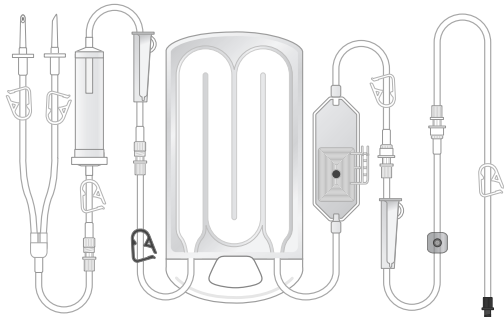
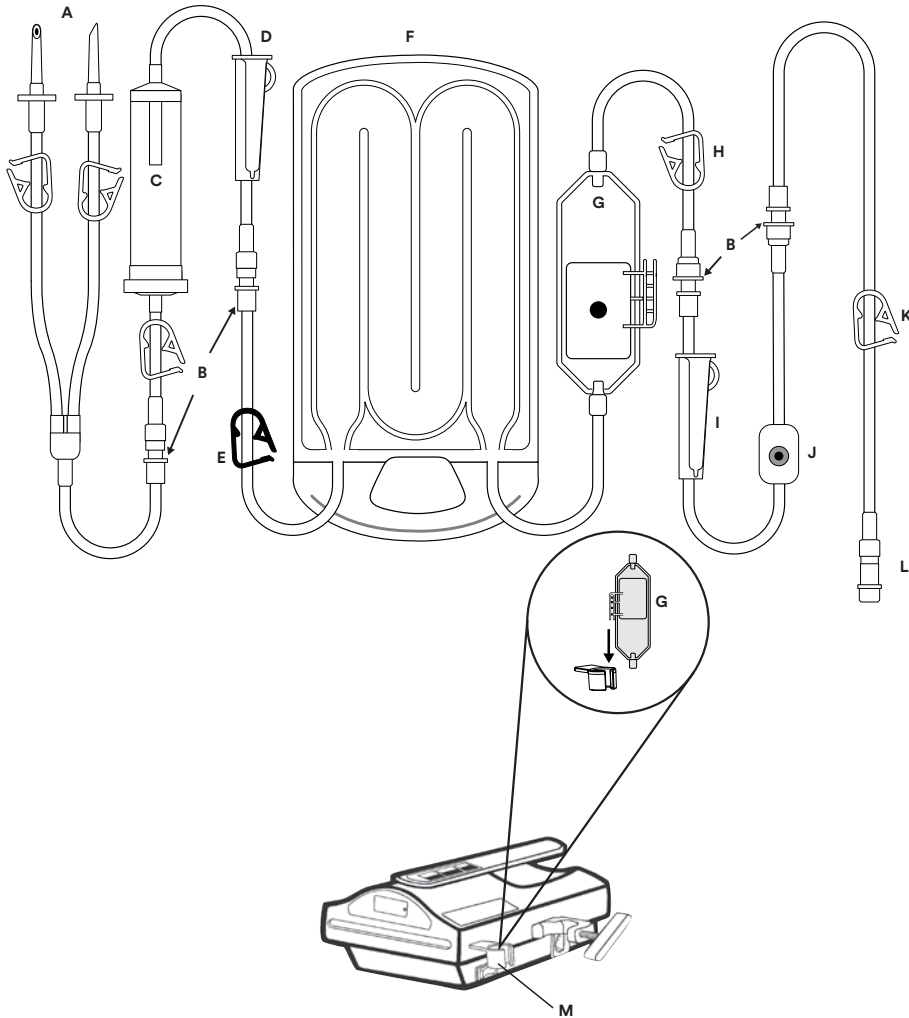




- | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------------------|-----------------------------------|---------------------|---|------------------|-------------------|--------------|---|--|--|
|  SGS
1300 Winetka Ave. N
Brooklyn Park, MN 55445
(763) 488-5700 |  | CUST ID # | | PRINT METHOD | | SGS # | | ROUND | | | |
| | | | | | | 6191839-2 | | 2 | | | |
| Production Art | Description: 3M™ Ranger™
Blood/Fluid Warming
Standard Flow Set | | Item Spec#: 34-8725-9950-0 | | DATE | | CHANGE LOG | | INT | | |
| | Base File Name:
PA: 34872599500.indd
GA:
Software: InDesign 2020 | | Supersedes#: | | 12.09.20 Update page count and RXOnly
12.15.20 Final Release | | | | kat
kat | | |
| | Structure#: | | Cat/Product#: 24355 | | | | | | | | |
| | Reference: 24355 | | Requester: Frank Boeshart | | | | | | | | |
| Die # / Doc. Size: 6.5" x 11" | | | | | | | | | | | |
| INKS | 
PROCESS BLOCK | | MATCH | | | | SPECIAL | |  | | |
| <small> 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 proofread all supplied materials before producing image carriers and printing final product. The recipient materials are found to be incorrect please contact the SGS representative immediately. The liability of SGS shall be limited to correcting the copy error. SGS is not responsible for any loss or damage including but not limited to the cost of product, print, image carriers, press delays, or other ancillary cost. </small> | | | | | | | | | | | |
| <small> UPC NOTE – Because of the difference in scanning equipment, SGS cannot guarantee the scanability of UPC barcodes. The Uniform Code Council recommends a UPC symbol be printed black on white at 100% with no truncation. All UPC codes are test scanned and verified before leaving our facility. </small> | | | | | | | | | | | |



en Indications for Use

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

Patient Population and Settings

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

Explanation of Signal Word Consequences
WARNING: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
CAUTION: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

WARNING: To reduce the risks associated with air embolism:

- Never infuse fluids if air bubbles are present in the fluid line
- Ensure all luer connections are tightened
- Do not mount the Ranger blood fluid warming system higher than patient level, as air embolism may result

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

- Do not reuse. This product is designed for single patient use only.
- Do not use if caps are not in place
- Ensure that all luer connections are securely tightened prior to priming set
- Do not exceed 300 mmHg pressure; ensure inline hand pressure pumps or other pumps do not exceed 300 mm/Hg pressure.

