nustoti skambėti, kai temperatūra pakyla virš 33 °C. Jei signalas tebeskamba, įrenginį išjunkite, atjunkite nuo elektros tinklo ir nebenaudokite. Skambinkite 3M techninės priežiūros tarnybai.
Raidiniame-skaitiniame ekrane rodoma „Er 4“ arba „Open“ (atidaryta).	Atvira temperatūros jutiklio laidas.	Nenaudokite įrenginio. Skambinkite 3M techninės priežiūros tarnybai.
Raidiniame-skaitiniame ekrane rodoma „Er 5“ arba „Open“ (atidaryta).	Elektros trikdžiai.	Nuimkite įrenginį. Kreipkitės į biomedicinos techniką arba skambinkite 3M techninės priežiūros tarnybai.

5 skyrius. Bendroji priežiūra ir laikymas

Valymo instrukcijos

Norėdami nuvalyti šildymo įrenginio išorę:

- Prieš valydami atjunkite šildymo rinkinį nuo maitinimo šaltinio.
- Valyti reikia laikantis ligoninės praktikos dėl operacinės įrangos valymo. Po kiekvieno panaudojimo nuvalykite šildymo įrenginį 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 įrenginį 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:

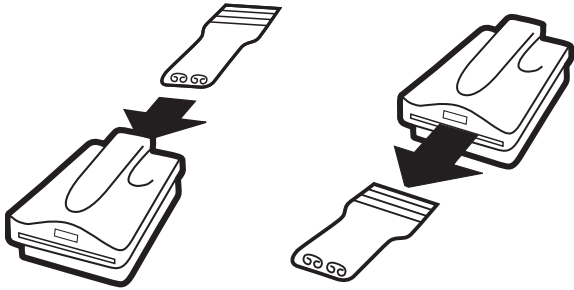
- Valymo įrankiu atliekamas tik paviršinis valymas, įrankis nedezinfekuoja ir nesterilizuoja įrenginio vidaus.

Norėdami nuvalyti šildytuvo plokšteles:

„Ranger“ aparatinės įrangos valymo įrankis skirtas abiem šildymo įrenginio plokštelėms nuvalyti. Norint panaudoti šį įrankį, šildymo įrenginio išardyti nereikia.

Būdas

- Atjunkite drėkinimo skysčio šildymo įrenginį.
- Atlenkite valymo įrankį. Sudrėkinkite porolonines pagalvėles neabrazyvinio 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 alkoholių)



5 pav.

- Kiškite įrankį iš galinės įrenginio pusės, kol ištrauksite per priekį (žr. 5 pav.).
- Nuskalaukite įrankį vandeniu ir kartokite 3 kartus. Išmeskite įrankį pagal įstaigos protokolą.
- Nušluostykite įrenginį, kad nuvalytumėte perteklinius skysčius.

Norėdami nuvalyti atsparius pridžiūvusius skysčius:

- Įpurškite neabrazyvinio tirpalo į šildymo įrenginio angos vidų ir leiskite pabūti 15–20 minučių.
- Išvalykite įrenginį naudodami valymo įrankį.

PASTABA

1. Norėdami išvengti prietaiso pažeidimo, laikykitės toliau pateikiamų nurodymų.
- Nepanardinkite „Ranger“ drėkinimo skysčio 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 nekiškite 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.

Laikymas

Kai nenaudojate, visus komponentus laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Techninė priežiūra

„Ranger“ drėkinimo skysčio šildymo įrenginyje nėra dalių, kurias 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 (tik JAV). 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 draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
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

ĮSPĖJIMAS. 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.

ĮSPĖJIMAS. 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			
247 modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 247 modelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.			
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės	
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	247 modelis RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotės lygis yra labai žemas ir neturėtų trukdyti šalia esančios elektroninės įrangos veikimo.	
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	247 modelį galima naudoti visose įstaigose, įskaitant namų aplinkas ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtamos maitinimo tinklo, tiekiančio elektros energiją pastatams buitiniais tikslais.	
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė		
Įtamos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka		
Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
247 modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 247 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 spartusis 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 įžeminimo	±1 kV nuo linijos iki linijos ±2 kV nuo linijos iki įžeminimo	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Įtamos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimai maitinimo linijose IEC 61000-4-11	70 % U _T įtamos kryptis 30 ciklų (esant 60 Hz) 0 % U _T įtamos kryptis 1 ciklui 0 % U _T įtamos kritimas 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazės kampams 0 % U _T įtamos trūkis 300 ciklų (esant 60 Hz)	70 % U _T įtamos kryptis 30 ciklų (esant 60 Hz) 0 % U _T įtamos kryptis 1 ciklui 0 % U _T įtamos kritimas 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazės kampams 0 % U _T įtamos 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 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz moduliacija	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Išspinduliuotų RD elektromagnetiniai laukai ir elektromagnetiniai trukdžiai, kuriuos sukelia aukšto dažnio chirurginė įranga EB 60601-2-2:2017	Bandymo rekomendacijos iš IEC 60601-2-2:2017 BB priedo, BB.4 punkto	Bandymo rekomendacijos iš IEC 60601-2-2:2017 BB priedo, BB.4 punkto	Aukšto dažnio chirurginė įranga, veikianti 100 % galia šalia „Ranger“ irigacinio 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

247 modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 247 modelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Praleistas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojama ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne mažesniu atstumu nuo bet kurios 247 modelio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas skiriantis atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį naudojant siųstuvo dažnį. Rekomenduojamas skiriantis atstumas $d = 1,2 \sqrt{P}$
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 (mobilųjų / 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 247 modelis, viršija galiojantį RD atitikties lygį, 247 modelį reikia stebėti, kad būtų patvirtintas įprastas veikimas. Jei jis veikia nenormaliai, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti 247 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, nuokrypis 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 247 modelio

247 modelis skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami RD trikdžiai. 247 modelio klientas arba naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos (siųstuvų) bei 247 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 charakteristikos ir tikslumas
Įėjimo įtampa 100–120 arba 220–240 V kint. sr.	Nustatyto taško temperatūra 41 ± 1,5 °C
Darbinis dažnis 100–120 V kint. sr., 50/60 Hz 220–240 V kint. sr., 50/60 Hz	Viršytos temperatūros įspėjimas 48 + 3/– 2 °C
Maksimali kaitinimo galia 900 W	Per mažos temperatūros įspėjimas 33 ± 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.	Nutraukimas viršijus temperatūrą 50 +2/–1 °C

Saugiklio tipas

Delsa, didelė atjungimo geba

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 228
 Serviciul Tehnic și Plasarea De comenzi..... 228
 SUA..... 228
 În afara SUA 228
 Repararea și înlocuirea produsului aflat în garanție 228
 Când solicitați asistență tehnică 228

Secțiunea 2: Introducere..... 228
 Descrierea produsului 228
 Instrucțiuni de utilizare..... 228
 Categoria de pacienți și Setări 228
 Explicații ale nerespectării cuvintelor-semnal 228
 AVERTISMENT..... 228
 ATENȚIONARE..... 229
 OBSERVAȚIE..... 229
 Prezentare generală și funcționare 229
 Exemplu de încălzire a fluidelor de irigare Ranger..... 230
 Caracteristici de siguranță ale modelului 247 230

Secțiunea 3: Instrucțiuni de utilizare 231
 Pregătirea și configurarea unității de încălzire a fluidelor de irigare Ranger..... 231
 Scoaterea setului de încălzire a fluidului de irigare din unitatea de încălzire
 a fluidului de irigare Ranger..... 231

Secțiunea 4: Depanarea..... 231

Secțiunea 5: Întreținere generală și Depozitare 232
 Instrucțiuni de curățare 232
 Pentru a curăța exteriorul unității de încălzire..... 232
 Pentru curățarea plăcilor de încălzire..... 233
 Metodă..... 233
 Pentru curățarea fluidelor rezistente și uscate 233
 Depozitare..... 233
 Trimiterea în service..... 233
 Glosar simboluri..... 233

Secțiunea 6: Specificații 234
 Caracteristici Fizice 237
 Clasificare 237
 Condiții de mediu 238

Secțiunea 1: Serviciul tehnic și plasarea de comenzi

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 un dispozitiv 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 fluidului de irigare Ranger este format dintr-o unitate de încălzire Model 247 și un set de încălzire a fluidului, steril și de unică folosință.

Sistemul de încălzire a fluidului de irigare 3M™ Ranger™ este conceput pentru a încălzi fluidele de irigare și pentru a le livra la debite prin curgere liberă, de până la 580 ml/min. Fluidele pot fi încălzite de la o temperatură de admisie de 20 °C până la un interval de 33 °C - 41 °C. Este nevoie de mai puțin de 2 minute pentru a atinge punctul de setarea a temperaturii de 41 °C. Un punct de alertă pentru supratemperatură este setat la 48 °C, iar punctul de alertă pentru subtemperatură este setat la 33 °C.

Unitatea de încălzire a fluidului de irigare 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™. Pentru informații suplimentare despre seturile de unică folosință Ranger, vizitați-ne online pe rangerfluidwarming.com. Acest manual include instrucțiuni de utilizare și specificații ale unității pentru sistemul de încălzire a fluidului de irigare, Model 247. Pentru informații despre utilizarea seturilor de unică folosință de încălzire a fluidului de irigare Ranger cu unitatea de încălzire a fluidului de irigare, Model 247, consultați „Instrucțiunile de utilizare” incluse cu fiecare componentă de unică folosință. Sistemul de încălzire a fluidului de irigare Ranger trebuie utilizat numai în instituțiile medicale și de către cadre medicale instruite.

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de încălzire a fluidului de irigare Ranger este destinat încălzirii fluidelor de irigare.

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 necesară încălzirea fluidului de irigare.

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 245) pentru unitatea de încălzire a fluidului de irigare Ranger sau seturile de unică folosință pentru irigare Ranger.
 - Nu continuați să utilizați unitatea dacă alerta de supra-temperatură continuă să sune și dacă temperatura nu revine la punctul de setare. Opriti imediat fluxul de fluid și aruncați setul de unică folosință. Contactați un tehnician biomedical sau apelați 3M pentru a testa unitatea de încălzire.
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 unitatea de încălzire a fluidului de irigare Ranger.
 - 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 fluidului de irigare Ranger atunci când unitatea de încălzire, cablul de alimentare sau setul de încălzire pare să fie deteriorat(ă). 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 cu rutare incorectă a fluidelor:
- Asigurați-vă că toate conexiunile de tip luer sunt strânse.
4. Pentru a reduce riscul de rănire asociat cu interferența electromagnetică:
- Trebuie să utilizați cu grijă unitatea de încălzire a fluidului de irigare lângă alte echipamente sau stivuită peste acestea. Dacă este necesară utilizarea în poziție adiacentă sau suprapusă, unitatea de încălzire a fluidului de irigare Ranger și celelalte echipamente trebuie observate, pentru a li se verifica funcționarea normală în configurarea în care sunt utilizate.

ATENȚIONARE:

1. Nu este destinat utilizării intravenoase.
2. Pentru a reduce riscurile asociate contaminării încrucișate:
- Instrumentul de curățare asigură doar o curățare superficială, nu dezinfectează sau nu sterilizează interiorul unității.
3. Pentru a reduce riscurile asociate cu impactul și deteriorarea dispozitivului medical:
- Prindeți unitatea de încălzire a 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).
4. Pentru a reduce riscurile asociate cu contaminarea mediului:
- Respectați reglementările aplicabile atunci când eliminați acest dispozitiv sau oricare dintre componentele sale electronice.
5. Sistemul de încălzire a fluidului de irigare 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 a fluidului de irigare Ranger conform informațiilor EMC furnizate în Ghid și în Declarația producătorului.
 - Dacă apar interferențe, îndepărtați-vă de echipamentul pentru comunicații RF portabil sau mobil.
6. În anumite condiții, unitatea de încălzire a fluidelor de irigare 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. Unitatea de încălzire a fluidului de irigare 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.
2. Pentru a evita deteriorarea dispozitivului:
- Nu curățați unitatea de încălzire cu solvenți. Acest lucru poate cauza deteriorarea carcasei, a etichetei și a componentelor interne.
 - Nu scufundați unitatea de încălzire în soluții de curățare sau de sterilizare. Unitatea nu este rezistentă la lichide.
 - 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.

Prezentare generală și funcționare

Sistemul de încălzire a fluidului de irigare Ranger este format dintr-o unitate de încălzire Model 247 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 48 °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.

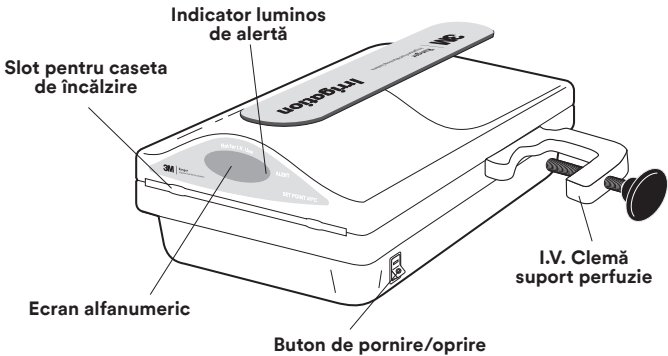


Figura 1
Sistemul de încălzire a fluidului de irigare Ranger este format dintr-o unitate de încălzire Model 247 și un set de încălzire steril.

Exemplu de încălzire a fluidelor de irigare Ranger

Seturile de încălzire a fluidului de irigare¹ includ o casetă, tuburi, conectori, cameră de curgere și cleme (a se vedea Figura 2).

- A. Limite
- B1-B5. Clemă de prindere albe
- C. Cameră de scurgere
- D. Conector
- E. Clemă de prindere albastră
- F. Casetă de încălzire a fluidelor
- G. Conector
- H. Tub pacient
- I. Clemă cu rotire
- J. Conector specific

¹Pentru informații despre utilizare, consultați instrucțiunile furnizate împreună cu fiecare set de unică folosință.

² Cu punga atârnată la 100 cm deasupra pacientului, sub flux gravitațional.

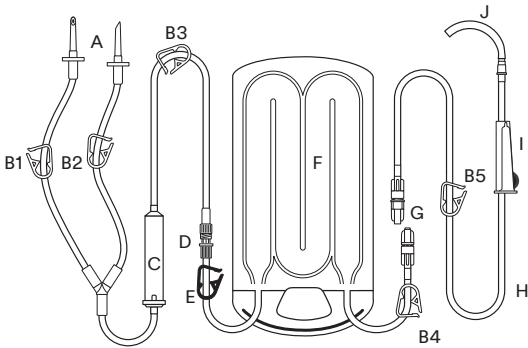


Figura 2

Caracteristici de siguranță ale modelului 247

Următorul grafic descrie caracteristicile de alarmă de siguranță ale unității de încălzire a fluidului de irigare Ranger.

Tip de alertă	Punct de setare	Indicație	Descriere
Sistem primar de alertă la temperatură ridicată	48 °C	LED-ul afișează alternativ „HI” și temperatura, alerta sună, lumina de alertă luminează intermitent.	Alertă principală: Alerta sună, controlerul întrerupe alimentarea încălzitoarelor până când temperatura scade sub 48 °C. Când temperatura încălzitorului scade sub 48 °C, alertele sonore și vizuale se opresc.
Sistem de alertă de rezervă independent pentru temperatură ridicată (separare).	50 °C	LED-ul afișează temperatura sau s-a stins, alerta sună.	Defecțiune primară. Temperatura va crește la 50 °C în câteva secunde. Sistemul de siguranță de rezervă este activat la 50 °C și alimentarea este oprită imediat pe plăcile de încălzire.
Alertă temperatură scăzută	33 °C	LED-ul afișează „LO” și temperatura, alerta sună, lumina de alertă luminează intermitent.	Temperatura încălzitorului a scăzut la 33 °C. Alertele se vor opri atunci când temperatura depășește 33 °C. Continuați să utilizați unitatea.

NOTĂ: Diferența dintre punctele de întrerupere a sistemului la alerta de temperatură ridicată nu indică nicio diferență de siguranță și este pur și simplu un rezultat al toleranțelor mai stricte ale controlerului.

Sistemul de încălzire a fluidului de irigare Ranger este proiectat cu comenzi foarte stricte, pentru a-și regla temperatura la punctul de referință de 41 °C. Controlerul cu microprocesor măsoară temperatura de la calea fluidului în interiorul plăcii de încălzire de patru ori pe secundă, făcându-l foarte receptiv la modificările debitului.

Secțiunea 3: Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea și configurarea unității de încălzire a fluidelor de irigare Ranger

- 1. Atașați unitatea de încălzire a fluidului de irigare Ranger la suportul pentru perfuzie I.V. Strângeți bine clema suportului de perfuzie.

ATENȚIONARE:

Pentru a preveni înțeparea, prindeți unitatea de încălzire a 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). Nerespectarea acestui lucru poate duce la deteriorarea produsului (a se vedea Figura 3).

- 2. Glisați caseta de irigare 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. 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 2 minute pentru a ajunge la un punct de setare de 41 °C.
- 5. Începeți fluxul. Când fluxul este finalizat, îndepărtați setul de încălzire și eliminați-l conform protocolului instituțional.

Scoaterea setului de încălzire a fluidului de irigare din unitatea de încălzire a fluidului de irigare Ranger

- 1. Închideți clema de admisie proximală casetei de încălzire a fluidului și deschideți toate clemele distale față de casetă.
- 2. Deconectați setul de încălzire de la sursa de fluid, dacă este cazul.
- 3. Lăsați o cantitate mică de fluid să se scurgă de la capătul tubului pacientului pentru a reduce presiunea din casetă.
- 4. Scoateți setul de încălzire din unitatea de încălzire și eliminați-l conform protocolului instituțional.

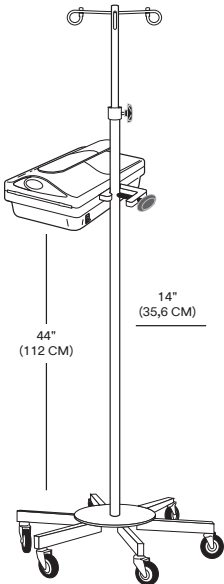


Figura 3

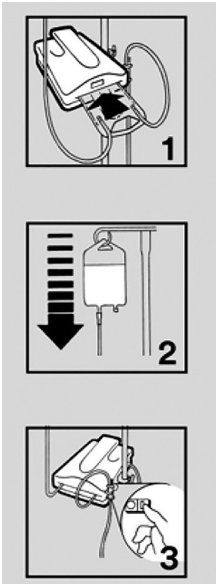


Figura 4

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 asistența tehnică 3M.
Indicatorul de alertă se aprinde și alerta începe să sune, ecranul alfanumeric afișează alternativ o temperatură de 48 °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 870 ml/min până la oprirea debitului).	Debit deschis pentru a reduce temperatura. Alertele se vor opri atunci când temperatura scade sub 48 °C. Unitatea este gata de utilizare.
	Unitatea a fost pornită și a atins temperatura setată înainte de introducerea casetei de încălzire.	Alertele se vor opri atunci când temperatura scade sub 48 °C. Unitatea este gata de utilizare.
	Fluidele au fost preîncălzite la peste 42 °C înainte de a fi trecute prin unitatea de încălzire.	Oprii unitatea și deconectați-o. Întrerupeți perfuzarea de fluide. Nu încălziți fluidele înainte de a le perfuza prin unitatea de încălzire a fluidului de irigare 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 crește la 50 °C. Oprii unitatea și deconectați-o. Întrerupeți utilizarea unității. Eliminați setul de unică folosință. Alerta va suna în continuare dacă nu deconectați unitatea. Contactați asistența tehnică 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 crește la 50 °C și unitatea se oprește la scurt timp după conectarea acesteia la o sursă de alimentare (unitatea nu trebuie să fie pornită pentru ca această stare 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 asistența tehnică 3M.
Alertă sună, dar unitatea de încălzire a fost oprită.	A fost activat un sistem independent de siguranță de rezervă.	Deconectați unitatea. Contactați asistența tehnică 3M.
Nu se poate scoate caseta din unitate.	Caseta este prea plină, fluidele sunt încă perfuzate sau clema este deschisă proximal casetei de încălzire.	Asigurați-vă că fluidul este golit din caseta de încălzire, înainte de a o scoate, că fluidele nu mai sunt infuzate și că clema este închisă proximal casetei de încălzire.
	Unitatea de încălzire este sub nivelul pacientului, creând o contrapresiune excesivă.	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/relev defect.	Alertele ar trebui să se oprească atunci când temperatura depășește 33 °C. Dacă alertele continuă, opriți unitatea, deconectați unitatea de la sursa de alimentare și întrerupeți utilizarea. Contactați asistența tehnică 3M.
Ecranul alfanumeric afișează „Er 4” sau „Deschis”.	Deschideți firul de pe senzorul de temperatură.	Nu utilizați unitatea. Contactați asistența tehnică 3M.
Ecranul alfanumeric afișează „Er 5” sau „Deschis”.	Interferență electrică.	Scoateți unitatea. Consultați un tehnician biomedical sau contactați asistența tehnică 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™)
 - Alcool (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.

Metodă

1.

Deconectați de la sursa de alimentare unitatea de încălzire a fluidului de irigare.
2.

Desfaceți instrumentul de curățare. Îmbibați tamponele din spumă cu o soluție neabrazivă. Următoarele ingrediente active sunt acceptabile pentru utilizare cu instrumentul de curățare:
 - 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™)
 - Alcooli (de ex. alcool izopropilic 70%)

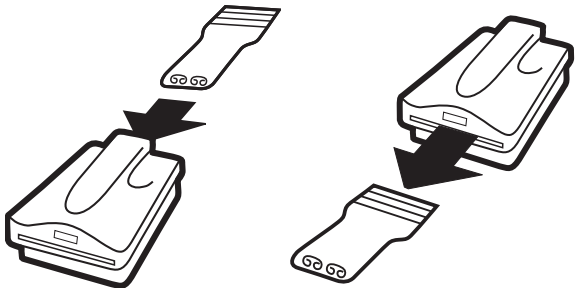


Figura 5

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.

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 de încălzire a fluidului de irigare 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 3M.

Depozitare

Păstrați toate componentele într-un loc răcoros și uscat, atunci când nu sunt utilizate.

Trimiterea în service

Nu există piese reparabile de către utilizator în unitatea de încălzire a fluidului de irigare Ranger. Toate serviciile trebuie efectuate de către 3M sau de un tehnician autorizat. În SUA, pentru informații de servicii, contactați 3M la 1-800-228-3957 (numai SUA). În afara SUA, contactați reprezentantul local 3M.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autoritățile 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. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
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.hcbg.com/regulatory)

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 247 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 247 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 247 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	
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 247 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 247 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	--
	7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modulație	7,5 A/m	
Câmpurile electromagnetice RF radiate și perturbările electromagnetice create de echipamentul chirurgical de înaltă frecvență EC 60601-2-2:2017	Ghid de testare din IEC 60601-2-2:2017 Anexa BB, clauza BB.4	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 fluidului de irigare 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 247 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 247 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	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a modelului 247, inclusiv cabluri, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 1La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.
- NOTA 2Este 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 247 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul 247 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 247.

^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 247

Modelul 247 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului 247 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și modelul 247 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)

Clasificare

- 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
Tensiune de intrare	Punct de setare temperatură
100-120 sau 220-240 VAC	41 ± 1.5 °C
Frecvența de funcționare	Alertă temperatură ridicată
100-120 VAC, 50/60 Hz	48 + 3/-2 °C
220-240 VAC, 50/60 Hz	
Putere maximă de încălzire	Alertă temperatură scăzută
900 W	33 ± 2 °C
Siguranță	Limită de temperatură ridicată
2 x T10A-H (250V) pentru 100-120 VAC	50 +2/-1 °C
2 x T6.3A-H (250V) pentru 220-240 VAC	

Tip siguranță

Întârziere, sarcini mari de rupere

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..... 240
Служба технической поддержки и размещение заказов 240
США 240
За пределами США 240
Гарантийный ремонт и замена..... 240
Порядок обращения в службу технической поддержки 240

Раздел 2. Введение 240
Описание изделия 240
Показания к применению 240
Контингент и выборка пациентов 240
Пояснение сигнальных слов и опасностей, на которые они указывают 240
ВНИМАНИЕ! 241
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ..... 241
УВЕДОМЛЕНИЕ..... 241
Общий обзор и эксплуатация 242
Пример комплекта для подогрева инфузионных растворов Ranger 242
Защитные характеристики изделия модели 247 242

Раздел 3. Инструкции по применению 243
Подготовка и настройка устройства для подогрева инфузионных растворов Ranger..... 243
Извлечение комплекта для подогрева инфузионных растворов из устройства
для подогрева инфузионных растворов Ranger..... 243

Раздел 4. Поиск и устранение неисправностей 244

Раздел 5. Общее техническое обслуживание и хранение 245
Инструкция по очистке..... 245
Порядок очистки устройства для подогрева снаружи 245
Порядок очистки нагревательных пластин 245
Метод 245
Порядок очистки застывших и присохших жидкостей..... 245
Хранение 246
Обслуживание 246
Глоссарий к символам..... 246

Раздел 6. Технические характеристики 247
Физические характеристики..... 251
Классификация..... 251
Условия окружающей среды 251

Раздел 1. Служба технической поддержки и размещение заказов

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 устройства 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 инфузионных растворов Ranger состоит из устройства для подогрева модели 247 и стерильного одноразового комплекта для подогрева жидкостей.

Система для подогрева инфузионных растворов 3М™ Ranger™ предназначена для подогрева инфузионных растворов и их подачи при скорости потока от самотека (под действием силы тяжести) до 580 мл/мин. Возможен нагрев растворов от температуры на входе 20 °C до 33–41 °C. Для нагревания до заданного значения температуры 41 °C требуется менее 2 минут. Точка подачи сигнала тревоги при перегреве установлена на 48 °C, точка подачи сигнала тревоги при недостаточной температуре — на 33 °C.

Устройство для подогрева ирригационного раствора 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™. Для получения дополнительной информации об одноразовых комплектах Ranger посетите веб-сайт rangerfluidwarming.com. В данную инструкцию входят руководство по эксплуатации и технические характеристики устройства для системы для подогрева инфузионных растворов модели 247. Информацию о применении одноразовых комплектов для подогрева инфузионных растворов Ranger с устройством для подогрева инфузионных растворов модели 247 см. в «Инструкции по эксплуатации», которая входит в комплект поставки каждого одноразового компонента. Система для подогрева инфузионных растворов Ranger подлежит эксплуатации только в медицинских учреждениях обученными медицинскими работниками.

Показания к применению

Система для подогрева инфузионных растворов Ranger предназначена для подогрева инфузионных 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 подогрев инфузионных 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!

- Для снижения рисков, связанных с пожаром, воздействием высокого напряжения и тепловой энергии, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Не заменяйте другими устройствами (т. е. моделью 245) устройство для подогрева инфузионных растворов Ranger или одноразовые комплекты для инфузионных 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 одноразовый комплект. Отправьте устройство для подогрева на проверку специалисту по биомедицинской технике или позвоните в компанию 3М.
- 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 ирригационного раствора Ranger, 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 ирригационного раствора 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.
- Для снижения рисков, связанных с неправильным направлением подачи жидкости, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Проверяйте надежность всех люэровских соединений.
- Для снижения риска получения травм, связанных с электромагнитными помехами, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - При использовании устройства для подогрева инфузионных 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 инфузионных растворов Ranger и другим оборудованием, чтобы убедиться в нормальной работе в той конфигурации, в которой они будут использоваться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

- Не использовать для в/в вливаний.
- 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.
- Для снижения рисков, связанных с падением и повреждением медицинского устройства, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Подсоедините зажим устройства для подогрева инфузионных растворов Ranger к инфузионному штативу с минимальным радиусом основания 14 дюймов (35,6 см) высотой не более 44 дюймов (112 см).
- 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.
- Система для подогрева ирригационного раствора 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 ирригационного раствора 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.
- При определенных условиях устройство для подогрева инфузионных 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 его в нормальный режим работы.

УВЕДОМЛЕНИЕ.

- Устройство для подогрева инфузионных 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.
- Во избежание повреждения устройства придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Запрещается проводить очистку устройства для подогрева с использованием растворителей. Это может привести к повреждению корпуса, ярлыка и внутренних компонентов.
 - Запрещается погружать устройство для подогрева в чистящие растворы или растворы для стерилизации. Устройство не является непроницаемым для жидкостей.
 - 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.

Общий обзор и эксплуатация

Система для подогрева инфузионных растворов Ranger состоит из устройства для подогрева модели 247 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 вверху 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 — 48 °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.



Рисунок 1. Система для подогрева ирригационного раствора Ranger состоит из устройства для подогрева модели 247 и стерильного комплекта для подогрева.

Пример комплекта для подогрева инфузионных растворов Ranger

В состав комплектов для подогрева инфузионных растворов ¹ входят кассета, трубки, коннекторы, проточная камера и зажимы (см. рисунок 2).

- A. Иглы
- B1–B5. Белые зажимы
- C. Капельная камера
- D. Коннектор
- E. Синий зажим
- F. Кассета для подогрева жидкости
- G. Коннектор
- H. Линия пациента
- I. Роликовый зажим
- J. Разъем эндоскопа

¹ Информацию о применении см. в инструкции, которая входит в комплект поставки каждого одноразового комплекта.

² Пакет висит на 100 см выше эндоскопа с потоком жидкости самотеком.

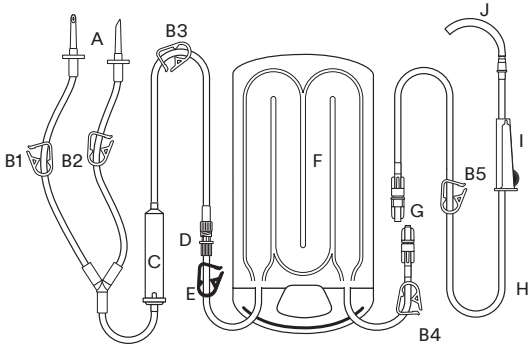


Рисунок 2.

Защитные характеристики изделия модели 247

В представленной далее таблице описаны функции предупредительной сигнализации устройства для подогрева инфузионных растворов Ranger.

Тип сигнала тревоги	Заданное значение	Отображаемый показатель	Описание
Основная система подачи сигналов тревоги при превышении температуры	48 °C	На светодиоде попеременно отображаются слово «HI» (Выс.) и температура, раздается сигнал тревоги, мигает световой сигнал тревоги.	Основной сигнал тревоги: раздается сигнал тревоги, контроллер прекращает подачу питания на нагреватели до падения температуры ниже 48 °C. После падения температуры нагревателя ниже 48 °C подача звуковых и визуальных сигналов тревоги прекращается.
Независимая резервная система подачи сигналов тревоги при превышении температуры (предел отключения).	50 °C	На светодиоде отображается температура, либо он отключается, раздается сигнал тревоги.	Первичный отказ. Температура поднимается до 50 °C за несколько секунд. При 50 °C включается резервная система аварийной защиты, которая немедленно отключает подачу питания на нагревательные пластины.
Сигнал тревоги при недостаточной температуре	33 °C	На светодиоде отображаются слово «LO» (Низ.) и температура, раздается сигнал тревоги, мигает световой сигнал тревоги.	Температура нагревателя упала ниже 33 °C. После повышения температуры выше 33 °C подача сигналов тревоги прекращается. Можно продолжить использование устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разница между точками пределов отключения системы подачи сигналов тревоги при превышении температуры не указывает на какие-либо различия в степени безопасности и представляет собой простой результат более жестких допусков контроллера.

Система для подогрева инфузионных растворов Ranger предназначена для работы с жестким контролем регулирования температуры системы до заданного значения 41 °С. Микропроцессорный контроллер измеряет температуру на пути прохождения жидкости внутри нагревательной пластины четыре раза в секунду, что обеспечивает повышенную чувствительность к изменениям скорости потока.

Раздел 3. Инструкции по применению

Подготовка и настройка устройства для подогрева инфузионных растворов Ranger

1. Прикрепите устройство для подогрева инфузионных растворов Ranger к инфузионному штативу. Надежно затяните зажим крепления к штативу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Чтобы избежать опрокидывания штатива, подсоедините зажим устройства для подогрева инфузионных растворов Ranger к инфузионному штативу с минимальным радиусом основания 14 дюймов (35,6 см) высотой не более 44 дюймов (112 см). Невыполнение этого требования может привести к повреждению изделия (см. рисунок 3).

2. Вставьте кассету для инфузионных растворов 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. 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 °С требуется менее 2 минут.
5. Начните подачу потока жидкости. После завершения подачи потока жидкости уберите комплект для подогрева и утилизируйте его в соответствии с протоколом учреждения.

Извлечение комплекта для подогрева инфузионных растворов из устройства для подогрева инфузионных растворов Ranger

1. Закройте ближайший к кассете для подогрева жидкости впускной зажим и откройте все удаленные от кассеты зажимы.
2. Отсоедините комплект для подогрева от источника жидкости при наличии такового.
3. Чтобы уменьшить давление в кассете, обеспечьте слив небольшого количества жидкости из конца линии пациента.
4. Извлеките комплект для подогрева из устройства для подогрева и утилизируйте его в соответствии с протоколом учреждения.

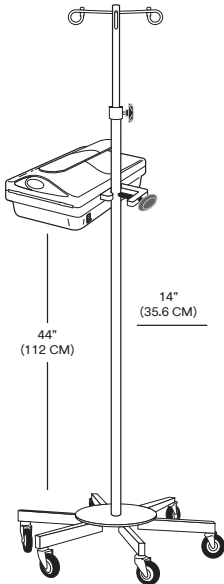


Рисунок 3.

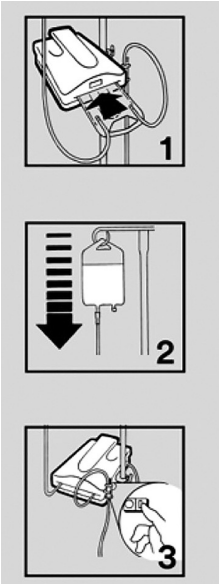


Рисунок 4.

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 службу технической поддержки компании ЗМ.
Горит сигнальный индикатор и раздается сигнал тревоги, а на буквенно-цифровом дисплее попеременно мигают показатель температуры — 48 °C или выше — и слово «HI» (Выс.).	Временное состояние превышения температуры по следующим причинам:	
	Произошло экстремальное изменение показателей скорости потока (например, с 870 мл/мин до остановки потока жидкости).	Обеспечьте свободное течение жидкости, чтобы снизить температуру. Подача сигналов тревоги прекратится, когда температура упадет ниже 48 °C. Устройство будет готово к эксплуатации.
	Устройство было включено и достигло заданного значения температуры до установки кассеты для подогрева.	Подача сигналов тревоги прекратится, когда температура упадет ниже 48 °C. Устройство будет готово к эксплуатации.
	Перед прокачиванием через устройство для подогрева жидкости были предварительно подогреты до температуры выше 42 °C.	Выключите устройство и отключите его от питающей сети. Остановите вливание жидкостей. Не нагревайте жидкости перед вливанием их с помощью устройства для подогрева инфузионных растворов 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 50 °C. 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 службу технической поддержки компании ЗМ.
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 50 °C, 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 службу технической поддержки компании ЗМ.
Раздается сигнал тревоги при выключенном устройстве для подогрева.	Активирована независимая резервная система аварийной защиты.	Отключите устройство от питающей сети. Позвоните в службу технической поддержки компании ЗМ.
Невозможно вытащить кассету из устройства.	Кассета слишком полная, все еще продолжается вливание жидкостей, либо открыт ближайший к кассете для подогрева зажим.	Прежде чем выдвигать кассету для подогрева, 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.	Сигналы тревоги должны прекратиться после повышения температуры выше 33 °C. Если подача сигналов тревоги продолжается, выключите устройство, отключите его от питающей сети и прекратите его использование. Позвоните в службу технической поддержки компании ЗМ.