WARNING: To reduce the risk of leaking and loss of therapy:

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

WARNING: To reduce the risks associated with potential blood loss:

- Do not use in combination with an extracorporeal circuit.

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

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

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

- Do not exceed 300 mmHg pressure; ensure inline hand pressure pumps or other pumps do not exceed 300 mm/Hg pressure.

- Do not remove warming set from warming unit while in use.

CAUTION: To reduce the risks associated with warming platelets, cryoprecipitate, or granulocyte suspensions:

- Follow the AABB Guidelines for the use of blood warming devices which caution against warming when administering platelets, cryoprecipitate, or granulocyte suspensions.

CAUTION: To reduce the risks associated with potential material toxicity:

- Do not use in combination with an extracorporeal circuit as the Ranger blood/fluid warming system is not designed for use with a circulating blood system; therefore, biocompatibility testing has not been completed to assess genotoxicity.

Instructions for Use

Do not use if package has been previously opened or damaged. Refer to the 3M™ Ranger™ blood/fluid warming unit model 245 Operator's Manual for set up and use of the warming system.

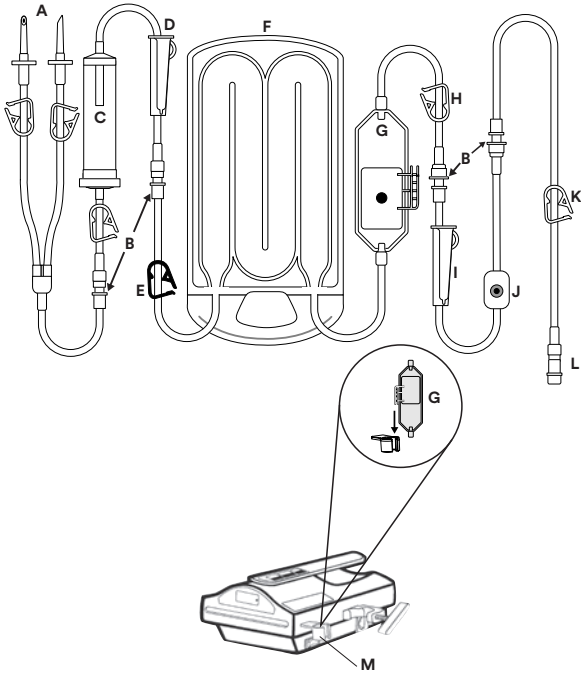


Figure 1: Illustration of Disposable Set

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| A. Bag spikes | H. White outlet pinch clamp |
| B. Luer connections (4) | I. Roller Clamp |
| C. Drip chamber with filter | J. Injection port |
| D. Roller clamp | K. White outlet clamp |
| E. Blue inlet pinch clamp | L. Patient connection |
| F. Fluid warming cassette | M. Bubble trap holder |
| G. Auto-venting bubble trap | |

NOTE: Change the filter when it becomes clogged or according to institutional protocol. Additional filters may be obtained from 3M Company.

Figure 2

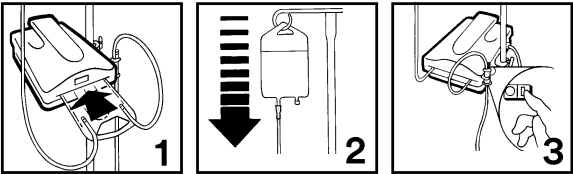
Peel To Open



Peel To Open



Figure 3



Instructions

Set-up and Priming the warming set

1. Adjust warming unit height to patient level or lower.
2. Open warming set pouch where indicated by the arrows (Fig. 2)
3. Before priming, slide the fluid warming cassette (Fig. 1, F) into the slot in the warming unit (Fig. 3, #1).
4. Place the auto-venting bubble trap (Fig. 1, G) into the holder (Fig. 1, M) on the warming unit.
5. Tighten luer connections (Fig. 1, B).
6. Close the clamp below the auto-venting bubble trap (Fig. 1, H)
7. Close the 2 clamps below the spikes
8. Insert the Ranger set spikes (Fig. 1, A) into the I.V. bag ports. Open the clamp (Fig. 3, #2).
9. Invert the drip chamber (Fig. 1, C) and fill 2/3 full. Turn upright.
10. Allow the auto-venting bubble trap (Fig. 1, G) to fill. Flow will stop when the chamber is properly filled. Gently tap the auto-venting bubble trap against the warming unit to expel any trapped air, if necessary.
11. Open the clamps below the auto-venting bubble trap and continue to prime the patient line.
12. Close any clamp to stop flow.
13. Turn the warming unit on (Fig. 3, #3).

The fluid warming set is now ready for use.

Removing Air from the Auto-venting bubble Trap

1. The auto-venting bubble trap is designed to continuously vent air from the patient line. Monitor fluid lines to ensure that they are air-free.
2. Gently tap the auto-venting bubble trap against the warming unit to expel any trapped air.

Removing the Disposable Set

1. Close the inlet clamp (Fig. 1, E) proximal to the fluid warming cassette and open all clamps distal to the cassette.
2. Allow fluid to flow into the patient (this may take 2 to 3 seconds) and close outlet clamp (Fig. 1, H).
3. Remove the fluid warming cassette from the warming unit and discard according to institutional protocol.