Состояние	Причина	Решение
На буквенно-цифровом дисплее отображается сообщение «Er 4» или «Ореп».	Разомкнут провод или температурный датчик.	Не используйте устройство. Позвоните в службу технической поддержки компании ЗМ.
На буквенно-цифровом дисплее отображается сообщение «Er 5» или «Ореп».	Электромагнитные помехи.	Уберите устройство. Обратитесь к специалисту по биомедицинской технике или позвоните в службу технической поддержки компании 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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.

Метод

- Отключите устройство для подогрева инфузионных растворов от питающей сети.
- 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 ЗМ™ на основе четвертичных соединений);
 - фенольные полимеры (например, фенольное дезинфицирующее и чистящее средство ЗМ™);
 - спирты (например, 70 %-й изопропиловый спирт).

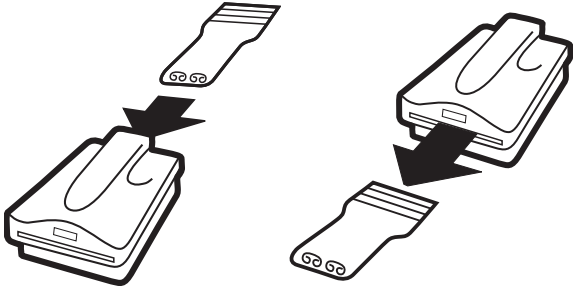


Рисунок 5.

- Вставьте инструмент с задней стороны устройства и полностью вытяните его спереди (см. рисунок 5).
- Промойте инструмент водой и повторите 3 раза. Утилизируйте инструмент в соответствии с протоколом учреждения.
- Протрите устройство, чтобы убрать лишнюю жидкость.

Порядок очистки застывших и присохших жидкостей

- Нанесите неабразивный раствор с помощью пульверизатора внутрь прорези устройства для подогрева и оставьте на 15–20 минут.
- Очистите устройство с помощью инструмента для очистки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Во избежание повреждения устройства придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
- Не погружайте устройство для подогрева ирригационного раствора или принадлежности Ranger в жидкости и не подвергайте их какому-либо процессу 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 компанию 3М.

Хранение

Если система не используется, все компоненты следует хранить в сухом прохладном месте.

Обслуживание

В устройстве для подогрева ирригационного раствора 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 (только в США). 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
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		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)

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/EC 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.3m.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 3M. В противном случае может произойти ухудшение производительности данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование вспомогательных принадлежностей и кабелей, не указанных или не предоставленных компанией 3M, 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 247 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 247 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модель 247 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 247 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 247 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 7,5 А/м, 13,56 МГц, модуляция 50 кГц	6,5 А/м 7,5 А/м	--
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и электромагнитные помехи, создаваемые хирургическим ВЧ-оборудованием ЕС 60601-2-2:2017	Руководство по испытаниям согласно стандарту IEC 60601-2-2:2017, приложение ВВ, положение ВВ.4	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 инфузионных растворов Ranger и кабеля питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Модель 247 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 247 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 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В СК От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В СК 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует располагать рядом с любой частью устройства модели 247, включая кабели, а расстояние между ними должно быть таким, как рекомендовано на основании расчетов с использованием данных о частоте волн передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 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, радиолюбительского 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 247, превышает указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства модели 247 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 247.

^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 247

Модель 247 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми помехами. Во избежание электромагнитных помех клиенту или пользователю модели 247 следует обеспечить необходимый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и устройством модели 247, 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.

CLASSIFIED

UL

US

C

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 точность
Входное напряжение 100–120 или 220–240 В переменного тока	Заданное значение температуры 41 ± 1,5 °C
Рабочая частота 100–120 В переменного тока, 50/60 Гц 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц	Сигнал тревоги при превышении температуры 48 + 3/-2 °C
Максимальная мощность нагрева 900 Вт	Сигнал тревоги при недостаточной температуре 33 ± 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	Предел отключения при превышении температуры 50 +2/-1 °C

Тип предохранителя

С задержкой на срабатывание и большой отключающей способностью

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 253
Tehnički Servis I Naručivanje 253
SAD..... 253
Izvan SAD 253
Popravak i zamjena u jamstvenom roku 253
Kad nazivate tehničku podršku 253

2. odjeljak: Uvod 253
Opis proizvoda 253
Indikacije za uporabu 253
Populacija pacijenata i postavke 253
Pojašnjenje Posljedica Za Signalne riječi 253
UPOZORENJE..... 253
OPREZ..... 254
OBAVIJEST..... 254
Pregled i rad..... 254
Primjer kompleta za zagrijavanje tekućine za ispiranje Ranger..... 254
Sigurnosne značajke modela 247..... 255

3. odjeljak: Upute za uporabu 255
Priprema i postavljanje uređaja za zagrijavanje tekućina za ispiranje Ranger..... 255
Uklanjanje kompleta za zagrijavanje tekućine za ispiranje iz grijalice tekućine za ispiranje Ranger..... 255

4. odjeljak: Rješavanje problema..... 256

5. odjeljak: Općenito o održavanju i skladištenju 256
Upute za čišćenje 256
Čišćenje vanjštine grijalice: 256
Čišćenje grijaćih ploča: 257
Metoda 257
Čišćenje tvrdokornih, osušenih tekućina:..... 257
Skladištenje 257
Servisiranje 257
Pojmovnik simbola 257

6. odjeljak: Specifikacije 258
Fizičke Značajke 261
Klasifikacija 261
Okolišni uvjeti 261

1. odjeljak: Tehnički servis i naručivanje

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 247, i sterilnog jednokratnog kompleta za zagrijavanje.

Sustav zagrijavanja tekućine za ispiranje 3M™ Ranger™ osmišljen je za zagrijavanje tekućina za ispiranje te ih isporučuje brzinama protoka slobodnog pada do 580 ml/min. Tekućine se mogu zagrijavati od početne temperature od 20 °C do 33 °C – 41 °C. Zagrijavanje na zadanu temperaturu od 41 °C postiže se za manje od dvije minute. Alarmna točka zbog previsoke temperature postavljena je na 48 °C, a alarmna točka za prenisku temperaturu postavljena je na 33 °C.

Grijalica tekućine za ispiranje 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™. Dodatne informacije o jednokratnim kompletima Ranger potražite na internetskoj stranici rangerfluidwarming.com. Priručnik sadrži radne upute i specifikacije uređaja za model 247, sustav grijanja tekućine za ispiranje. Informacije o uporabi jednokratnih kompleta grijalice tekućina za ispiranje Ranger, model 247, potražite u Uputama za uporabu, priloženima uz svaku jednokratnu komponentu. Sustav za zagrijavanje tekućine za ispiranje Ranger smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni profesionalci u zdravstvenim ustanovama.

Indikacije za uporabu

Sustav zagrijavanja tekućine za ispiranje Ranger načinjen je za zagrijavanje tekućina za ispiranje.

Populacija pacijenata i postavke

Odrasli i pedijatrijski pacijenti koje se liječi u operacijskim dvoranama, trauma u hitnim slučajevima i ostalim područjima, gdje je neophodno zagrijati tekućinu za ispiranje.

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 245) nemojte zamjenjivati grijalicom tekućina za ispiranje Ranger ili jednokratnim kompletima za ispiranje 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 jednokratan komplet. Grijalicu mora ispitati biomedicinski tehničar ili pozovite 3M.
2. Za smanjenje rizika povezanih s opasnim naponom i požarom:
 - Ne preinačujte i ne servisirajte ovaj uređaj, ne otvarajte kućište uređaja, jer grijalica tekućine za ispiranje Ranger 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 zagrijavanja tekućine za ispiranje Ranger, napojni kabel ili komplet za zagrijavanje oštećeni, nemojte ih upotrebljavati. Upotrebljavajte samo zamjenske dijelove koje specificira tvrtka 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 neispravnog usmjeravanja tekućina:
 - Svi luer spojevi moraju međusobno čvrsto nalijegati.
4. Za smanjenje rizika od ozljeda povezanih s elektromagnetskim smetnjama:
 - Potreban je oprez pri rukovanju grijalicom tekućine za ispiranje Ranger ako je ona prislonjena uz drugu opremu ili se nalazi na njoj. Ako je nužno da grijalica tekućine za ispiranje 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. Nije namijenjeno za infuziju.
2. Za smanjenje rizika povezanog s unakrsnom kontaminacijom:
 - alat za čišćenje omogućuje samo površinsko čišćenje i neće dezinficirati ili sterilizirati unutrašnjost uređaja.
3. Za smanjenje rizika povezanog s udarcem i oštećenjem uređaja medicinske ustanove:
 - Zategnite grijalicu tekućine za ispiranje Ranger na IV stalak s postoljem na kotačima polumjera najmanje 14 inča (35,6 cm) i na visini od najviše 44 inča (112 cm).
4. Za smanjenje rizika povezanog sa zagađenjem okoliša:
 - pridržavajte se primjenjivih propisa za zbrinjavanje ovog uređaja i njegovih električnih dijelova.
5. Sustavu zagrijavanja tekućine za ispiranje 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 zagrijavanja tekućine za ispiranje 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.
6. Pod određenim uvjetima, grijalica tekućine za ispiranje 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:

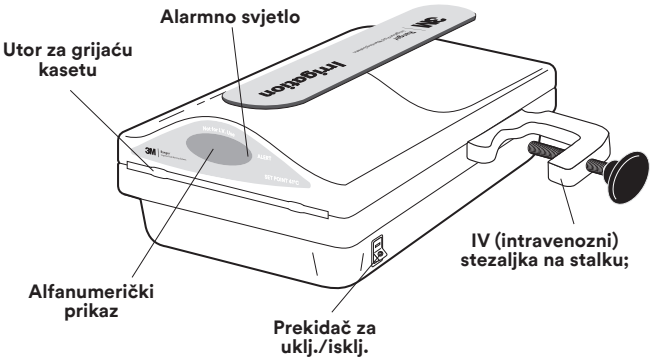
1. Grijalica tekućine za ispiranje Ranger udovoljava zahtjevima za medicinske elektroničke smetnje. Ako se pojavi frekvencijska interferencija s ostalom opremom, možda ćete morati poduzeti mjere za njezino smanjenje preusmjeravanjem, premještanjem ili priključivanjem grijalice na drukčiji izvor napajanja.
2. Za izbjegavanje oštećenja uređaja:
 - grijalicu ne čistite otopinama. Moguća su oštećenja kućišta, oznake i unutarnjih komponenti.
 - Grijalicu ne uranjajte u otopine za čišćenje ili sterilizaciju. Uređaj nije vodootporan.
 - U grijalicu ne umećite metalne instrumente.
 - Grijače ploče nemojte čistiti nagrizajućim materijalima ili otopinama.
 - Ne dopustite sušenje prolivene tekućine u uređaju, jer će tako bit znatno teže uređaj očistiti.

Pregled i rad

Sustav zagrijavanja tekućine za ispiranje Ranger sastoji se od grijalice, model 247, i sterilnog jednokratnog kompleta za zagrijavanje tekućina.

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 48 °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
Sustav zagrijavanja tekućine za ispiranje Ranger sastoji se od grijalice, model 247, i sterilnog kompleta za zagrijavanje.

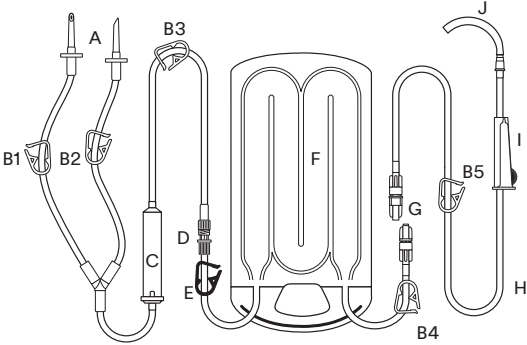
Primjer kompleta za zagrijavanje tekućine za ispiranje Ranger

Kompleti za zagrijavanje tekućine za ispiranje¹ sadrže kasetu, cijevi, priključke, protočnu komoru i stezaljke (slika 2).

- A. Šiljci
- B1 – B5. bijele stezaljke
- C. komora
- D. priključak
- E. plava stezaljka
- F. kasete za grijanje tekućine
- G. priključak
- H. vod prema pacijentu
- I. stezaljka s kotačićem
- J. priključak na endoskop

¹Informacije o uporabi potražite u uputama za svaki jednokratni komplet.

²Kad je vrećica obješena 100 cm iznad endoskopa, uz protok slobodnim padom.



Slika 2

Sigurnosne značajke modela 247

Sljedeća tablica opisuje značajke sigurnosnih alarma grijalice tekućina za ispiranje Ranger.

Vrsta alarma	Zadana točka	Naznaka	Opis
Primarni sustav alarmiranja zbog pregrijavanja	48 °C	LED zaslon naizmjenice prikazuje „HI“ (visoko) i temperaturu, oglašava se alarm i treperi alarmno svjetlo.	Primarni alarm: oglašava se alarm, kontroler prekida napajanje grijačima sve dok se temperatura ne spusti ispod 48 °C. Kad se to dogodi, zvučni i vizualni alarmi prestaju.
Neovisan rezervni sustav alarma zbog pregrijavanja (isključivanje).	50 °C	LED zaslon prikazuje temperaturu ili je zatamnjen, oglašava se alarm.	Primaran kvar. U nekoliko sekundi, temperatura će narasti na 50 °C. Sigurnosni rezervni sustav aktivira se na 50 °C i napajanje grijačih ploča se odmah prekida.
Alarm zbog preniske temperature	33 °C	LED zaslon prikazuje „LO“ (nisko) i temperaturu, oglašava se alarm i treperi alarmno svjetlo.	Temperatura grijača snizila se na 33 °C. Alarmi prestaju kad se temperatura podigne iznad 33 °C. Nastavite upotrebljavati uređaj.

NAPOMENA: razlika između točaka isključivanja zbog pregrijavanja u alarmnom sustavu ne znači i razliku u sigurnosti, odn. jednostavno je rezultat niske tolerancije kontrolera.

Sustav za zagrijavanje tekućina za ispiranje Ranger načinjen je s iznimno strogom kontrolom reguliranja temperature na zadanu od 41 °C. Mikroprocesorski kontroler mjeri temperaturu u kanalima kojima tekućina prolazi unutar grijače ploče četiri puta svake sekunde, što ga čini izrazito reaktivnim na promjene u protoku.

3. odjeljak: Upute za uporabu

Priprema i postavljanje uređaja za zagrijavanje tekućina za ispiranje Ranger

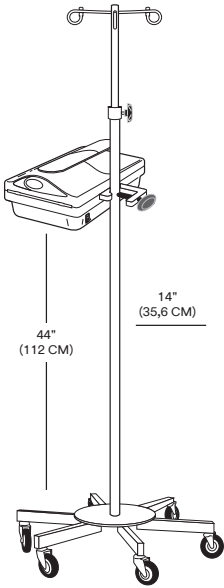
- 1. Uređaj za zagrijavanje tekućina za ispiranje Ranger pričvrstite na IV stalak. Čvrsto zategnite stezaljku na stalku.

OPREZ:

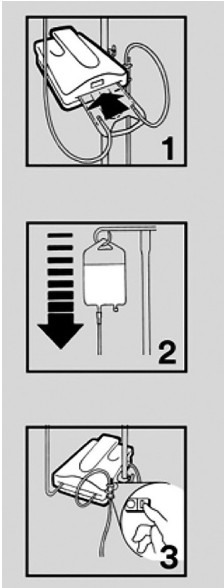
- naginjanje spriječite tako što ćete grijalicu tekućina za ispiranje Ranger zategnuti na IV stalak s postoljem na kotačima polumjera najmanje 14 inča (35,6 cm) i na visini od najviše 44 inča (112 cm). Ne učinite li tako, proizvod se može oštetiti (slika 3).
- 2. Kasetu za ispiranje umetnite u otvor grijalice. Kazeta se u uređaj može postaviti samo na jedan način (slika 4, br. 1).
 - 3. Pripremite komplet za zagrijavanje. Dodatne informacije o pripremanju kompleta potražite u uputama koje su priložene kompletima za zagrijavanje (slika 4, br. 2).
 - 4. 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.
 - 5. Protok može započeti. Kad protok prestane, uklonite komplet za zagrijavanje i odbacite ga u skladu s protokolima ustanove.

Uklanjanje kompleta za zagrijavanje tekućine za ispiranje iz grijalice tekućine za ispiranje Ranger

- 1. Zatvorite regulator protoka pokraj kasete za zagrijavanje tekućine i otvorite sve ostale, udaljenije stezaljke.
- 2. Komplet za zagrijavanje odspojite od izvora tekućine, ako je to primjenjivo.
- 3. Tlak u kaseti smanjit ćete tako što ćete pustiti da malena količina tekućine isteče iz voda prema pacijentu.
- 4. Komplet za zagrijavanje uklonite iz grijalice i odbacite ga u skladu s protokolima ustanove.