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

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6

Sterilized using ethylene oxide		Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. Source: ISO 15223, 5.2.3
Do not use if package is damaged or open		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. Source: ISO 15223, 5.2.8
Sterile fluid path		Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile. Source: ISO 15223, 5.2.9
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Natural rubber latex is not present		Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Unique device identifier		Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU.
Single sterile barrier system		To identify a single layer that makes up the sterile barrier system (SBS) and differentiate it from layers of protective packaging designed to prevent damage to the sterile barrier system and its contents
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)

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

fr Indications d'utilisation

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

Patients et établissements

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

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

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques d'embolie gazeuse :

- Ne jamais administrer de solutés en cas de présence de bulles d'air dans la tubulure
- S'assurer que tous les raccords Luer sont serrés
- Ne pas installer le système de réchauffement de sang/soluté Ranger au-dessus du niveau du patient, car cette position pourrait provoquer une embolie gazeuse

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

- Ne pas réutiliser ce produit. Il est destiné à un usage unique / patient unique.
- Ne pas utiliser si les capuchons ne sont pas en place
- S'assurer que tous les raccords Luer sont bien serrés avant l'amorçage du set
- Ne pas soumettre à une pression supérieure à 300 mmHg. Veiller à ce que les pompes de pression à main en ligne ou les autres pompes ne dépassent pas 300 mm/Hg de pression.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de fuite et de perte de traitement :

- Ne pas réutiliser ce produit. Il est destiné à un usage unique / patient unique.

- S'assurer que tous les raccords Luer sont bien serrés avant l'amorçage du set.
- **AVERTISSEMENT** : afin de réduire les risques à une perte éventuelle de sang :
 - Ne pas utiliser le produit en association avec un circuit extracorporel.

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

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

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

- Ne pas soumettre à une pression supérieure à 300 mmHg. Veiller à ce que les pompes de pression à main en ligne ou les autres pompes ne dépassent pas 300 mm/Hg de pression.
- Ne pas retirer le set de réchauffement de l'unité de réchauffement pendant l'utilisation.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque associé au réchauffement de plaquettes, de cryoprécipités ou de suspensions de granulocytes :

- Suivre les directives de l'American Association of Blood Banks (Association américaine des banques du sang – AABB) relatives aux dispositifs de réchauffement du sang : ces dernières vous informent des précautions à prendre lors de l'administration de plaquettes, de cryoprécipités ou de suspensions de granulocytes.

MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés à la toxicité éventuelle des matériaux :

- Ne pas utiliser l'appareil en même temps qu'un circuit extracorporel, car l'unité de réchauffement du sang et des liquides Ranger n'est pas conçu pour être utilisé avec un système de circulation sanguine. La biocompatibilité des deux dispositifs, visant à évaluer leur génotoxicité, n'a donc pas été testée.

Mode d'emploi

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Se reporter aux instructions d'assemblage et d'utilisation du système de réchauffement dans le manuel de l'utilisateur de l'unité de réchauffement de sang/soluté 3M™ Ranger™ modèle 245.

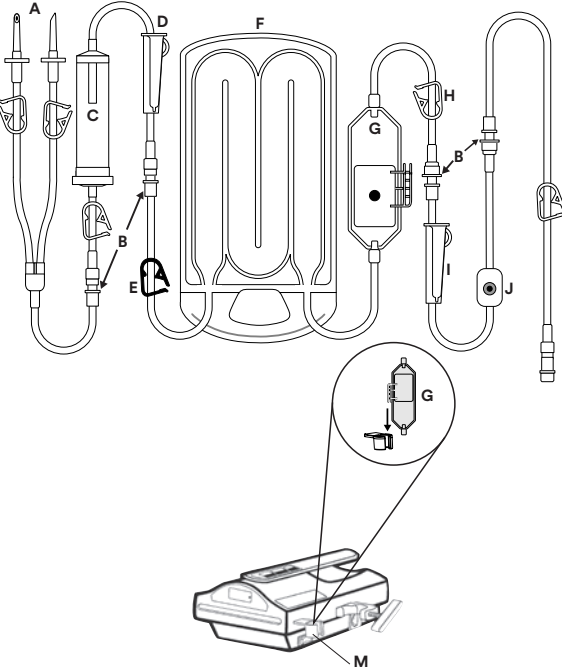


Figure 1 : Illustration du set à usage unique

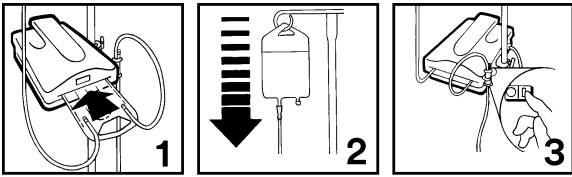
- | | |
|---|------------------------------|
| A. Percuteurs de poche | H. Clapet de sortie blanc |
| B. Raccords Luer (4) | I. Clapet à roulette |
| C. Chambre compte-gouttes avec filtre | J. Site d'injection |
| D. Clapet à roulette | K. Clapet de sortie blanc |
| E. Clapet d'arrivée bleu | L. Raccordement au patient |
| F. Cassette de réchauffement de liquide | M. Support du piège à bulles |
| G. Piège à bulles auto-ventilé | |

REMARQUE : changer le filtre lorsqu'il est obstrué ou conformément au protocole de l'établissement. Contacter le SAV de 3M Company pour obtenir des filtres supplémentaires.

Figure 2

Peel To Open  **Peel To Open** 

Figure 3



Instructions

Installation et amorçage du set de réchauffement

1. Régler la hauteur de l'unité de réchauffement au niveau du patient ou plus bas.
2. Ouvrir la poche du set de réchauffement aux emplacements indiqués par les flèches (Fig. 2)
3. Avant l'amorçage, introduire la cassette de réchauffement des solutés (Fig. 1, F) dans la fente de l'unité de réchauffement (Fig. 3, n° 1).
4. Placer le piège à bulles auto-ventilé (Fig. 1, G) dans son support (Fig. 1, M) sur l'unité de réchauffement.
5. Serrer les raccords Luer (Fig. 1, B).
6. Fermer le clamp sous le piège à bulles auto-ventilé (Fig. 1, H)
7. Fermer les 2 clamps sous les perforateurs
8. Insérer les percuteurs du set Ranger (Fig. 1, A) dans les entrées de la poche de soluté. Ouvrir le clamp (Fig. 3, n° 2).
9. Retourner la chambre compte-gouttes (Fig. 1, C) et remplir aux deux tiers. Remettre en position verticale.
10. Laisser le piège à bulles auto-ventilé (Fig. 1, G) se remplir. Le débit s'interrompt lorsque la chambre est correctement remplie. Si nécessaire, tapoter doucement le piège à bulles auto-ventilé contre l'unité de réchauffement afin d'expulser l'air piégé.
11. Ouvrir les clamps sous le piège à bulles auto-ventilé et continuer d'amorcer la tubulure.
12. Clamper pour arrêter l'écoulement.
13. Mettre en marche l'unité de réchauffement (Fig. 3, n° 3).

Le set de réchauffement des solutés est à présent prêt à l'emploi.

Expulsion de l'air du piège à bulles auto-ventilé

1. Le piège à bulles auto-ventilé est conçu pour purger la tubulure patient de façon continue. Surveiller les tubulures afin de s'assurer qu'elles sont exemptes d'air.
 2. Tapoter doucement le piège à bulles auto-ventilé contre l'unité de réchauffement afin d'expulser l'air piégé.
- Retrait du set à usage unique**
1. Fermer le clamp d'arrivée (Fig. 1, E) du côté proximal de la cassette de réchauffement pour liquide et ouvrir tous les clamps du côté distal de la cassette.
 2. Laisser le soluté s'écouler vers le patient (compter 2 à 3 secondes) et clamper sur la tubulure de sortie (Fig. 1, H).
 3. Extraire la cassette de réchauffement des solutés de l'unité de réchauffement et la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

Signaler tout incident grave survenant en lien avec ce dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, anciennement Directive UE 93/42/CEE. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Identifie un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Source : ISO 15223, 5.2.3
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8
Circuit de fluides stérile		Indique la présence d'un circuit de fluides stérile dans le dispositif médical dans les cas où il est possible que d'autres pièces du dispositif médical, y compris l'extérieur, ne soient pas fournies stériles. Source : ISO 15223, 5.2.9
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2

Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Identifiant unique des dispositifs		Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Système de barrière stérile simple		Identifie une couche simple qui compose le système de barrière stérile (SBS) et la différencie des couches d'emballage protecteur conçues pour prévenir tout endommagement du système de barrière stérile et de son contenu
Marquage CE		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)

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

Indikationen

Das Ranger Blut-/Infusionswärmesystem wurde zur Erwärmung von Blut, Blutprodukten und Infusionsflüssigkeiten entwickelt.

Patientenpopulation und Einstellungen

Erwachsene und Kinder, die in Operationsräumen, in der Notaufnahme oder anderen Bereichen behandelt werden, in denen Blut/Flüssigkeiten infundiert werden.

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

- WARNHINWEIS:** Zur Reduzierung von Gefahren in Zusammenhang mit Luftembolie:
- Bei Luftblasen im Flüssigkeitsschlauch dürfen die Flüssigkeiten auf keinen Fall infundiert werden.
 - Stellen Sie sicher, dass alle Luer-Lock-Anschlüsse fest verschlossen sind.
 - Das Ranger Blut-/Infusionswärmesystem nicht oberhalb der Patientenebene aufstellen, da dies zu Luftembolien führen kann.

- WARNHINWEIS:** Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit biologischer Gefährdung, Kreuzkontamination oder Infektion:
- Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.
 - Nicht verwenden, wenn die Kapfen nicht vorhanden sind.
 - Sicherstellen, dass alle Luer-Verbindungen festgezogen sind, bevor mit dem Befüllen begonnen wird.

- Den Druck nicht auf über 300 mm/Hg erhöhen; sicherstellen, dass der Druck bei Hand-Druckpumpen und anderen Pumpen 300 mm/Hg nicht übersteigt.

- WARNHINWEIS:** Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Leckage oder einer ausbleibenden Behandlung:
- Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.
 - Sicherstellen, dass alle Luer-Verbindungen festgezogen sind, bevor mit dem Befüllen begonnen wird.

- WARNHINWEIS:** Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos eines potenziellen Blutverlusts:
- Nicht in Kombination mit einem extrakorporalen Kreislauf verwenden.
- WARNHINWEIS:** Maßnahmen zur Verringerung der Risiken für den Patienten in Zusammenhang mit Ableitstrom, der die Sicherheitsgrenzen für Teile vom Typ BF überschreitet:
- Nicht mit anderen medizinischen Geräten verwenden, bevor sichergestellt wurde, dass der Gesamtleckstrom der kombinierten Geräte die Sicherheitsgrenzen für Teile vom Typ BF nicht überschreitet.

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

- Den Druck nicht auf über 300 mm/Hg erhöhen; sicherstellen, dass der Druck bei Hand-Druckpumpen und anderen Pumpen 300 mm/Hg nicht übersteigt.
- Das Erwärmungsset während des Gebrauchs nicht aus der Erwärmungseinheit entfernen.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Verbindung mit der Erwärmung von Thrombozyten-, Kryopräzipitat- oder Granulozyten-Suspensionen:

- Befolgen Sie die AABB-Richtlinien zur Verwendung von Bluterwärmungsgeräten, die vor einer Erwärmung warnen, wenn Thrombozyten-, Kryopräzipitat- oder Granulozyten-Suspensionen verabreicht werden.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer potenziellen Toxizität der Materialien:

- Nicht in Kombination mit einem extrakorporalen Kreislauf verwenden, da das Ranger Blut-/Infusionswärmesystem nicht für die Verwendung mit einem extrakorporalen Blutzirkulationssystem konzipiert ist; es wurde keine diesbezügliche Prüfung der Biokompatibilität zu Genotoxizität durchgeführt.