Slika 3



Slika 4

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 tehnički servis tvrtke 3M.
Zasvijetlio je indikator i oglasio se zvuk alarma, zaslonski prikaz naizmjenice trepereći prikazuje temperaturu od 48 °C ili više od toga, kao i riječ „HI“ (visoko).	Privremeno pregrijavanje zbog:	
	Ekstremne promjene u protoku (npr. s 870 ml/min na prekid protoka).	Otvaranjem protoka snizite temperaturu. Alarmi se prekidaju kad temperatura padne ispod 48 °C. Uređaj je spreman za uporabu.
	Uređaj je uključen i dostigao je zadanu temperaturnu točku prije nego što ste umetnuli kasetu za zagrijavanje.	Alarmi se prekidaju kad temperatura padne ispod 48 °C. Uređaj je spreman za uporabu.
	Tekućine su zagrijane na više od 42 °C prije nego što su propuštene kroz grijalicu.	Isključite uređaj i odvojite ga od napajanja. Prekinite infuziranje tekućina. Ne zagrijavajte tekućine prije njihova infuziranja kroz grijalicu tekućine za ispiranje Ranger.
Prestaju alarmi i gase se zaslonski prikaz i indikatorska svjetla.	Kvar primarnog kontrolera. Uređaj više ne radi.	Napajanje grijačih ploča prekida se, ako temperatura naraste na 50 °C. Isključite uređaj i odvojite ga od napajanja. Prekinite uporabu uređaja. Odbacite jednokratan komplet. Ako uređaj ne odvojite od napajanja, alarm se neće isključiti. Pozovite tehnički servis tvrtke 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 50 °C 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 tehnički servis tvrtke 3M.
Alarm se oglasio iako je uređaj isključen.	Aktivirao se neovisan rezervni sigurnosni sustav.	Odspojite uređaj od napajanja. Pozovite tehnički servis tvrtke 3M.
Kasetu nije moguće izvaditi iz uređaja.	Kaseta 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, alfanumerički zaslon 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 tehnički servis tvrtke 3M.
Na zaslonskom prikazu piše „Er 4“ (pogreška 4) ili „Open“ (otvoreno).	Ogoljena žica na senzoru temperature.	Ne upotrebljavajte uređaj. Pozovite tehnički servis tvrtke 3M.
Na zaslonskom prikazu piše „Er 5“ (pogreška 4) ili „Open“ (otvoreno).	Električne smetnje.	Uklonite uređaj. Pozovite biomedicinskog tehničara ili tehnički servis tvrtke 3M.

5. odjeljak: Općenito o održavanju i skladištenju

Upute za čišćenje

Čišćenje vanjštine grijalice:

- Prije čišćenja grijalice, odvojite je od napajanja.
- Čišćenje se obavlja u skladu s bolničkim praksama za čišćenje ILI opremu. Poslije svake uporabe, obrišite grijalicu i sve površine koje ste dodirnuli. Uporabite vlažnu, mekanu krpu i bolnički odobren blag 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).
- 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:

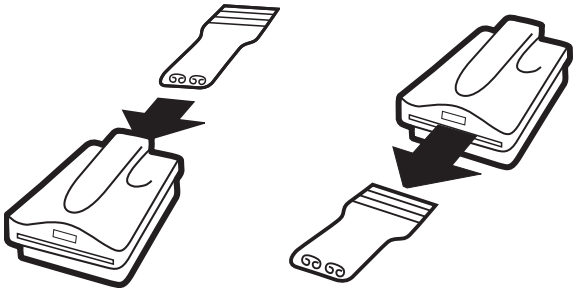
Alat za čišćenje uređaja Ranger namijenjeni su čišćenju obadvije grijaće ploče grijalice. Uporaba alata ne zahtijeva rastavljanje grijalice.

Metoda

1.

Grijalicu tekućina za ispiranje odvojite od napajanja.
2.

Raširite alat za čišćenje. Nenagrizajućom otopinom navlažite spužvaste jastučiće. 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).



Slika 5

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.

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:
 - Grijalicu tekućine za ispiranje Ranger ili pribor nemojte uranjati u tekućine ili ih podvrgavati postupku sterilizacije.
 - Grijalicu ne čistite otopinama. Moguća su oštećenja kućišta, oznake i unutarnjih komponenti.
 - U grijalicu ne umećite metalne instrumente.
 - Grijaaće ploče nemojte čistiti nagrizaćućim materijalima ili otopinama.
 - Ne dopustite sušenje prolivene tekućine u uređaju, jer će tako bit 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 3M.

Skladištenje

Sve komponente, kad nisu u uporabi, čuvajte na hladnom i suhom mjestu.

Servisiranje

Grijalica tekućine za ispiranje Ranger ne sadrži dijelove koje korisnik može popraviti. Sve servise mora obaviti tvrtka 3M ili ovlašteni servisni tehničar. Za servisne informacije u SAD-u nazovite tvrtku 3M na 1-800-228-3957 (samo u SAD-u). Izvan SAD-a 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 trenutna 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-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog zdravstvenog djelatnika. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 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 [HCBG regulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.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 dodatka 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 247 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju kao što je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modela 247 moraju se pobrinuti za njegovu uporabu u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijske (RF) emisije CISPR 11	Grupa 1	Model 247 RF energiju koristi samo za unutarnje funkcije. Prema atome, RF emisije su mu iznimno niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u bliskoj elektroničkoj opremi. Model 247 prikladan je za sva okruženja, uključujući kućne i izravno priključene na javnu niskonaponsku strujnu mrežu, koja građevine napaja za kućne potrebe.
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 247 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju kao što je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modela 247 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 EC 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 tekućine za ispiranje Ranger i kabela za napajanje..

NAPOMENA: U_T je izmjenični napon prije primjene ispitne razine.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Model 247 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju kao što je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modela 247 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	3 V rms 150 kHz do 80 MHz	3 V rms	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu modela 247, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti razdvajanja, izračunate iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Zračene RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je <i>P</i> najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), prema navodu proizvođača odašiljača, a <i>d</i> 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". 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 247 premašuje iznad navedenu razinu RF usklađenosti, normalan rad modela 247 mora se osigurati provjerom. Ako se primijete abnormalne performanse, možda će biti potrebna dodatna mjerenja, kao što je drugačija orijentacija ili premještanje modela 247.

^b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, snage polja moraju biti manje od 3 V/m.

Usklađenost i ispitne razine, zračene radijske frekvencije IEC 61000-4-3

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 247

Model 247 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju gdje su zračene RF smetnje kontrolirane. Kupac ili krajnji korisnik modela 247 može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i pokretne RF komunikacijske opreme (odašiljači) i modela 247 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)

Klasifikacija

- **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 značajke i preciznost
Ulazni napon 100 – 120 ili 220 – 240 V AC	Zadana temperatura 41 ± 1,5 °C
Radna frekvencija 100 – 120 V AC, 50/60 Hz 220 – 240 V AC, 50/60 Hz	Alarm zbog pregrijavanja 48 +3/-2 °C
Maksimalna snaga grijanja 900 W	Alarm zbog preniske temperature 33 ± 2 °C
Osigurač 2 x T10A-H (250 V) za 100 – 120 V AC 2 x T6.3A-H (250 V) za 220 – 240 V AC	Isključivanje zbog pregrijavanja 50 +2/-1 °C

Vrsta osigurača

S odgovodom, velik prekidni kapacitet.

Propuštanje struje

Udovoljava zahtjevima za propuštanje struje u skladu s IEC 60601-1.

Okolišni uvjeti

Raspon radne temperature

15° do 40°C (59° do 104°F)

Temperaturni raspon za prijevoz i skladištenje

-20° do 45°C (-4° 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..... 263
Техническо обслужване и отправяне на поръчки 263
САЩ 263
Извън САЩ 263
Ремонт и замяна по време на гаранцията 263
Когато се обадите за техническа поддръжка 263

Раздел 2: Въведение..... 263
Описание на продукта 263
Предназначение..... 263
Пациентска популация и настройки 263
Обяснение на последствията от сигналните думи 263
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ..... 263
ВНИМАНИЕ 264
ЗАБЕЛЕЖКА 264
Общ преглед и работа..... 265
Пример за комплект Ranger за затопляне на течности при иригация 265
Функции за безопасност на продукта модел 247 265

Раздел 3: Инструкции за употреба 266
Подготовка и настройка на устройството Ranger за затопляне на течности при иригация .. 266
Махане на комплекта за затопляне на течности при иригация от устройството Ranger
за затопляне на течности при иригация 266

Раздел 4: Отстраняване на неизправности 267

Раздел 5: Обща поддръжка и съхранение 268
Инструкции за почистване 268
За да почистите затоплящото устройство отвън 268
За почистване на нагревателните плочи 268
Метод 268
За да почистите упорити, засъхнали течности 268
Съхранение 268
Обслужване 268
Речник на символите..... 269

Раздел 6: Спецификации 270
Физически характеристики..... 273
Класификации 273
Условия на околната среда 273

Раздел 1: Техническо обслужване и отправяне на поръчки

Техническо обслужване и отправяне на поръчки

САЩ: ТЕЛЕФОН: 1-800-228-3957 (само за САЩ)

Извън САЩ: Свържете се с местния представител на ЗМ.

ЗМ 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 ЗМ 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 течности при иригация се състои от затоплящо устройство модел 247 и стерилен комплект за затопляне на течности за еднократна употреба.

Системата за затопляне на течности при иригация ЗМ™ Ranger™ е предназначена за затоплянето на течности при иригация и доставянето им с дебит чрез гравитационното притегляне до 580 mL/min. Течностите могат да се затоплят от 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. Алармената точка за прекомерно висока температура е настроена на 48 °C, а алармената точка за прекомерно ниска температура е настроена на 33 °C.

Затоплящото устройство при иригация на течности Ranger 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 ЗМ™ Bair Hugger™. За повече информация за комплектите Ranger за еднократна употреба посетете rangerfluidwarming.com. Това ръководство включва инструкции за експлоатация и спецификациите на системата модел 247 за затопляне на течности при иригация. За повече информация относно използването на комплектите за еднократна употреба Ranger за затопляне на течности при иригация заедно с устройството модел 247 за затопляне на течности при иригация вижте инструкциите за употреба към компонента за еднократна употреба. Системата Ranger за затопляне на течности при иригация трябва да се използва единствено в здравни учреждения от обучени медицински професионалисти.

Предназначение

Системата за затопляне на течности при иригация Ranger е предназначена за затоплянето на течности при иригация.

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 е нужно затопляне на течности при иригация.

Обяснение на последствията от сигналните думи

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Показва ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе само до имуществени щети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. За да се намали рискът от опасно напрежение, пожар и свързани с топлинна енергия опасности:
 - Не замествайте други устройства (напр. модел 245) с устройството Ranger за затопляне на течности при иригация или комплектите за еднократна употреба Ranger за иригация.
 - 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 еднократна употреба. Изпратете устройството за затопляне за тестване от биомедицински техник или се свържете с ЗМ.

2. 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 на течности при иригация Ranger, тъй като в него няма подлежащи на обслужване 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 за затопляне на течности при иригация Ranger, ако изглежда, че затоплящото устройство, захранващият кабел 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.
3. За да се намали рискът от неправилно маршрутизиране на течностите:
- Уверете се, че всички луерни връзки са затегнати.
4. За да се намали рискът от нараняване във връзка с електромагнитни смущения:
- Трябва да се внимава при работа със затоплящото устройство на течности при иригация 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 течности при иригация Ranger и другото оборудване трябва да се наблюдават за потвърждаване на нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използват.

ВНИМАНИЕ:

1. Не е предназначено за интравенозна (IV) употреба.
2. За намаляване на риска от кръстосано замърсяване:
- Инструментът за почистване осигурява само повърхностно почистване, без да дезинфекцира или стерилизира вътрешността на устройството.
3. За да се намали рискът от въздействие и увреждане на медицинските устройства на учреждението:
- Захванете със скобата устройството Ranger за затопляне на течности при иригация към интравенозна стойка с минимален междуосов радиус от 14 инча (35,6 cm) и на височина не повече от 44 инча (112 cm).
4. За намаляване на риска от замърсяване на околната среда:
- При изхвърляне на устройството или неговите електронни компоненти следвайте приложимите регламенти.
5. Системата за затопляне на течности при иригация 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 течности при иригация Ranger съгласно информацията за ЕМС от насоките и декларацията на производителя.
 - В случай на смущения увеличете разстоянието до преносимото или мобилно RF комуникационно оборудване.
6. При определени условия затоплящото устройство на течности при иригация 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. Устройството Ranger за затопляне на течности при иригация 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 захранване.
2. За да се избегнат повреди на устройството:
- Не трябва да почиствате затоплящото устройство с разтворители. Това може да доведе до повреди на корпуса, етикета и вътрешните компоненти.
 - Не потапяйте устройството за затопляне в почистващи или стерилизиращи разтвори. Устройството не е водонепроницаемо.
 - 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.

Общ преглед и работа

Системата за затопляне на течности при иригация Ranger се състои от затоплящо устройство модел 247 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 48 °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.

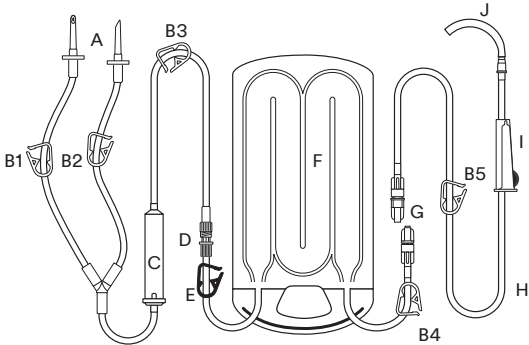


Фигура 1
Системата за затопляне на течности при иригация Ranger се състои от затоплящо устройство модел 247 и стерилен комплект за затопляне.

Пример за комплект Ranger за затопляне на течности при иригация

Комплектите за затопляне на течности при иригация¹ включват касета, тръбички, конектори, дебитна камера и скоби (вижте Фигура 2).

- A. Остриета
- B1-B5. Бели скоби за захващане
- C. Камера за капки
- D. Конектор
- E. Синя скоба за захващане
- F. Касета за затопляне на течности
- G. Конектор
- H. Пациентска линия
- I. Ролкова скоба
- J. Конектор на скопа



¹ Относно информацията за употреба вижте инструкциите към комплекта за еднократна употреба.

² Като торбичката е окачена на 100 cm над скопа при гравитационен поток.

Фигура 2

Функции за безопасност на продукта модел 247

В таблицата по-долу са описани алармените функции за безопасност на устройството Ranger за затопляне на течности при иригация.

Вид аларма	Зададена точка	Показание	Описание
Основна предупредителна система за прекомерна температура	48 °C	На светодиодния индикатор се редуват HI (Високо) и температурата, чува се предупредителен сигнал и предупредителният индикатор мига.	Основна аларма: Чува се аларма, контролерът прекъсва захранването към нагревателите, докато температурата не падне под 48 °C. Когато температурата на нагревателя падне под 48 °C, звуковата и зрителната аларми спират.
Независима резервна предупредителна система за прекомерно висока температура (прекъсване).	50 °C	На светодиодния дисплей се показва температурата или дисплеят угасва, чува се аларма.	Основна неизправност. Температурата ще се повиши до 50 °C до няколко секунди. Резервната система за безопасност се активира при 50 °C и захранването към нагревателните плочи спира незабавно.
Аларма за прекомерно ниска температура	33 °C	На светодиодния индикатор се показват LO (Ниско) и температурата, чува се предупредителен сигнал и предупредителният индикатор мига.	Температурата на нагревателя е паднала до 33 °C. Алармите ще спрат, когато температурата се повиши над 33 °C. Продължете работата с устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разликата в точките за прекъсване на предупредителната система за прекомерно висока температура не е индикатор за разлика в безопасността и представлява просто резултат от по-тесния толеранс на контролера.

Системата Ranger за затопляне на течности при иригация е проектирана с изключително тесни контроли за регулиране на температурата до точката от 41 °C. Микропроцесорният контролер измерва температурата в пътя на течността в затоплящата плоча четири пъти в секунда, което го прави изключително реагиращ на промени в дебита.

Раздел 3: Инструкции за употреба

Подготовка и настройка на устройството Ranger за затопляне на течности при иригация

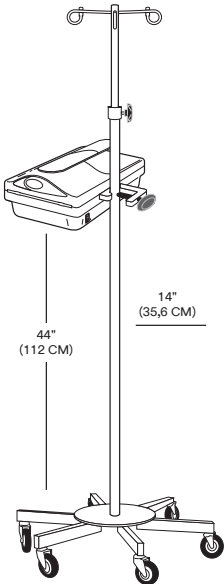
- Монтирайте устройството Ranger за затопляне на течности при иригация към интравенозната стойка. Затегнете здраво скобата на стойката.

ВНИМАНИЕ:

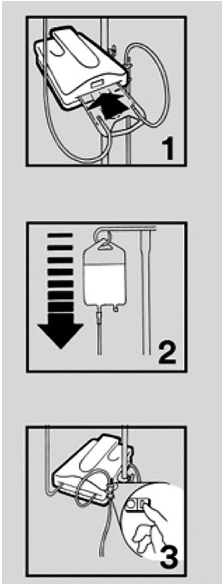
- За да не се допусне преобръщане, захванете със скобата устройството Ranger за затопляне на течности при иригация към интравенозна стойка с минимален междусов радиус от 14 инча (35,6 cm) и на височина не повече от 44 инча (112 cm). Неспазването на горното може да доведе до повреждане на продукта (вижте Фигура 3).
- Плъзнете касетата за иригация 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).
 - 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 2 минути, за да се постигне затопляне до зададената точкова температура от 41 °C.
 - Започнете вливането. След като вливането приключи, махнете затоплящия комплект и го изхвърлете в съответствие с протокола на институцията.

Махане на комплекта за затопляне на течности при иригация от устройството Ranger за затопляне на течности при иригация

- Затворете входната скоба, която е проксимална на касетата за затопляне на течности, и отворете всички скоби, които са дистални спрямо касетата.
- Изключете затоплящия комплект от източника на течности, ако е приложимо.
- Оставете малко количество течност да изтече от края на пациентската линия, за да се намали налягането в касетата.
- Извадете затоплящия комплект от затоплящото устройство и я изхвърлете в съответствие с протокола на институцията.