Gebrauchsanweisung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung des Wärmesystems entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch zur 3M™ Ranger™-Blut-/Flüssigkeitserwärmungseinheit, Modell 245.

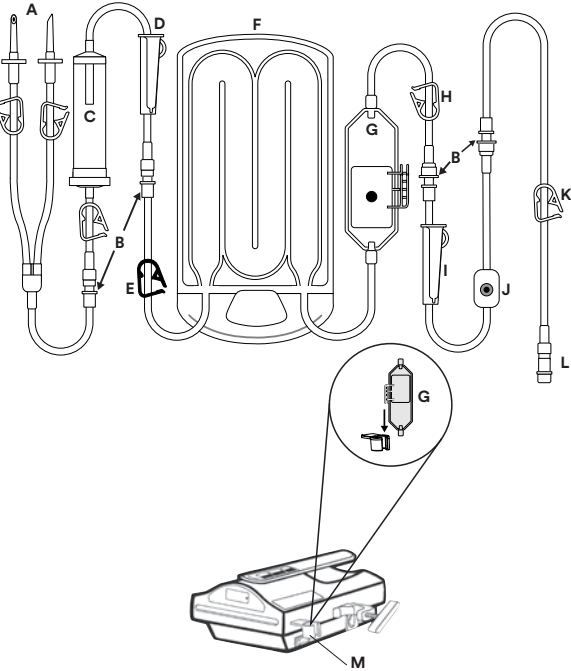


Abbildung 1: Abbildung des Einweg-Erwärmungssets

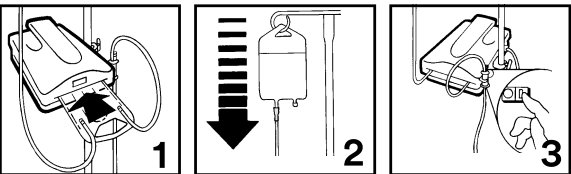
- | | |
|-----------------------------------|----------------------------|
| A. Beuteldorne | H. Weiße Auslassklemme |
| B. Luer-Anschlüsse (4) | I. Rollklemme |
| C. Tropfkammer mit Filter | J. Injektionsport |
| D. Rollklemme | K. Weiße Auslassklemme |
| E. Blaue Einlassklemme | L. Patientenanschluss |
| F. Flüssigkeitserwärmungskassette | M. Halterung für Luftfalle |
| G. Selbstentlüftende Luftfalle | |

HINWEIS: Filter bei Verstopfung oder gemäß Richtlinien der Einrichtung wechseln. Zusätzliche Filter sind bei 3M erhältlich.

Abbildung 2

Peel To Open  **Peel To Open** 

Abbildung 3



Anleitung

Einrichten und Befüllen des Erwärmungssets

1. Höhe der Erwärmungseinheit auf Höhe des Patienten oder niedriger einstellen.
2. Folienverpackung des Erwärmungssets an der durch die Pfeile gekennzeichneten Stelle öffnen (Abb. 2).
3. Vor dem Befüllen die Flüssigkeitserwärmungskassette (Abb. 1F) in den Einschub der Erwärmungseinheit schieben (Abb. 3 Nr. 1).
4. Die selbstentlüftende Luftfalle (Abb. 1 G) in die Halterung (Abb. 1 M) der Erwärmungseinheit einsetzen.
5. Luer-Anschlüsse festziehen (Abb. 1 B).
6. Klemme unterhalb der selbstentlüftenden Luftfalle schließen (Abb. 1 H).
7. Die beiden Klemmen unterhalb der Dorne schließen.
8. Dorne des Ranger-Sets (Abb. 1A) in die Infusionsbeutel-Anschlüsse einführen. Klemme öffnen (Abb. 3 Nr. 2).

9. Tropfkammer (Abb. 1 C) umdrehen und zu zwei Dritteln füllen. Aufrecht drehen.
10. Warten, bis die selbstentlüftende Luftfalle (Abb. 1 G) befüllt ist. Sobald die Kammer ausreichend befüllt ist, stoppt der Fluss. Mit der selbstentlüftenden Luftfalle gegebenenfalls leicht gegen die Erwärmungseinheit klopfen, um eingeschlossene Luft zu entfernen.
11. Die Klemmen unter der selbstentlüftenden Luftfalle öffnen und die Patientenleitung weiter befüllen.
12. Eine beliebige Klemme schließen, um den Fluss zu stoppen.
13. Die Erwärmungseinheit einschalten (Abb. 3 Nr. 3).

Das Flüssigkeitserwärmungsset kann nun verwendet werden.

Entfernen der Luft aus der selbstentlüftenden Luftfalle

1. Die selbstentlüftende Luftfalle ist darauf ausgelegt, kontinuierlich Luft aus dem Patientenschlauch abzulassen. Die Flüssigkeitsleitungen auf Luftfreiheit überwachen.
2. Mit der selbstentlüftenden Luftfalle leicht gegen die Erwärmungseinheit klopfen, um eingeschlossene Luft zu entfernen.

Abtrennen des Einweg-Erwärmungssets

1. Die proximal zur Flüssigkeitserwärmungskassette gelegene Einlassklemme (Abb. 1 E) schließen und alle distal zur Kassette liegenden Klemmen öffnen.
2. Die Flüssigkeit in den Patienten fließen lassen (dies kann 2 bis 3 Sekunden dauern) und die Auslassklemme (Abb. 1 H) schließen.
3. Die Flüssigkeitserwärmungskassette aus der Erwärmungseinheit nehmen und gemäß den krankenhausüblichen Vorschriften entsorgen.

Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät an 3M und der zuständigen Aufsichtsbehörde (EU) oder lokalen Regulierungsbehörde.

Symbolglossar

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher EU-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Union. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Sterilisiert mit Ethylenoxid		Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.3
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Sterile Flüssigkeitsbahn		Zeigt das Vorhandensein einer sterilen Flüssigkeitsbahn innerhalb eines Medizinproduktes an, in Fällen wo andere Teile des Medizinproduktes, einschließlich der außen gelegenen Teile, nicht steril geliefert werden können. Quelle: ISO 15223, 5.2.9
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4

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

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

 Indicazioni per l'uso

Il riscaldatore di sangue/fluidi Ranger è progettato per riscaldare sangue, prodotti ematici e liquidi.

Popolazione di pazienti e ambienti di utilizzo

Pazienti adulti e pediatrici in trattamento in sale operatorie, in ambienti di pronto soccorso traumatologico o in altre aree in cui vengono somministrati sangue e fluidi.

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

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati alle embolie gassose:

- Non procedere all'infusione di fluidi in presenza di bolle d'aria nella linea del fluido
- Verificare che tutti i raccordi luer siano serrati
- Non montare il sistema per il riscaldamento di sangue Ranger in posizione più elevata rispetto al paziente, poiché ciò potrebbe causare embolie gassose

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

- Non riutilizzare. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato esclusivamente su un singolo paziente.
- Non utilizzare se i tappi non sono in posizione
- Prima di adescare il set assicurarsi che tutte le connessioni luer siano serrate saldamente
- Non superare i 300 mmHg di pressione; assicurarsi che le pompe a pressione manuale in linea o altre pompe non superino i 300 mmHg di pressione.

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

- Non riutilizzare. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato esclusivamente su un singolo paziente.
- Prima di adescare il set assicurarsi che tutte le connessioni luer siano serrate saldamente.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati a perdita potenziale di sangue:

- Non utilizzare insieme a un circuito extracorporeo.

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

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

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

- Non superare i 300 mmHg di pressione; assicurarsi che le pompe a pressione manuale in linea o altre pompe non superino i 300 mmHg di pressione.
- Non rimuovere il set di riscaldamento dall'unità di riscaldamento durante l'uso.

ATTENZIONE: per ridurre i rischi associati al surriscaldamento in caso di somministrazione di piastine, crioprecipitato o sospensioni di granulociti:

- Attenersi alle Linee guida AABB per l'utilizzo di dispositivi di riscaldamento ematico, che forniscono precauzioni contro il riscaldamento in caso di somministrazione di piastine, crioprecipitato o sospensioni di granulociti.

ATTENZIONE: per ridurre i rischi associati a potenziale tossicità del materiale:

- Non utilizzare insieme a un circuito extracorporeo, poiché il sistema per il riscaldamento di sangue/fluidi Ranger non è progettato per l'uso con un sistema di circolazione del sangue. Pertanto, non sono stati eseguiti test di biocompatibilità atti a valutarne la genotossicità.

Istruzioni per l'uso

Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o se risulta danneggiata. Per la configurazione e l'uso dell'unità per il riscaldamento di sangue/fluidi 3M™ Ranger™, fare riferimento Manuale per l'operatore del Modello 245.

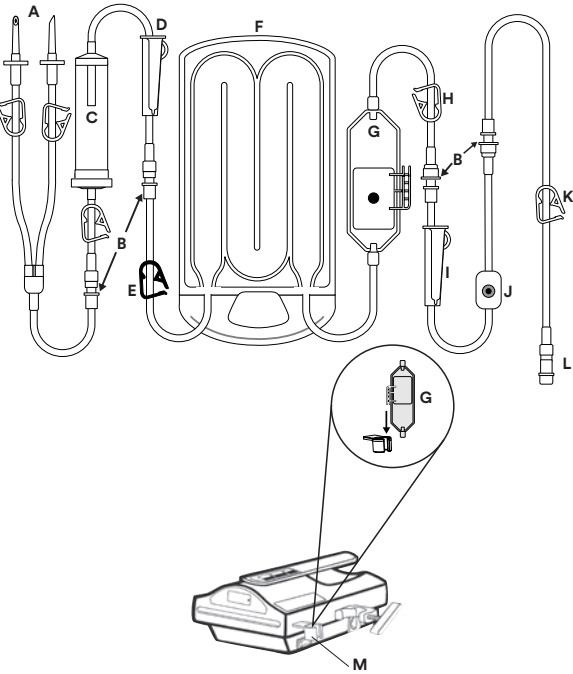


Figura 1: Illustrazione del set monosuo

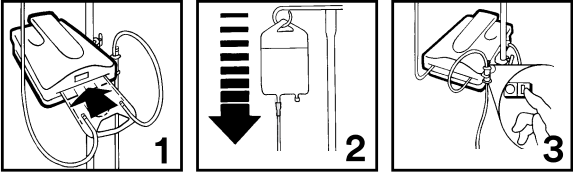
- | | |
|---|---|
| A. Puntali per sacche | H. Pinza a morsetto di uscita bianca |
| B. Raccordi luer (4) | I. Morsetto a rotellina |
| C. Camera di gocciolamento con filtro | J. Accesso per iniezione |
| D. Morsetto a rotellina | K. Morsetto di uscita bianco |
| E. Pinza a morsetto di ingresso blu | L. Collegamento paziente |
| F. Cassetta di riscaldamento del fluido | M. Alloggiamento per il filtro di eliminazione delle bolle d'aria |
| G. Filtro di eliminazione automatica delle bolle d'aria | |

NOTA: sostituire il filtro quando si intasa o secondo i protocolli in uso nella struttura. È possibile richiedere altri filtri a 3M Company.