Фигура 3



Фигура 4

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 отдела за техническо обслужване на ЗМ.
Активират се светлинен и звуков предупредителен индикатор, на буквено-цифровия дисплей мига температура от 48 °C или повече и се редува с думата HI (Високо).	Възникнало е временно състояние на прекомерна температура поради:	
	Екстремна промяна на дебитите (напр. от 870 mL/минута до спиране на потока).	Отворете потока, за да намалите температурата. Алармите ще спрат, когато температурата падне под 48 °C. Устройството е готово за употреба.
	Устройството е било включено и е достигнало зададената температура, преди затоплящата касета да бъде поставена.	Алармите ще спрат, когато температурата падне под 48 °C. Устройството е готово за употреба.
	Течностите са били предварително затоплени до повече от 42 °C, преди да преминат през затоплящото устройство.	Спрете устройството и го изключете от контакта. Преустановете вливането на течности. Не затопляйте течности, преди да ги вливате през устройството Ranger за затопяне на течности при иригация.
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 50 °C. Спрете устройството и го изключете от захранването. Преустановете използването на устройството. Изхвърлете комплекта за еднократна употреба. Алармата ще продължи да се чува, докато не изключите устройството от контакта. Свържете се с отдела за техническо обслужване на 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 повиши до 50 °C 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 отдела за техническо обслужване на ЗМ.
Чува се аларма, но затоплящото устройство е изключено.	Активирана е независимата резервна система за безопасност.	Изключете устройството от контакта. Свържете се с отдела за техническо обслужване на ЗМ.
Касетата не може да се извади от устройството.	Касетата е твърде пълна, все още се вливат течности или скобата е отворена проксимално до затоплящата касета.	Уверете се, че течността е източена от затоплящата касета, 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 светлинни и звукови предупредителни индикатори, 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.	Алармите трябва да спрат, когато температурата се вдигне над 33 °C. Ако алармите продължат, спрете устройството, изключете го от контакта и преустановете използването му. Свържете се с отдела за техническо обслужване на 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 отдела за техническо обслужване на 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 отдела за техническо обслужване 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:

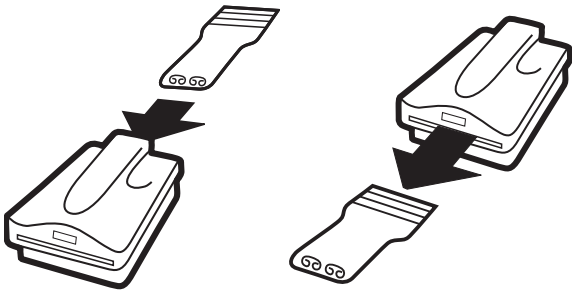
- Инструментът за почистване осигурява само повърхностно почистване, без да дезинфекцира или стерилизира вътрешността на устройството.

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.

Метод

1. Изключете от контакта устройството за затопляне на течности при иригация.
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)



Фигура 5

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.

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 затоплящо устройство на течности при иригация Ranger или аксесоарите му в течности и не ги подлагайте на процес 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 ЗМ.

Съхранение

Когато не се използват, всички компоненти трябва да се съхраняват на сухо и хладно място.

Обслужване

В затоплящото устройство на течности при иригация Ranger няма подлежащи на обслужване части. Всички дейности по обслужването трябва да се извършват от ЗМ или упълномощен сервизен техник. За информация относно обслужването в САЩ се обадете на ЗМ на телефон 1-800-228-3957 (само за САЩ). 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/EC и/или 2014/30/EC
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
CE знак		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
Rx Only		Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на здравен специалист. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
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 (ОЕЕО)
Приложна част тип BF		За указване на тип BF приложна част, която отговаря на IEC 60601-1. Източник: IEC 60417-5333

За допълнителна информация вижте [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)

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 247 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 247 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 247 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	Модел 247 е подходящ за използване във всички учреждения, включително домашни и такива, които са свързани пряко към обществената електрическа мрежа с ниско напрежение, която захранва битовите сгради.	
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 247 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 247 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 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz модулация	6,5 A/m 7,5 A/m	--
Излъчени РЧ електромагнитни полета и електромагнитни смущения, създадени от високочестотни (ВЧ) хирургически апарати ЕС 60601-2-2:2017	Насоки за изпитване от IEC 60601-2-2:2017, приложение ВВ, точка ВВ.4	Насоки за изпитване от IEC 60601-2-2:2017, приложение ВВ, точка ВВ.4	Високочестотни (ВЧ) хирургически апарати, работещи на 100% мощност в близост до затоплящото устройство на течности при иригация 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 247 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 247 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	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от която и да е част на модел 247, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, което е изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 247, надвишава приложимото ниво за РЧ съвместимост по-горе, модел 247 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 247.

^b За честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е под 3 V/m.

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 247

Модел 247 е предназначен за използване в електромагнитна среда, където излъчваните РЧ смущения са поставени под контрол. Клиентът или потребителят на модел 247 може да помогне за превенцията на електромагнитни смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване (излъчватели) и модел 247, 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.



МЕДИЦИНСКО – ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ ОТНОСНО РИСКОВЕ ОТ ТОКОВИ УДАРИ, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ ОПАСНОСТИ САМО В СЪОТВЕТСТВИЕ С ААМІ 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
Входно напрежение 100-120 или 220-240 VAC	Температура на зададена точка 41 ± 1,5 °C
Работна честота 100-120 VAC, 50/60 Hz 220-240 VAC, 50/60 Hz	Аларма за прекомерно ниска температура 48 + 3/- 2 °C
Максимална нагревателна мощност 900 W	Аларма за прекомерно ниска температура 33 ± 2 °C
Предпазител 2 x T10A-H (250V) за 100-120 VAC 2 x T6.3A-H (250V) за 220-240 VAC	Прекъсване при прекомерна температура 50 +2/-1 °C

Тип предпазител

Времево забавяне, високо прекъсване

Утечно напрежение

Отговаря на изискванията за утечно напрежение в съответствие с IEC 60601-1.

Условия на околната среда

Обхват на работната температура

15° до 40 °C (59° до 104 °F)

Обхват на температурата за съхранение и транспорт

-20° до 45 °C (-4° до 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 275
Teknik Destek ve Sipariş Verme 275
ABD..... 275
ABD dışında 275
Garanti kapsamında onarım ve değişim..... 275
Teknik destek için aradığınızda 275

2. Bölüm: Giriş 275
Ürün Tanımı 275
Kullanım Amaçları..... 275
Hasta Popülasyonu ve Ayarlar 275
Uyarı Sözcüğü Sonuçlarının Açıklaması 275
UYARI..... 275
DİKKAT..... 276
BİLDİRİM..... 276
Genel Bakış ve Kullanım..... 276
Ranger İrigasyon Sıvısı Isıtma Seti Örneği 276
Model 247 Ürün Güvenliği Özellikleri 277

3. Bölüm: Kullanım Talimatları..... 277
Ranger İrigasyon Sıvısı Isıtma Ünitesinin Hazırlanması ve Kurulumu..... 277
Ranger İrigasyon Sıvısı Isıtma Ünitesinden İrigasyon Sıvısı Isıtma Setinin Çıkarılması..... 277

4. Bölüm: Sorun giderme..... 278

5. Bölüm: Genel Bakım ve Saklama 278
Temizleme Talimatları 278
Isıtma Ünitesinin Dışını Temizlemek İçin..... 278
Isıtma Plakalarını Temizlemek İçin 279
Yöntem 279
Dirençli, Kurumuş Sıvıları Temizlemek İçin 279
Saklama 279
Servis..... 279
Sembol Sözlüğü..... 279

6. Bölüm: Spesifikasyonlar 280
Fiziksel Özellikler..... 283
Sınıflandırma 283
Çevre Koşulları 283

1. Bölüm: Teknik Destek ve Sipariş Verme

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 cihaz 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 irigasyon sıvısı ısıtma sistemi, bir Model 247 ısıtma ünitesini ve bir steril tek kullanımlık sıvı ısıtma setini içerir.

3M™ Ranger™ irigasyon sıvısı ısıtma sistemi, irigasyon sıvılarını ısıtmak ve bunları, 580 ml/dk değerine kadar yerçekimi altında akış hızlarında iletmek üzere tasarlanmıştır. Sıvılar 20°C giriş sıcaklığından 33°C-41°C'ye ısıtılabilir. 41°C ayar noktası sıcaklığına kadar ısınması 2 dakikadan az zaman alır. Aşırı sıcaklık uyarı noktası 48°C'ye ayarlanır ve düşük sıcaklık uyarı noktası 33°C'ye ayarlanır.

Ranger irigasyon sıvısı 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. Tek kullanımlık Ranger setleri hakkında ek bilgi için rangerfluidwarming.com adresini çevrimiçi olarak ziyaret edin. Bu kılavuz, Model 247 irigasyon sıvısı ısıtma sistemi için kullanım talimatlarını ve ünitenin özelliklerini içerir. Model 247 irigasyon sıvısı ısıtma ünitesi ile Ranger irigasyon sıvısı tek kullanımlık ısıtma setlerinin kullanımı hakkında bilgi için her tek kullanımlık bileşenle birlikte verilen “Kullanım Talimatları”na bakın. Ranger irigasyon sıvısı ısıtma sistemi, sadece eğitimli sağlık uzmanları tarafından sağlık kurumlarında kullanılmalıdır.

Kullanım Amaçları

Ranger İrrigasyon Sıvısı Isıtma Sistemi, irigasyon sıvılarını ısıtmak için tasarlanmıştır.

Hasta Popülasyonu ve Ayarlar

Ameliyathanelerde, acil travma alanları veya irigasyon sıvılarının gerekli olduğu 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 irigasyon sıvısı ısıtma ünitesi veya Ranger irigasyon tek kullanımlık setler için başka cihazlar (Model 245 gibi) kullanmayın.
 - Aşırı sıcaklık uyarısı çılmaya devam ederse ve sıcaklık, ayar noktası sıcaklığına dönmezse üniteyi kullanmaya devam etmeyin. Derhal sıvı akışını durdurun ve tek kullanımlık seti atın. Isıtma ünitesini bir biyomedikal teknisyenine test ettirin veya 3M'i arayın.
2. Tehlikeli voltaj ve yangınla ilişkili riskleri azaltmak için:
 - Ranger irigasyon sıvısı ısıtma ünitesinde kullanıcı tarafından bakım yapılabilecek 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.
 - Isıtma ünitesi, güç kablosu veya ısıtma seti hasarlı görüldüğünde Ranger irigasyon sıvısı 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. Sıvıların yanlış yönlendirilmesi ile ilişkili riskleri azaltmak için:
 - Tüm luer bağlantılarının sıkı olduğundan emin olun.
4. Elektromanyetik enterferans ile ilişkili yaralanma riskini azaltmak için:
 - Ranger irigasyon sıvısı ısıtma ünitesi başka ekipmanlarla bitişik halde ya da üst üste çalıştırılacağı zaman dikkatli olunmalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekiyorsa, kullanılacağı yapılandırmada normal şekilde çalıştığının doğrulanması amacıyla Ranger irigasyon sıvısı ısıtma ünitesi ve diğer ekipman gözlenmelidir.

DİKKAT:

1. Serum kullanımı için değildir.
2. Çapraz kontaminasyonla ilişkili riskleri azaltmak için:
 - Temizleme aracı yalnızca yüzeysel temizlik sağlar, ünitenin içini dezenfekte etmez veya sterilize etmez.
3. Darbe ve tesis tıbbi cihaz hasarı ile ilişkili riskleri azaltmak için:
 - Ranger irigasyon sıvısı 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.
4. Çevre kirliliğiyle ilgili riskleri azaltmak için:
 - Bu cihazı veya elektronik parçalarından herhangi birini elden çıkarırken ilgili düzenlemelere uyun.
5. Ranger irigasyon sıvısı 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 irigasyon sıvısı ısıtma sistemini kurun ve kullanıma açın.
 - Parazit meydana gelirse taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanından uzaklaşın.
6. Belirli koşullar altında, Ranger irigasyon sıvısı 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. Ranger irigasyon sıvısı 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.
2. Cihaz hasarını önlemek için:
 - Isıtma ünitesini çözücüler kullanarak temizlemeyin. Kutu, etiket ve dahili bileşenlerde hasar meydana gelebilir.
 - Isıtma ünitesini temizleme veya sterilizasyon solüsyonlarına daldırmayın. Ünite sıvı geçirmez değildir.
 - Isıtma ünitesine metal aletler takmayın.
 - Isıtıcı plakalarını temizlemek için aşındırıcı malzemeler veya solüsyonlar kullanmayın.
 - Ünitenin temizlenmesini zorlaştırabileceğinden döküntülerin ünitenin içinde kurumasına izin vermeyin.

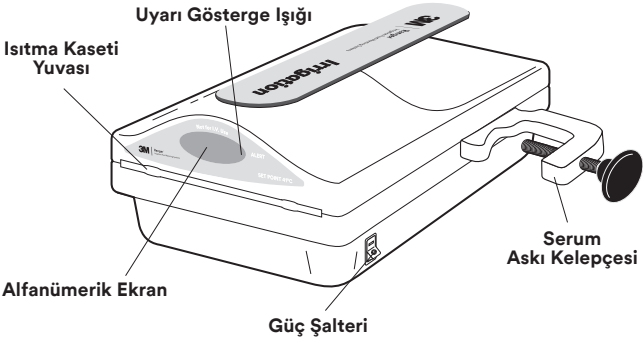
Genel Bakış ve Kullanım

Ranger irigasyon sıvısı ısıtma sistemi, bir Model 247 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, 48°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 irigasyon sıvısı ısıtma sistemi, bir model 247 ısıtma ünitesini ve steril ısıtma setini içerir.

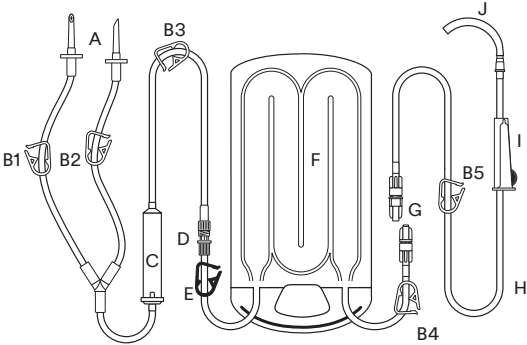
Ranger İrigasyon Sıvısı Isıtma Seti Örneği

İrigasyon sıvısı ısıtma setleri¹ bir kaset, hortum, konektörler, akış haznesi ve kelepçeleri içerir (bkz. Şekil 2).

- A. İğneler
- B1-B5. Beyaz sıkıştırma kelepçeleri
- C. Damlama haznesi
- D. Konektör
- E. Mavi sıkıştırma kelepçesi
- F. Sıvı ısıtma kaseti
- G. Konektör
- H. Hasta hattı
- I. Silindirik kelepçe
- J. Skop konektörü

¹Kullanım bilgileri için her bir tek kullanımlık setle birlikte verilen talimatlara bakın.

²Torba, yerçekimi akışı altında skopun 100 cm üzerinde asılı olduğunda.



Şekil 2

Model 247 Ürün Güvenliği Özellikleri

Aşağıdaki grafik, Ranger irigasyon sıvısı ısıtma ünitesinin güvenlik alarmı özelliklerini açıklamaktadır.

Uyarı Tipi	Ayar Noktası	Gösterge	Açıklama
Birincil yüksek sıcaklık uyarı sistemi	48°C	LED dönüşümlü olarak “HI” ve sıcaklığı gösterir, uyarı sesleri çıkar, uyarı ışığı yanıp söner.	Birincil Uyarı: Uyarı verilir, kontrolör, sıcaklık 48°C’nin altına düşene kadar ısıtıcılara giden gücü keser. Isıtıcı sıcaklığı 48°C’nin altına düştüğünde, sesli ve görsel uyarılar durur.
Bağımsız yedekleme yüksek sıcaklık uyarı sistemi (kesme).	50°C	LED, sıcaklığı gösterir veya kararır, uyarı sesleri duyulur.	Birincil arıza. Sıcaklık, birkaç saniye içinde 50°C’ye çıkacaktır. Güvenlik yedekleme sistemi 50°C’de etkinleştirilir ve ısıtma plakalarına giden güç hemen kesilir.
Düşük sıcaklık uyarısı	33°C	LED, “LO” ve sıcaklığı gösterir, uyarı sesleri çıkar, uyarı ışığı yanıp söner.	Isıtıcı sıcaklığı 33°C’ye düşmüştür. Sıcaklık 33°C’nin üzerine çıktığında uyarılar durur. Üniteyi kullanmaya devam edin.

NOT: Yüksek sıcaklık uyarı sistemi kesme noktalarındaki fark, güvenlikteki herhangi bir farkı göstermez ve sadece daha sıkı kontrolör toleranslarının bir sonucudur.

Ranger irigasyon sıvısı ısıtma sistemi, sıcaklığını 41°C ayar noktasına ayarlamak için çok sıkı kontrollerle tasarlanmıştır. Mikroişlemci kontrolörü, ısıtma plakasının içindeki sıvı yolundaki sıcaklığı saniyede dört kez ölçerek, akış hızındaki değişikliklere çok duyarlı hale getirir.

3. Bölüm: Kullanım Talimatları

Ranger İrigasyon Sıvısı Isıtma Ünitesinin Hazırlanması ve Kurulumu

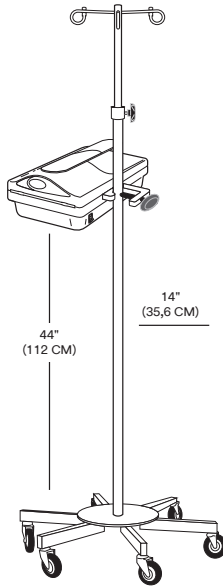
- Ranger irigasyon sıvısı ısıtma ünitesini serum askısına takın. Askının kelepçesini güvenli bir şekilde sıkın.