Figura 2

Peel To Open  **Peel To Open** 

Figura 3



Istruzioni

Messa a punto e adescamento del set di riscaldamento

- Regolare l'altezza dell'unità di riscaldamento a un livello pari o inferiore a quello del paziente.
- Aprire il sacchetto del set di riscaldamento dove indicato dalle frecce (Fig. 2)
- Prima di eseguire l'adescamento, fare scorrere la cassetta per il riscaldamento del fluido (Fig. 1, F) nella fessura dell'unità di riscaldamento (Fig. 3, n. 1).
- Posizionare il filtro di eliminazione automatica delle bolle d'aria (Fig. 1, G) nell'alloggiamento (Fig. 1, M) dell'unità di riscaldamento.
- Serrare i raccordi luer (Fig. 1, B).
- Chiudere il morsetto al di sotto del filtro di eliminazione automatica delle bolle d'aria (Fig. 1, H)
- Chiudere i 2 morsetti al di sotto dei puntali
- Inserire i puntali del set Ranger (Fig. 1, A) negli attacchi per sacca di soluzione endovenosa. Aprire il morsetto (Fig. 3, n. 2).
- Capovolgere la camera di gocciolamento (Fig. 1, C) e riempirla finché non è piena fino a 2/3. Portare in posizione verticale.

10. Lasciare che il sistema di eliminazione automatica delle bolle d'aria (Fig. 1, G) si riempia. Il flusso si interrompe quando la camera è correttamente riempita. Se necessario, battere delicatamente il sistema di eliminazione automatica delle bolle d'aria sull'unità di riscaldamento per far uscire eventuali bolle d'aria rimaste intrappolate.

11. Aprire i morsetti al di sotto del sistema di eliminazione automatica delle bolle d'aria e continuare a riempire la linea del paziente.

12. Chiudere un morsetto per interrompere il flusso.

13. Accendere l'unità di riscaldamento (Fig. 3, n. 3).

Il set per il riscaldamento di fluidi è ora pronto all'uso.

Rimozione dell'aria dal filtro di eliminazione automatica delle bolle d'aria

- Il filtro di eliminazione automatica delle bolle d'aria è stato progettato per espellere continuamente l'aria dalla linea del paziente. Monitorare le linee del fluido per assicurarsi che siano prive di aria.
- Battere delicatamente il filtro di eliminazione automatica delle bolle d'aria sull'unità di riscaldamento per far fuoriuscire l'aria rimasta intrappolata.

Rimozione del set monosuo

- Chiudere il morsetto di ingresso (Fig. 1, E) situato vicino la cassetta di riscaldamento dei fluidi e aprire tutti i morsetti in posizione distale alla cassetta.
- Consentire al fluido di fluire nel paziente (potrebbero essere necessari 2-3 secondi) e chiudere il morsetto di uscita (Fig. 1, H).
- Rimuovere la cassetta di riscaldamento dei fluidi dall'unità di riscaldamento e smaltirla in conformità ai protocolli in uso nella struttura.

Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Glossario dei simboli

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

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

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

Indicaciones de uso

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

Población de pacientes y contextos

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

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

- ADVERTENCIA:** Para reducir los riesgos de incendio y embolia de aire:
- Nunca inyecte fluidos si hay burbujas de aire en la vía de fluidos.
 - Asegúrese de que todas las conexiones Luer estén apretadas.
 - No monte el sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger a una altura superior a la del paciente, ya que podría producirse una embolia gaseosa.

- ADVERTENCIA:** Para reducir los riesgos asociados de exposición peligrosa, contaminación cruzada o infección:
- No reutilice el producto. Este producto está diseñado para su uso en un solo paciente.
 - No utilice el producto si los tapones no están colocados.
 - Asegúrese de que todas las conexiones Luer estén bien apretadas antes de cebar el set.
 - No supere una presión de 300 mm/Hg; asegúrese de que las bombas de presión manuales en línea u otras bombas no exceden una presión de 300 mm/Hg.

- ADVERTENCIA:** Para reducir el riesgo de fugas y pérdida de tratamiento:
- No reutilice el producto. Este producto está diseñado para su uso en un solo paciente.
 - Asegúrese de que todas las conexiones Luer estén bien apretadas antes de cebar el set.

- ADVERTENCIA:** Con el fin de reducir el riesgo ligado a una posible pérdida de sangre, haga lo siguiente:
- No utilice el producto en combinación con un circuito extracorpóreo.

- ADVERTENCIA:** Con el fin de reducir el riesgo asociado a la exposición del paciente a fugas de corriente que superen los límites de los equipos de tipo BF, haga lo siguiente:
- No utilice el producto en combinación con otros equipos médicos sin verificar que la corriente de fuga total del equipo combinado no supera los límites de seguridad para los equipos de tipo BF.

- PRECAUCIÓN:** Para reducir el riesgo de fugas y pérdida de tratamiento:
- No supere una presión de 300 mm/Hg; asegúrese de que las bombas de presión manuales en línea u otras bombas no exceden una presión de 300 mm/Hg.
 - No retire la set de calentamiento de la unidad de calentamiento mientras se esté utilizando.

- PRECAUCIÓN:** Con el fin de reducir el riesgo relacionado con el calentamiento de suspensiones de plaquetas, crioprecipitados o granulocitos, haga lo siguiente:
- Siga las directrices AABB sobre el uso de dispositivos calefactores de sangre con cuidado con respecto al calentamiento al administrar suspensiones de plaquetas, crioprecipitados o granulocitos.