DİKKAT:

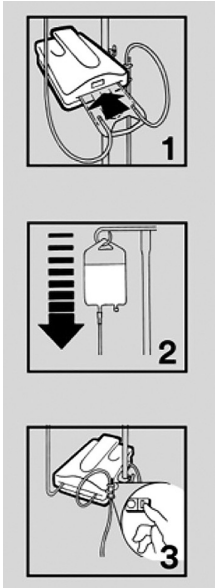
- Devrilmeyi önlemek için Ranger irigasyon sıvısı ısıtma ünitesini en az 14 inç (35,6 cm) yarıçaplı tekerlek mesafesi olan ve 44 inç’ten (112 cm) yüksek olmayan bir serum askısına kelepçeleyin. Bunun yapılmaması ürünün hasar görmesine neden olabilir (bkz. Şekil 3).
- İrigasyon kasetini ısıtma ünitesi 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).
 - Güç kablosunu uygun bir prize takın. Üniteyi AÇIN (bkz. Şekil 4, no. 3). Birkaç saniye içinde alfanümerik ekran görüntülenir. 41°C ayar noktası sıcaklığına kadar ısınması 2 dakikadan az zaman alır.
 - Akışı başlatın. Akış tamamlandığında ısıtma setini çıkarın ve kurum protokolüne göre atın.

Ranger İrigasyon Sıvısı Isıtma Ünitesinden İrigasyon Sıvısı Isıtma Setinin Çıkarılması

- Sıvı ısıtma kasetinin proksimalindeki giriş kelepçesini kapatın ve kasetin distalindeki tüm kelepçeleri açın.
- Isıtma setini sıvı kaynağından (varsa) ayırın.
- Kasetteki basıncı azaltmak için hasta hattının ucundan az miktarda sıvının boşalmasına izin verin.
- Isıtma ünitesinden ısıtma setini çıkarın ve hastane protokolüne göre atın.



Şekil 3



Şekil 4

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 teknik desteği arayın.
Uyarı göstergesi yanar ve uyarı sesi duyulur, alfanümerik ekranda, 48°C veya üstü sıcaklık göstergesi ile “HI” kelimesi sırayla yanıp söner.	Geçici yüksek sıcaklık durumu çünkü:	
	Akış hızlarında ekstrem bir değişiklik meydana gelmiştir (ör. 870 ml/dk’dan akışın durmasına kadar).	Sıcaklığı azaltmak için akışı açın. Uyarılar, sıcaklık 48°C’nin altına düştüğünde duracaktır. Ünite kullanıma hazırdır.
	Isıtma kaseti takılmadan önce ünite açılmıştır ve ayar noktası sıcaklığına ulaşmıştır.	Uyarılar, sıcaklık 48°C’nin altına düştüğünde duracaktır. Ünite kullanıma hazırdır.
	Sıvılar, ısıtma ünitesinden geçmeden önce 42°C’nin üzerindeki sıcaklığa ısıtılmıştır.	Üniteyi kapatın ve fişini çekin. Sıvıların infüzyonunu durdurun. Sıvıları Ranger irigasyon sıvısı ısıtma ünitesinden infüze etmeden önce ısıtmayın.
Uyarı sesleri, alfanümerik ekran ve uyarı gösterge ışığı karanlık.	Birincil kontrolör arızası. Ünite artık çalışmayacaktır.	Sıcaklığın 50°C’ye yükselmesi durumunda 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 teknik desteği arayın.
Ünite, fişi taktıktan hemen sonra uyarı verir (bu durumun oluşması için ünitenin açılması gerekmez). Isıtıcı sıcaklığı 50°C’ye 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 teknik desteği arayın.
Uyarı sesi duyulur ancak ısıtma ünitesi kapatılmıştır.	Bağımsız yedekleme güvenlik sistemi etkinleştirilmiştir.	Ünitenin fişini çekin. 3M teknik desteği arayın.
Kaset üniteden çıkarılamıyor.	Isıtma kaseti çok dolu, sıvılar hala infüze ediliyor veya kasetin proksimalindeki kelepçe açık.	Isıtma kasetini çıkarmadan önce sıvının ısıtma kasetinden 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 ve “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 uyarılar durmalıdır. Uyarılar devam ederse, üniteyi kapatın, fişini çekin ve kullanmayı bırakın. 3M teknik desteği arayın.
Alfanümerik ekran “Er 4” veya “Open” mesajını görüntüler.	Sıcaklık sensörü üzerinde çıplak tel.	Üniteyi kullanmayın. 3M teknik desteği arayın.
Alfanümerik ekran “Er 5” veya “Open” mesajını görüntüler.	Elektrik paraziti.	Üniteyi çıkarın. Biyomedikal teknisyenine danışın veya 3M teknik desteği arayın.

5. Bölüm: Genel Bakım ve Saklama

Temizleme Talimatları

Isıtma Ünitesinin Dışını Temizlemek İçin:

- Temizlemeden önce ısıtma ünitesini güç kaynağından ayırın.
- 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)
- Havayla kurumasını bekleyin.

DİKKAT

Çapraz kontaminasyonla ilişkili riskleri azaltmak için:

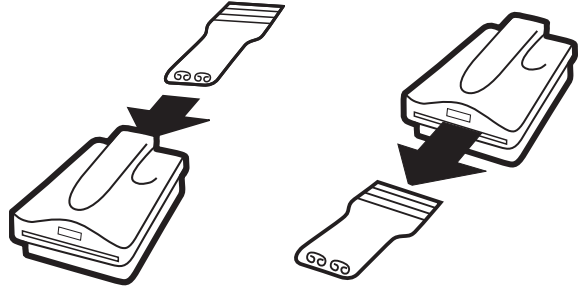
- Temizleme aracı yalnızca yüzeysel temizlik sağlar, ünitenin içini dezenfekte etmez veya sterilize etmez.

Isıtma Plakalarını Temizlemek İçin:

Ranger donanım temizleme aracı, ısıtma ünitesinin her iki ısıtma plakasını temizlemek için tasarlanmıştır. Aracı kullanmak için ısıtma ünitesini sökmeye gerek yoktur.

Yöntem

1. İrigasyon sıvısı 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 Bileşikler (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 İçin:

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 irrigasyon sıvısı ısıtma ünitesini veya 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 zorlaştırabileceğinden döküntülerin ünitenin içinde kurumasına izin vermeyin.

NOT: Üst kanalları temizlemek için pamuklu çubuk gibi metal olmayan bir alet kullanabilirsiniz. Üniteyi yeterince temizleyemiyorsanız, 3M'i arayın.

Saklama

Kullanılmadığı zamanlarda tüm bileşenleri serin ve kuru bir yerde saklayın.

Servis

Ranger irrigasyon sıvısı ısıtma ünitesinde kullanıcı tarafından bakım yapılabilecek parçalar yoktur. Tüm servis işlemleri, 3M veya yetkili servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır. ABD'de servis bilgileri için 1-800-228-3957 (Sadece ABD) 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)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
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 terminaleri 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. [HCBG regulatory.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 247, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 247'nin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Model 247, 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	Model 247, meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen genel düşük gerilimli güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar gibi tüm yerleşimlerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Model 247, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 247'nin 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 malzemeyle 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
Yakın manyetik alanlara karşı bağışıklık IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz puls modülasyonu 7,5 A/m, 13,56 MHz, 50 kHz modülasyon	6,5 A/m 7,5 A/m	--
HF cerrahi ekipmanı tarafından oluşturulan, yayılan RF elektromanyetik alanları ve elektromanyetik bozulmalar EC 60601-2-2:2017	IEC 60601-2-2:2017 Ek BB Madde BB.4'ten test kılavuzu	IEC 60601-2-2:2017 Ek BB Madde BB.4'ten test kılavuzu	Ranger irigasyon sıvısı ısıtma ünitesinin ve güç kablosunun yakınında %100 güçte çalışan HF cerrahi ekipman.

NOT U_T test seviyesinin uygulanmasından önce a.c. şebeke gerilimidir.

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Model 247, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 247'nin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil olmak üzere model 247'nin herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklem ile hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırım mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada <i>P</i> verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve <i>d</i> , metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Elektromanyetik saha testi ile belirlendiği gibi, sabit RF vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, ^a her frekans aralığındaki uyum seviyesinden az olmalıdır ^b . Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipman yakınlarında parazit oluşabilir: 

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz’de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
NOT 2 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

^a Telsiz telefonların (cep/kablosuz) ve kara mobil telsizlerinin baz istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak tam bir kesinlikle tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha testi yapılması düşünülmelidir. Model 247'nin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti geçerli RF uygunluk seviyesinin üstündeyse normal çalıştığını doğrulamak için model 247'nin gözlenmesi gerekir. Eğer anormal bir performans tespit edilirse, model 247'nin yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Uyumluluk ve test seviyeleri, Yayılan RF IEC 61000-4-3

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 247 arasında önerilen ayırım mesafeleri

Model 247 yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 247'nin müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericileri) ile model 247 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)

Sınıflandırma

- 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 nitröz 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 Özellikleri ve Doğruluk
Giriş Voltajı	Ayar Noktası Sıcaklığı
100-120 veya 220-240 VAC	41 ± 1,5°C
Çalışma Frekansı	Yüksek Sıcaklık Uyarısı
100-120 VAC, 50/60 Hz	48 + 3/- 2°C
220-240 VAC, 50/60 Hz	
Maksimum Isıtma Gücü	Düşük Sıcaklık Uyarısı
900 W	33 ± 2°C
Sigorta	Yüksek Sıcaklık Kesme
100-120 VAC için 2 x T10A-H (250 V)	50 +2/-1°C
220-240 VAC için 2 x T6.3A H (250 V)	

Sigorta Tipi

Zaman gecikmesi, yüksek kesme gücü

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 Sıcaklığı 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.....	285
技术服务和请求	285
美国.....	285
美国以外的地区	285
质保期内维修和更换.....	285
如需技术支持.....	285
第 2 节:简介.....	285
产品说明	285
适用范围	285
患者人群和适用场合	285
信号词后果说明	285
警告.....	285
小心	286
注意.....	286
概述和操作.....	286
Ranger 输液加温套件示例.....	286
247 型产品安全功能.....	287
第 3 节:使用说明	287
Ranger 输液加温器的准备和安装	287
从 Ranger 输液加温器拆下输液加温套件.....	287
第 4 节:故障排除	288
第 5 节:一般维护和存放.....	288
清洁说明	288
要清洁加温器外部.....	288
要清洁加热板.....	289
方法	289
要清除顽固、干燥的液体污渍	289
存放	289
服务.....	289
符号术语表	289
第 6 节:规格.....	290
物理特性	292
分类.....	292
环境条件	292

第 1 节:技术服务和请求

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温器可靠性、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温器进行改动或维修。
- 未按照“操作手册”或“预防性维护手册”中的说明使用加温器。
- 将加温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”中描述的流程对加温器进行维护。

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。序列号标签位于加温器的底部。

第 2 节:简介

产品说明

Ranger 输液加温系统由一台 247 型加温器和一次性无菌液体加温套件组成。

3M™ Ranger™ 冲洗液加温系统设计用于为冲洗液进行加温,可在重力作用下以最高 580 mL/min 的流速输送加温后的液体。20°C 的液体入口温度可加温至 33°C - 41°C。系统可在 2 分钟内加温至设定值温度 41°C。系统设有 48°C 超温警示点和 33°C 欠温警示点。

Ranger 冲洗液加温器需要安装在静脉输液架上。加温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,加温器即可轻松安置于 3M™ Bair Hugger™ 加温器的上方。有关 Ranger 一次性套件的其他信息,请在线访问 rangerfluidwarming.com。本手册包含 247 型输液加温系统的操作说明和加温器规格。有关将 Ranger 输液加温一次性套件与 247 型输液加温器搭配使用的信息,请参阅每个一次性组件随附的“使用说明”。Ranger 输液加温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 冲洗液加温系统旨在为冲洗液进行加温。

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,需要进行输液加温的成人和儿科患者。

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:

1. 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 **245** 型)替代 **Ranger** 输液加温器或 **Ranger** 输液一次性套件。
 - 如果系统持续发出超温警示且温度未回到设定值温度,请勿继续使用加温器。应立即停止液流并丢弃一次性套件。安排生物医学技术人员对加温器进行测试,或致电 **3M**。
2. 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,不要打开加温器的外壳,因为 Ranger 冲洗液加温器中没有用户可维修的部件。
 - 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。
 - 加温器、电源线或加温套件出现损坏时,请勿使用 Ranger 冲洗液加温系统。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. 为了降低与液体路径错误相关的风险,请注意以下事项:
 - 确保所有鲁尔接头都已紧固连接。
4. 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 冲洗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 冲洗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. 非静脉注射用。
2. 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, 不能用于对加热器内部进行消毒或灭菌。
3. 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** 输液加热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)**。
4. 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。
5. Ranger 冲洗液加热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“指南和制造商声明”中提供的 EMC 信息安装 Ranger 冲洗液加热系统, 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。
6. 在某些条件下, Ranger 冲洗液加热器可能会对 ESD 或电涌敏感, 这会导致误触发警示音。若发生此类情况, 请先关闭加热器, 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. Ranger 输液加热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、重定位或将加热器连接到不同的电源。
2. 为避免设备损坏, 请注意以下事项：
 - 请勿使用溶剂清洁加热器。这可能会导致外壳、标签和内部组件损坏。
 - 请勿将加热器浸入清洁剂或消毒液中。液体会进入加热器内部。
 - 请勿将金属仪器插入加热器。
 - 请勿使用研磨材料或溶液清洁加热器板。
 - 请勿让溢出物在加热器内干燥, 因为这会加大加热器的清洁难度。

概述和操作

Ranger 冲洗液加热系统由一台 247 型加热器和一次性无菌液体加热套件组成。

加热器是轻巧、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)。加热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 (**48°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。

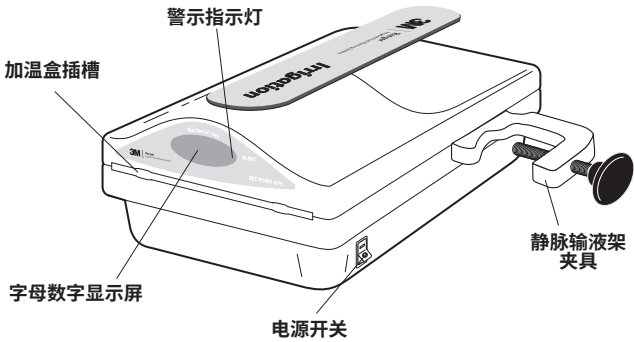


图 1
Ranger 冲洗液加热系统由一台 247 型加热器和无菌加热套件组成。

Ranger 输液加热套件示例

输液加热套件¹包括加温盒、管线、连接器、滴注室和夹具 (参见图 2)。

- A. 穿刺器
- B1-B5. 白色弹簧夹
- C. 滴注室
- D. 连接器
- E. 蓝色弹簧夹
- F. 液体加温盒
- G. 连接器
- H. 患者管路
- I. 流量调节器
- J. 内镜连接器

¹有关使用信息, 请参阅每个一次性套件随附的说明。

²在重力流作用下, 将液袋悬挂在高于内镜 100 cm 的位置。

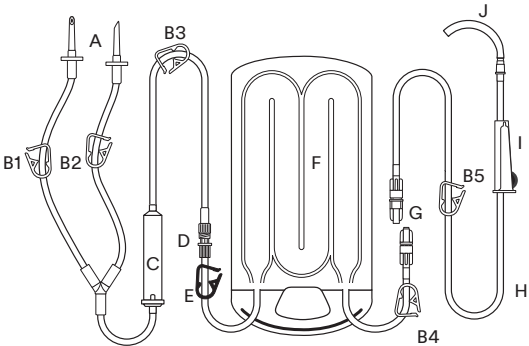


图 2

247 型产品安全功能

下图介绍了 Ranger 输液加温器的安全报警功能。

警示类型	设定值	提示	说明
主控超温警示系统	48°C	LED 交替显示“HI”和温度，发出警示音，警示灯闪烁。	一级警示: 系统发出警示音后，控制器会切断加热器的电源，直至温度下降到 48°C 以下。当加热器温度低于 48°C 时，声音和视觉警示将停止。
独立的备用超温警示系统 (截断)。	50°C	LED 显示温度或熄灭，发出警示音。	重大故障。温度将在几秒钟内上升到 50°C。备用安全系统在温度达到 50°C 时激活，并立即切断加热板的电源。
欠温警示	33°C	LED 显示“LO”和温度，发出警示音，警示灯闪烁。	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。

注: 超温警示系统截断点的差异并不代表安全方面存在差异，只是因为该系统控制器的容差要求更为严格。

Ranger 输液加温系统采用非常严格的控制机制，可将其温度调控至设定值 (41°C)。微处理器控制器每秒钟会对加温板内的液体通路进行四次温度测量，以快速响应任何流速变化。

第 3 节:使用说明

Ranger 输液加温器的准备和安装

- 1. 将 Ranger 输液加温器连接到静脉输液架。牢固拧紧输液架夹具。

小心:

为避免倾斜，将 Ranger 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)。否则，可能会导致产品损坏 (参见图 3)。

- 2. 将输液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 2 分钟。
- 5. 让液体流动。待完成后，拆下加温套件并根据所在机构的规定将其丢弃。

从 Ranger 输液加温器拆下输液加温套件

- 1. 合上液体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. 让少量液体从患者管路末端排出，以降低加温盒内的压力。
- 4. 将加温套件从加温器上拆下，并根据所在机构的规定将其丢弃。

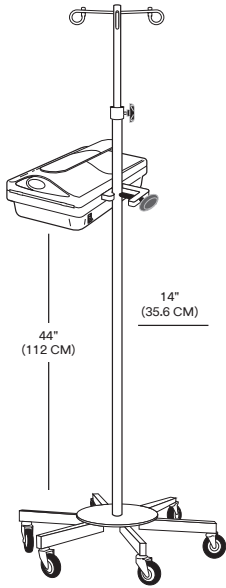


图 3

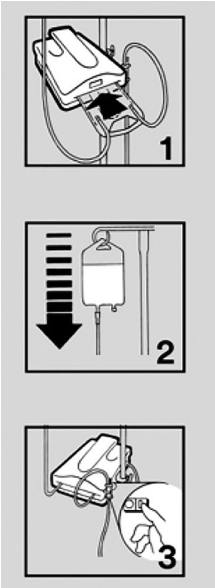


图 4

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 技术服务部。
警示指示灯亮起并发出警示音, 字母数字显示屏交替显示 48°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 870 mL/min 到停止流动)。	放流以降低温度。温度下降到 48°C 以下时, 警示将停止。加温器已就绪, 可以使用。
	在插入加温盒之前, 加温器已打开并达到设定值温度。	温度下降到 48°C 以下时, 警示将停止。加温器已就绪, 可以使用。
	液体在流经加温器之前已预热至 42°C 以上。	将加温器关闭并拔出电源插头。停止输液。在液体流经 Ranger 输液加温器之前, 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 50°C, 加热板的电源将被切断。请关闭加温器并拔出电源插头。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 技术服务部。
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 50°C 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 技术服务部。
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 技术服务部。
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 技术服务部。
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 技术服务部。
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 技术服务部。

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茵。

要清洁加热板：

Ranger 硬件清洁工具可用于清洁加热器的两个加热板。不必拆卸加热器即可使用该工具。

方法

1.

拔出输液加热器的电源插头。
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)

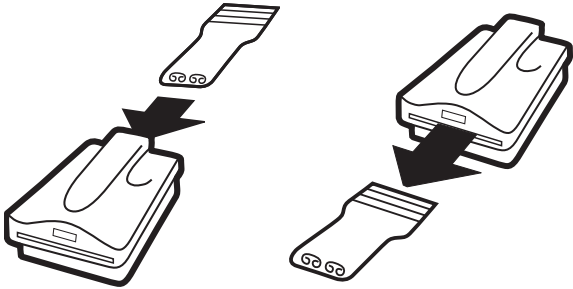


图 5

3.

将工具从加热器背面插入，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.

擦除加热器上多余的液体。

要清除顽固、干燥的液体污渍：

1.

在加热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热器。

注意

1.

为避免设备损坏，请注意以下事项：

● 请勿将 Ranger 冲洗液加热器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热器。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热器。

● 请勿使用研磨材料或溶液清洁加热器板。

● 请勿让溢出物在加热器内干燥，因为这会加大加热器的清洁难度。

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热器，请致电 3M。

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 冲洗液加热器中没有用户可维修的部件。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 (仅限美国) 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。

符號標題	符號	符號說明
製造商		表示醫療器材製造商。資料來源:ISO 15223 [5.1.1]
歐洲共同體/歐盟授權代表		表示歐洲共同體/歐盟授權代表。資料來源:ISO 15223 [5.1.2]、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU
生產日期		表示醫療器材的生產日期。資料來源:ISO 15223、5.1.3
目錄號		表示製造商的目錄號，用以識別醫療器材。資料來源:ISO 15223 [5.1.6]
序號		表示製造商用來識別特定醫療器材的序號。 資料來源:ISO 15223, 5.1.7
保持乾燥		表示需要對醫療器材採取防潮措施。 資料來源： ISO 15223、5.3.4
小心		表示操作裝置或符號所在位置附近的控制項時必須要謹慎，或表示目前情況需要操作員注意或採取行動，以免發生意外後果。資料來源:ISO 15223 [5.4.4]
醫療器材		表示該產品是醫療器材。資料來源:ISO 15223 [5.7.7]
醫療器材唯一標識		表示包含醫療器材唯一標識資訊的媒介。資料來源： ISO 15223, 5.7.10
進口商		表示將醫療器材進口到當地的實體。資料來源:ISO 15223 [5.1.8]
CE 標誌		表示產品符合所有適用的歐盟法規與指令，有公告機構參與審核。

仅 Rx		表示美國聯邦法規定，本器材僅限醫療照護專業人員銷售或遵醫囑銷售。美國聯邦法規 (CFR) 第 21 卷第 801.109(b)(1) 部分
UL 分級		表示產品在美國和加拿大經由 UL 評估和列名。
請參閱說明手冊/說明書		表示必須閱讀說明手冊/說明書。ISO 7010-M002
「關」(電源)		表示斷開電源，必須標在電源開關或電源開關的位置，以及與安全有關的地方。資料來源:IEC 60417-5008
「開」(電源)		表示接通電源，必須標在電源開關或電源開關的位置，以及與安全有關的地方。資料來源:IEC 60417-5007
保護性接地 (接地)		表示任何專用於連接到外部導體以在發生故障時防止觸電的端子，或保護性接地 (地線) 電極的端子。資料來源:IEC 60417、5019
等位性		表示將端子連接在一起時可使設備或系統的不同部分電位相同，但不一定是接地電位。資料來源:IEC 60417-5021
保險絲		表示可替換式保險絲
回收電子設備		切勿在本設備壽命期終止時將其扔入生活垃圾箱。請回收利用。 資料來源：廢棄電子電機設備指令 (WEEE) 2012/19/EC
BF 型應用部分		用於標示符合 IEC 60601-1 要求的 BF 型應用部分。 資料來源:IEC 60417-5333

如需詳細資訊，請瀏覽 [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 冲洗液加热器的任何部分（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

247 型加热器仅供在以下指定电磁环境中使用。247 型加热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	247 型加热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。
射频辐射 CISPR 11	B 类	247 型加热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。
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

247 型加热器仅供在以下指定电磁环境中使用。247 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	±1kV 线到线 ±2 kV 线到地	±1kV 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 _n 电压暂降，持续 30 个周期 (@60 Hz) 0% U _n 电压暂降，持续 1 个周期 0% U _n 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 _n 电压中断，持续 300 个周期 (@60 Hz)	70% U _n 电压暂降，持续 30 个周期 (@60 Hz) 0% U _n 电压暂降，持续 1 个周期 0% U _n 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 _n 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 冲洗液加温器和电源线附近以 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

247 型加温器仅供在以下指定电磁环境中使用。247 型加温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 247 型加温器任何部分 (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 $d = 1.2 \sqrt{P}$
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中, P 为制造商提供的发射器最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W); d 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 247 型加温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 247 型加温器进行观察, 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 247 型加温器的朝向或位置。
- ^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 $\pm$ 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 247 型加热器之间的推荐间隔距离

247 型加热器专用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境。247 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 247 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 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

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

加热器

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	温度特征和准确度
输入电压	设定值温度
100-120 或 220-240 VAC	41 ± 1.5°C
工作频率	超温警示
100-120 VAC, 50/60 Hz	48 +3/-2°C
220-240 VAC, 50/60 Hz	
最大加热功率	欠温警示
900 W	33 ± 2°C
保险丝	超温截断
2 x T10A-H (250V), 适用于 100-120 VAC	50 +2/-1°C
2 x T6.3A-H (250V), 适用于 220-240 VAC	

保险丝类型

延时, 高开断

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

294	القسم 1: الخدمات الفنية وتقديم الطلبات
294	الخدمات الفنية وتقديم الطلبات
294	الولايات المتحدة الأمريكية: هاتف
294	خارج الولايات المتحدة الأمريكية
294	الإصلاح والاستبدال في الضمان جهاز مستعير أثناء صيانة جهازك
294	عندما تتصل للحصول على الدعم الفني
294	القسم 2: مقدمة
294	وصف المنتج
294	دواعي الاستعمال
294	مجتمع المرضى والإعدادات
294	شرح ما تعنيه عبارات الإشارات
294	تحذير
295	تنبيه
295	ملاحظة
295	نظرة عامة والتشغيل
295	مثال لمجموعة احتراز سوائل الإرواء Ranger
296	الطراز 247 ميزات سلامة المنتج
296	القسم 3: تعليمات الاستخدام
296	تحضير وإعداد وحدة احتراز سوائل الإرواء Ranger
296	نزع مجموعة احتراز سوائل الإرواء من وحدة احتراز سوائل الإرواء Ranger
296	القسم 4: استكشاف الأخطاء وإصلاحها
297	القسم 5: الصيانة العامة والتخزين
297	تعليمات التنظيف
297	لتنظيف الجزء الخارجي من وحدة الاحتراز
298	لتنظيف ألواح التسخين
298	الطريقة
298	لتنظيف السوائل الجافة المقاومة
298	التخزين
298	الصيانة
298	مسرد الرموز
299	القسم 6: المواصفات
300	الخصائص الفيزيائية
300	التصنيفات
301	الظروف البيئية

القسم 1: الخدمات الفنية وتقديم الطلبات

الخدمات الفنية وتقديمالطلبات

الولايات المتحدة الأمريكية: هاتف: 1-008-822-7593 (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 موزعة.
- لم تتم صيانة وحدة التدفئة وفقًا للإجراءات الموضحة في دليل الصيانة الوقائية.

الإصلاح والاستبدال في الضمان: لإرجاع جهاز إلى 3M للصيانة، احصل أولاً على رقم ترخيص الإرجاع (RA) من أحد ممثلي خدمة العملاء. يُرجى 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 جهاز مستعير أثناء صيانة جهازك.

عندما تتصل للحصول على الدعم الفني: سنحتاج إلى معرفة الرقم التسلسلي لوحدةك عندما نتصل بنا. يقع ملصق الرقم التسلسلي على الجزء السفلي من وحدة الاحتراق.

القسم 2: مقدمة

وصف المنتج

يتكون نظام احتراق سوائل الإرواء Ranger من وحدة احتراق من الطراز 247، ومجموعة احتراق سوائل معقمة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة.

تم تصميم نظام احتراق سوائل الإرواء 3M™ Ranger™ لتسخين سوائل الإرواء وتوصيلها بمعدلات تدفق أقل من الجاذبية الأرضية تصل إلى 580 مل/دقيقة. يمكن تدفئة السوائل من درجة حرارة المدخل البالغة 20 درجة مئوية إلى 33-41 درجة مئوية. يستغرق الأمر أقل من دقيقتين للتسخين حتى درجة حرارة نقطة ضبط 41 درجة مئوية. نقطة التنبيه على زيادة درجة الحرارة مضبوطة على 48 درجة مئوية ونقطة التنبيه على انخفاض درجة الحرارة مضبوطة على 33 درجة مئوية.

تم تصميم نظام احتراق سوائل الإرواء 3M™ Ranger™ لتسخين سوائل الإرواء وتوصيلها بمعدلات تدفق أقل من الجاذبية الأرضية إلى 870 مل/دقيقة عند تعليق الكيس 100 سم فوق المنظار. في معدلات التدفق هذه، يحافظ الجهاز على درجات حرارة خرج السوائل تتراوح من 33 درجة مئوية إلى 41 درجة مئوية (ملاحظة: هذا بالنسبة لسوائل درجة حرارة الغرفة فقط). يستغرق الأمر أقل من دقيقتين للتسخين حتى درجة حرارة نقطة الضبط وهي 41 درجة مئوية. نقاط التنبيه الموجودة على الطراز 247 هي 48 درجة مئوية و50 درجة مئوية.

تم تصميم وحدة تدفئة سائل الري Ranger بحيث يتم تثبيتها على عمود الحقن الوريدي. يُسهل المقبض الموجود في الجزء العلوي من الوحدة من عملية النقل. عند تركيبها على عمود IV، يتم تركيب الوحدة بسهولة فوق وحدة الاحتراق 3M™ Bair Hugger™. للحصول على معلومات إضافية حول مجموعات Ranger التي تستخدم لمرة واحدة، تفضل بزيارتنا عبر الإنترنت على rangerfluidwarming.com. يتضمن هذا الدليل تعليمات التشغيل ومواصفات الوحدة لنظام احتراق سوائل الإرواء، الطراز 247. للحصول على معلومات حول استخدام مجموعات احتراق سوائل الإرواء Ranger المخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط مع وحدة احتراق سوائل الإرواء، الطراز 247، يُرجى الرجوع إلى "تعليمات الاستخدام" المضمنة مع كل مكون معد للاستخدام لمرة واحدة. يجب استخدام نظام احتراق سوائل الإرواء Ranger فقط في مرافق الرعاية الصحية بيد المتخصصين الطبيين المدربين.

دواعي الاستعمال

الغرض من نظام تدفئة سائل الري Ranger هو تدفئة سوائل الري.

مجتمع المرضى والإعدادات

المرضى البالغون والأطفال الذين يتم علاجهم في غرف العمليات، أو في إعدادات الصدمات الطارئة، أو مناطق أخرى حيث يلزم تدفئة سوائل الإرواء.

شرح ما تعنيه عبارات الإشارات

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 الكهربائي الخطير ومخاطر الحريق والطاقة الحرارية:
 - لا تستبدل الأجهزة الأخرى (مثل الطراز 245) بوحدة احتراق سوائل الإرواء Ranger، أو مجموعات احتراق سوائل الإرواء Ranger المخصصة للاستعمال لمرة واحدة.
 - لا تستمر في استخدام الوحدة إذا استمر تنبيه درجة الحرارة الزائدة في إصدار صوت ولم تعد درجة الحرارة إلى درجة حرارة نقطة الضبط. أوقف تدفق السوائل فورًا وتخلص من المجموعة المخصصة للاستعمال لمرة واحدة. اختبر وحدة الاحتراق بيد فني طبي حيوي أو اتصل ب 3M.
- لتقليل المخاطر المرتبطة بالجهد الكهربائي الخطير والحريق:
 - لا تقم بتعديل أو صيانة هذا الجهاز، ولا تفتح علبة وحدة التدفئة، إذ لا توجد أجزاء يمكن للمستخدم صيانتها في وحدة تدفئة سائل الري Ranger.
 - 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 ب 3M وحصب، والمخصص لهذا المنتج والمعتمد لبلد الاستخدام.
 - لا تدع سلك الطاقة يبتل.
 - لا تستخدم نظام تدفئة سائل الري Ranger عندما يبدو أن وحدة التدفئة، أو سلك الطاقة، أو مجموعة التدفئة تالفة. استخدم قطع غيار 3M المحددة فقط.
 - اجعل سلك الطاقة مرئيًا ويمكن الوصول إليه في جميع الأوقات. يعمل القابض الموجود على سلك الطاقة كجهاز فصل. يجب أن يكون مقبض الحائط أقرب ما يكون عمليًا وبسهل الوصول إليه.
 - لا تستخدم مع مقبض متعدد أو سلك تمديد.
 - لا تستخدم هذه المعدات بجوار معدات أخرى، أو مكدسة معها، أو بالاتقارن 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.
- لتقليل المخاطر المرتبطة بالتوجيه غير الصحيح للسوائل:
 - تأكد من إحكام جميع التوصيلات.
- لتقليل مخاطر الإصابة المرتبطة بالتداخل الكهرومغناطيسي:
 - يجب توخي الحذر عند تشغيل وحدة تدفئة سائل الري Ranger بجوار معدات أخرى أو وضعها معها. إذا كان وضع الجهاز بالقرب من أجهزة أخرى ضروريًا، يجب ملاحظة وحدة تدفئة سائل الري Ranger والأجهزة الأخرى للتحقق من التشغيل العادي في التكوين الذي سيتم استخدامها فيه.

تنبيه:

1. غير مخصصة لاستخدام الحقن الوريدي.
2. لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث المتبادل:
 - توفر أداة التنظيف تنظيفًا سطحيًا فقط، ولا تقوم بتطهير أو تعقيم الجزء الداخلي للوحدة.
3. لتقليل المخاطر المرتبطة بالتأثير وتلف الجهاز الطبي بالمنشأة:
 - قم بتنشيط وحدة احتراق سوائل الإرواء Ranger بعمود الحقن الوريدي باستخدام قاعدة عجلات نصف قطرها 14 بوصة (35.6 سم) على الأقل، وعلى ارتفاع لا يزيد عن 44 بوصة (112 سم).
4. لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث البيئي:
 - اتبع اللوائح المعمول بها عند التخلص من هذا الجهاز أو أي من مكوناته الإلكترونية.
5. تم اختبار نظام تدفئة سائل الري Ranger لمقاومته لكل من المجالات الكهرومغناطيسية (EMI) وتفرغ الكهرباء الساكنة (ESD). لتقليل المخاطر المرتبطة بالمجالات الكهرومغناطيسية بسبب معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة:
 - قم بتنشيط وتنشغيل نظام تدفئة سائل الري Ranger وفقًا لمعلومات EMC الواردة في الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة.
 - عند حدوث تداخل، ابتعد عن معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة أو المتنقلة.
6. وفي ظل ظروف معينة، قد تصبح وحدة احتراق سوائل الإرواء Ranger حساسة للتفريغ الكهروستاتيكي (DSE) أو ارتفاع التيار المفاجئ، الذي قد يتسبب في تنشيط الإنذار المسموع بشكل غير صحيح. إذا وقع مثل هذا الحدث، فغليك إغلاق الوحدة، ثم فصل سلك الطاقة من منفذ الطاقة وإعادة توصيله للعودة إلى التشغيل الطبيعي.

ملاحظة:

1. تقي وحدة احتراق سوائل الإرواء 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.
2. لتجنب تلف الجهاز:
 - لا تنظف وحدة الاحتراق بالمذيبات. قد يؤدي ذلك إلى تلف الهيكل، والملصق، والمكونات الداخلية.
 - لا تغمر وحدة الاحتراق في محاليل التنظيف أو التعقيم. الوحدة ليست مقاومة للسوائل.
 - لا تدخل أدوات معدنية إلى وحدة الاحتراق.
 - لا تستخدم مواد كاشطة أو محاليل لتنظيف ألواح التسخين.
 - لا تدع الانسكابات تجف داخل الوحدة، لأن ذلك قد يزيد من صعوبة تنظيف الوحدة.

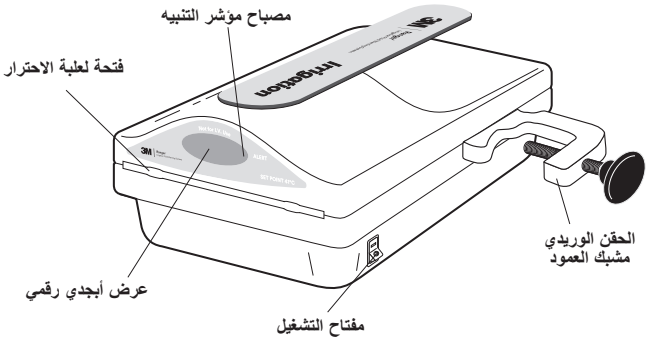
نظرة عامة والتشغيل

يتكون نظام تدفئة سائل الري Ranger من وحدة تدفئة من الطراز 247، ومجموعة تدفئة سوائل معقمة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة.

وحدة الاحتراق عبارة عن جهاز مدمج، وخفيف الوزن ومقاوم للسوائل مع مشبك يقع على الجانب للتوصيل بعمود الحقن الوريدي (انظر الشكل 1). يُسهل مقبض الحمل الموجود أعلى الوحدة من عملية النقل.

ستجد على اللوحة الأمامية:

- شاشة أجبدي رقمية توضح درجة حرارة السخان أثناء التشغيل العادي. في حالة درجة الحرارة الزائدة، تومض الشاشة بالتناوب بدرجة حرارة 48 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.

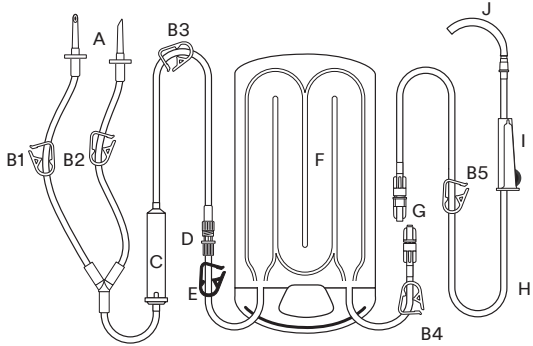


الشكل 1

يتكون نظام تدفئة سائل الري Ranger من وحدة تدفئة من الطراز 247، ومجموعة تدفئة معقمة.

مثال لمجموعة احتراق سوائل الإرواء Ranger

تشتمل مجموعات احتراق سوائل الإرواء¹على علبة، وأنابيب، وموصلات، وغرفة تدفق، ومشابك (انظر الشكل 2).



الشكل 2

¹ راجع التعليمات المرفقة مع كل مجموعة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة، للحصول على معلومات حول الاستخدام.

² مع تعليق الحقيبة على ارتفاع 100 سم فوق المنظار تحت تأثير الجاذبية.

الطراز 247 ميزات سلامة المنتج

يصف المخطط التالي ميزات إنذار السلامة لوحدة احتراق سوانل الإرواء Ranger.

نوع التنبيه	نقطة الضبط	الدالة	الوصف
نظام التنبيه الأساسي لدرجة الحرارة الزائدة	48 درجة مئوية	يعرض مؤشر LED بالتناوب “HI” ودرجة الحرارة، وأصوات التنبيه، ووميض مصباح التنبيه.	تنبيه أساسي: أصوات التنبيه، جهاز التحكم يقطع الطاقة عن السخانات حتى تنخفض درجة الحرارة عن 48 درجة مئوية. عندما تنخفض درجة حرارة السخان عن 48 درجة مئوية، تتوقف التنبيهات الصوتية والمرئية.
نظام تنبيه احتياطي مستقل للحرارة الزائدة (قطع).	50 درجة مئوية	يعرض مؤشر LED درجة الحرارة أو قد ينطفئ، يصدر صوت التنبيه.	عطل أساسي. سترتفع درجة الحرارة إلى 50 درجة مئوية في غضون ثوان قليلة. يتم تنشيط نظام الأمان الاحتياطي عند 50 درجة مئوية ويتم إيقاف الطاقة على الفور عن ألواح التسخين.
تنبيه درجة الحرارة المتدنية	33 درجة مئوية	يعرض مؤشر LED بالتناوب “LO” ودرجة الحرارة، وتصدر أصوات التنبيه، ووميض مصباح التنبيه.	هبطت درجة حرارة السخان إلى 33 درجة مئوية. ستتوقف التنبيهات عندما ترتفع درجة الحرارة فوق 33 درجة مئوية. استمر في استخدام الوحدة.

ملاحظة: لا يشير الاختلاف في نقاط قطع نظام التنبيه لدرجة الحرارة الزائدة إلى أي اختلاف في السلامة وهو ببساطة نتيجة تفاوتات أكثر إحكاماً.

تم تصميم نظام احتراق سوانل الإرواء Ranger مع أدوات تحكم محكمة للغاية لتنظيم درجة حرارته إلى نقطة ضبط 41 درجة مئوية. تقيس وحدة التحكم في المعالج الدقيق درجة الحرارة عند مسار السوانل داخل لوحة التسخين أربع مرات كل ثانية، مما يجعلها شديدة الاستجابة للتغيرات في معدل التدفق.

القسم 3: تعليمات الاستخدام

تحضير وإعداد وحدة احتراق سوانل الإرواء Ranger

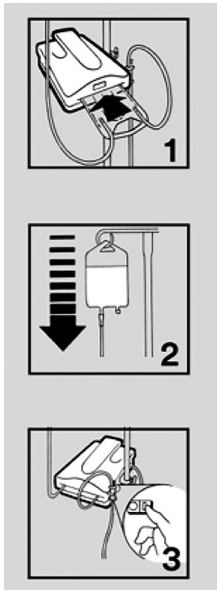
1. قم بتوصيل وحدة احتراق سوانل الإرواء Ranger إلى عمود الحقن الوريدي. أحكم ربط مشبك العمود بإحكام.

تنبيه:

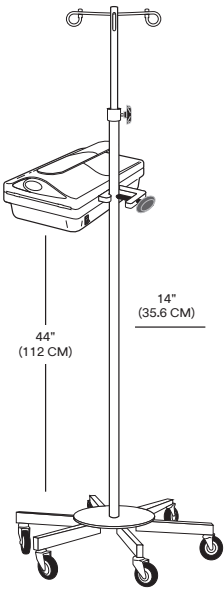
- قم بتنصيب وحدة احتراق سوانل الإرواء Ranger على عمود الحقن الوريدي باستخدام قاعدة عجلات نصف قطر ها 14 بوصة (35.6 سم) على الأقل، وعلى ارتفاع لا يزيد عن 44 بوصة (112 سم). قد يؤدي الإخفاق في ذلك إلى تلف المنتج (انظر الشكل 3).
2. أدخل غلبة الإرواء في فتحة وحدة الاحتراق يمكن أن تتناسب الغلبة مع الجهاز بطريقة واحدة فقط (انظر الشكل 4، رقم 1).
 3. جهّز مجموعة الاحتراق. لمزيد من المعلومات حول تجهيز المجموعة، راجع التعليمات المتوفرة مع مجموعات الاحتراق (انظر الشكل 4، رقم 2).
 4. قم بتوصيل سلك الطاقة بماخذ 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.
 5. ابدأ التدفق. عند اكتمال التدفق، قم بإزالة مجموعة الاحتراق وتخلص منها وفقاً للبروتوكول المؤسسي.

نزع مجموعة احتراق سوانل الإرواء من وحدة احتراق سوانل الإرواء Ranger

1. أغلق مشبك المدخل القريب من غلبة احتراق السوانل، وافتح جميع المشابك البعيدة عن الغلبة.
2. افصل مجموعة الاحتراق عن مصدر السائل، إن أمكن.
3. اسمح لكمية صغيرة من السائل بالتصريف من نهاية خط المريض لتقليل الضغط في الغلبة.
4. انزع مجموعة الاحتراق من وحدة الاحتراق، وتخلص منها وفقاً للبروتوكول المؤسسي.



الشكل 4



الشكل 3

القسم 4: استكشاف الأخطاء وإصلاحها

الحالة	السبب	الحل
لا شيء يضيء على لوحة وحدة الاحتراق.	الوحدة لم يتم تشغيلها أو توصيلها، أو عدم توصيل سلك الطاقة بماخذ التيار المناسب.	قم بتشغيل الوحدة. تأكد من توصيل سلك الطاقة بوحدة إدخال الطاقة الخاصة بوحدة الاحتراق. تأكد من توصيل وحدة الاحتراق بماخذ مؤرض بشكل صحيح.
تعطل الوحدة.	تعطل الوحدة.	تحقق من قواطع تيار اللوحة. اتصل بالخدمات الفنية في 3M.

الحالة	السبب	الحل
يضيء مصباح مؤشر التنبيه وتصدر أصوات التنبيه، وتومض الشاشة الأبجدية الرقمية بالتناوب بدرجة حرارة 48 درجة مئوية أو أعلى وعبارة “HI”.	حالة ارتفاع درجة الحرارة مؤقتًا للأسباب التالية:	
	حدث تغيير شديد في معدلات التدفق (على سبيل المثال، من 870 مل/دقيقة لوقف التدفق).	تدقق مفتوح لتقليل درجة الحرارة. ستتوقف التنبيهات عندما تنخفض درجة الحرارة عن 48 درجة مئوية. الوحدة جاهزة للاستخدام.
	تم تشغيل الوحدة ووصلت إلى درجة الحرارة المحددة قبل إدخال علبة الاحترار.	ستتوقف التنبيهات عندما تنخفض درجة الحرارة عن 48 درجة مئوية. الوحدة جاهزة للاستخدام.
	تم تسخين السوائل مسبقًا إلى ما يزيد عن 42 درجة مئوية قبل تمريرها عبر وحدة الاحترار.	أوقف تشغيل الوحدة وافصلها عن مصدر التيار. توقف عن ضخ السوائل. لا تقم بتدفئة السوائل قبل ضخها في وحدة احترار سوائل الإرواء Ranger.
تصدر أصوات التنبيه، وتنطفئ 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 50 درجة مئوية. 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 بالخدمات الفنية في 3M.
تنبيهات الوحدة بعد توصيلها مباشرة (لا يلزم تشغيل الوحدة حتى تحدث هذه الحالة). ترتفع درجة حرارة السخان إلى 50 درجة مئوية وتغلق الوحدة بعد فترة وجيزة من توصيلها (لا يلزم تشغيل الوحدة حتى تحدث هذه الحالة).	برغي الاختبار الموجود في الجزء السفلي من الوحدة مفكوك أو مفقود.	تأكد من إحكام ربط برغي الاختبار تمامًا. إذا كان مفقودًا، أوقف تشغيل الوحدة وافصلها عن مصدر التيار. اتصل بالخدمات الفنية في 3M.
تصدر أصوات التنبيه ولكن تم إيقاف تشغيل وحدة الاحترار.	تم تفعيل نظام أمان احتياطي مستقل.	افصل الوحدة عن مصدر التيار. اتصل بالخدمات الفنية في 3M.
لا يمكن إزالة العلبة من الوحدة.	العلبة ممتلئة للغاية، لا يزال يتم ضخ السوائل، أو المشبك مفتوح بالقرب من علبة الاحترار.	تأكد من تصريف السوائل من علبة الاحترار قبل انزلاق العلبة إلى الخارج، وأن السوائل لم تعد تتسرب، وأن هذا المشبك مغلق بالقرب من علبة الاحترار.
	تقع وحدة الاحترار تحت مستوى المريض، مما يؤدي إلى زيادة ضغط الظهر.	قم برفع الوحدة فوق مستوى المريض.
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.	يجب أن يتوقف التنبيه عندما ترتفع درجة الحرارة فوق 33 درجة مئوية. إذا استمر التنبيه، قم بإيقاف تشغيل الوحدة، وافصل الوحدة عن مصدر التيار، وتوقف عن الاستخدام. اتصل بالخدمات الفنية في 3M.
يُظهر العرض الأبجدي الرقمي “Er 4” أو “Open”.	افتح السلك على مستشعر درجة الحرارة.	لا تستخدم الوحدة. اتصل بالخدمات الفنية في 3M.
يُظهر العرض الأبجدي الرقمي “Er 5” أو “Open”.	التداخل الكهربائي.	قم بنزع الوحدة. راجع فني الطب الحيوي أو اتصل بالخدمات الفنية في 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 الفينول 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.

الطريقة

- افصل وحدة احترار سوائل الإرواء.
- افتح أداة التنظيف. بلل الضمادات الرغوية بمحلول غير كاشط. المكونات النشطة التالية مقبولة للاستخدام مع أداة التنظيف:
 - المؤكسدات (مثل مبيض 10%)
 - مركبات الأمونيوم الرباعية (مثل 3M™ Quat المنظف المطهر)
 - 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.

ملاحظة:

- لتجنب تلف الجهاز:
 - لا تغمر وحدة تدفئة سائل الري Ranger أو ملحقاتها بأي سائل، ولا تعرضها لأي عملية تعقيم.
 - لا تنظف وحدة الاحترار بالمذيبات. قد يؤدي ذلك إلى تلف الهيكل، والملصق، 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 بـ 3M.

التخزين

قم بتخزين جميع المكونات في مكان بارد وجاف عندما لا تكون قيد الاستعمال.

الصيانة

لا توجد أجزاء تمكن للمستخدم صيانتها في وحدة تدفئة سائل الري Ranger. يجب إجراء جميع عمليات الصيانة بواسطة 3M أو أحد فنيي الصيانة المعتمدين. في داخل الولايات المتحدة الأمريكية، اتصل بشركة 3M على الرقم 1-800-228-3957 (الولايات المتحدة الأمريكية فقط) للحصول على معلومات الخدمة. خارج الولايات المتحدة الأمريكية، اتصل بممثل شركة 3M المحلي لديك.

يُرجى الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطير فيما يتعلق بالجهاز إلى 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية.

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/2014/35 و/أو EU/2014/30
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 المتسلسل 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.

طُوقَف نِييَصَصتْ خِلَال عَابِي	Rx Only	يشير إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يفرض أن يقتصر بيع هذا الجهاز على يد أحد مختصي الرعاية الصحية أو بناءً على طلبه. القانون 21 من اللوائح الفيدرالية (CFR) الفقرة. 801.109(ب)(1)
مصنف من معامل أندر رايتز		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 مواضيعها وجميع الحالات التي ترتبط بها السلامة. المصدر: IEC 60417-5008
"تشغيل" (الطاقة)		للإشارة إلى التوصيل بالموصلات الرئيسية، على الأقل فيما يخص مفاتيحها الرئيسية أو مواضيعها 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 تتم 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

تحذير: يجب استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية (RF) المحمولة والمتنقلة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) بما لا يزيد على 30 سم (12 بوصة) لأي جزء من وحدة احتراق سوائل الإرواء Ranger بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل 3M. وإلا، فقد ينتج عن ذلك تدهور في أداء هذا الجهاز.

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 247 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 247 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه	
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم الطراز 247 طاقة التردد اللاسلكي لوظيفته الداخلية فقط. ومن ثم، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة بها منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تتسبب في أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.	
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة B	الطراز 247 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 247 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 247 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	وصلة جهدها 8 ± كيلو فولت فجوة هواء 15 ± كيلو فولت	وصلة جهدها 8 ± كيلو فولت فجوة هواء 15 ± كيلو فولت	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 والانتقاطات 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 دورة واحدة 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 دورة واحدة 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.

2450	2400-2570	النبض، 217 هرتز	0.3	28
5240	5100-5800	النبض، 217 هرتز	0.3	9
5500		النبض، 217 هرتز	0.3	9
5785		النبض، 217 هرتز	0.3	9

مسافة الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة والطراز 247

الطراز 247 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي تخضع بها اضطرابات التردد اللاسلكي المشع للسيطرة. يستطيع العميل أو مستخدم الطراز 247 المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على حد أدنى للمسافة الفاصلة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة والطراز 247 على النحو الموصى به أدناه، وفقًا لطاقة الخرج القصوى لأجهزة الاتصالات.

الحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الإرسال				مسافة الفصل وفقًا لتردد جهاز الإرسال
جهاز الإرسال				[m]
W [وات]				
150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز				80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز
المسافة = القدرة √ 1.2				المسافة = القدرة √ 1.2
800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز				المسافة = القدرة √ 2.3
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	

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 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، 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: IPXO (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 + A1:2012/(R)2012 وCAN/CSA-C22.2 وA2:2021 رقم 60601-1:14 (المعاد تأكيدها في 2022)؛ مادة التحكم رقم 4H28



الخصائص الكهربائية		خصائص ودقة درجة الحرارة
جهد الدخل		درجة حرارة نقطة الضبط
100-120 أو 220-240 فولت تيار متردد		1.5 ± 41 درجة مئوية
تردد التشغيل		تنبيه درجة الحرارة الزائدة
100-120 فولت تيار متردد، 50/60 هرتز		2 - 3/+ 48 درجة مئوية
220-240 فولت تيار متردد، 50/60 هرتز		
قدرة التسخين القصوى		تنبيه درجة الحرارة المتدنية
900 وات		2 ± 33 درجة مئوية
قاطع التيار		قطع درجة الحرارة الزائدة
T10A-H x 2 (250 فولت) لـ 100-120 فولت		-1/+ 2 50 درجة مئوية
T6.3A-H x 2 (250 فولت) لـ 220-240 فولت		
تيار متردد		

نوع قاطع التيار

تأخير الوقت، درجة قطع عالية

تيار التسرب

يلبي الجهاز متطلبات التسرب الحالية وفقًا للمعيار IEC 60601-1.

الظروف البيئية

نطاق درجة حرارة التشغيل

15 درجة إلى 40 درجة مئوية (59 درجة إلى 104 درجة فهرنهايت)

نطاق درجة حرارة التخزين والنقل

-20 درجة إلى 45 درجة مئوية (-4 درجة إلى 113 درجة فهرنهايت)

الرطوبة المناسبة للتشغيل

10 إلى 85% رطوبة نسبية، بدون تكاثف

نطاق الضغط الجوي

كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال 50



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
34-2002-9272-9-0264581.1