- PRECAUCIÓN:** Para reducir los riesgos ligados a la posible toxicidad de los materiales:

- No utilice el producto en combinación con un circuito extracorpóreo, ya que el sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger no está diseñado para utilizarse con un sistema de sangre circulante. Por lo tanto, no se han realizado pruebas de biocompatibilidad para evaluar la genotoxicidad.

Instrucciones de uso

No utilice el producto si el paquete está dañado o se ha abierto anteriormente. Consulte el manual del operario de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos 3M™ Ranger™ modelo 245 para conocer los detalles pertinentes sobre la configuración y el uso.

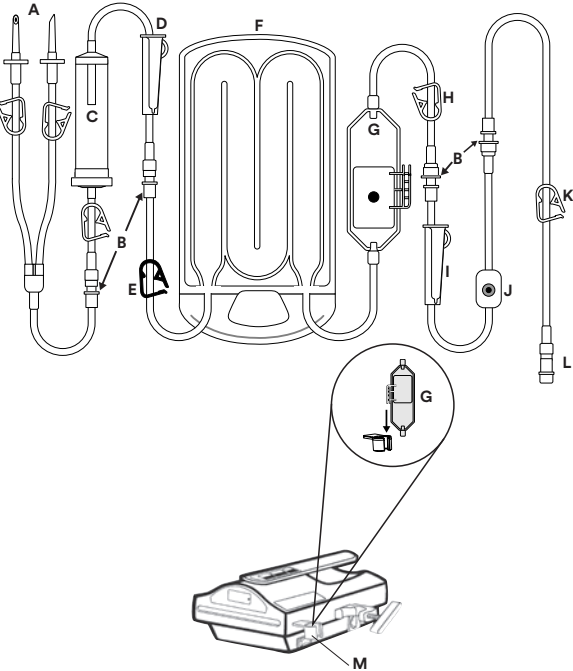


Figura 1: Ilustración del set desechable

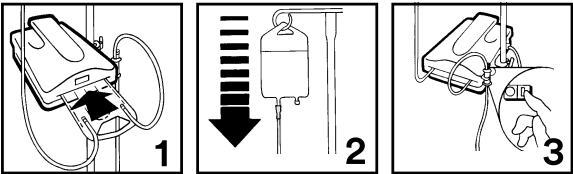
- | | |
|---|---------------------------------------|
| A. Punzones | H. Pinza de enganche de salida blanca |
| B. Conexiones Luer (4) | I. Pinza de rodillo |
| C. Cámara de goteo con filtro | J. Puerto de inyección |
| D. Pinza de rodillo | K. Pinza de salida blanca |
| E. Pinza de enganche de entrada azul | L. Conexión del paciente |
| F. Recipiente de calentamiento de fluidos | M. Soporte del atrapaburbujas |
| G. Atrapaburbujas autoventilable | |

NOTA: Cambie el filtro cuando se atasque o conforme al protocolo de la institución. Puede solicitar filtros adicionales a 3M Company.

Figura 2



Figura 3



Instrucciones

Configuración y cebado del set de calentamiento

1. Ajuste la altura de la unidad de calentamiento a la del paciente o por debajo de esta.
2. Abra la bolsa del set de calentamiento por el lugar que indican las flechas (fig. 2).
3. Antes de realizar el cebado, deslice el recipiente de calentamiento de fluidos (fig. 1, F) hacia el interior de la ranura de la unidad de calentamiento (fig. 3, n.º 1).
4. Coloque el atrapaburbujas autoventilable (fig. 1, G) en el soporte (fig. 1, M) de la unidad de calentamiento.
5. Aprieta las conexiones Luer (fig. 1, B).
6. Cierre la pinza situada debajo del atrapaburbujas autoventilable (fig. 1, H).
7. Cierre las 2 pinzas situadas debajo de los punzones.
8. Inserte los punzones del set Ranger (fig. 1, A) en los puertos intravenosos de la bolsa. Abra la pinza (fig. 3, n.º 2).
9. Invierta la cámara de goteo (fig. 1, C) y llénela 2/3. Enderécela.
10. Deje que se llene el atrapaburbujas autoventilable (fig. 1, G). El flujo se detendrá cuando la cámara se haya llenado correctamente. Si es preciso, golpee con suavidad el atrapaburbujas autoventilable contra la unidad de calentamiento para expulsar el aire que haya podido quedar atrapado.
11. Abra las pinzas situadas debajo del atrapaburbujas autoventilable y continúe cebando el tubo del paciente.
12. Cierre todas las pinzas para detener el flujo.
13. Encienda la unidad de calentamiento (fig. 3, n.º 3).

Ahora, el set de calentamiento de fluidos estará listo para usarse.

Eliminación de aire del atrapaburbujas autoventilable

1. El atrapaburbujas autoventilable está diseñado para dar salida continua al aire del tubo del paciente. Supervise las vías de fluidos para asegurarse de que no tengan aire.
2. Golpee con suavidad el atrapaburbujas autoventilable contra la unidad de calentamiento para expulsar el aire que haya podido quedar atrapado.

Retirada del set desechable

1. Cierre la pinza de entrada (fig. 1, E) proximal al recipiente de calentamiento de líquidos y abra todas las pinzas distales a este.
2. Deje que el líquido fluya hacia el paciente (esto puede tardar de 2 a 3 segundos) y cierre la pinza de salida (fig. 1, H).
3. Extraiga el recipiente de calentamiento de fluidos de la unidad de calentamiento y deséchelo conforme al protocolo de la institución.

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local de un incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

Glosario de símbolos

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

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

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

Indicaties voor gebruik

Het Ranger-bloed-/vloeistofverwarmingssysteem is bestemd voor de verwarming van bloed, bloedproducten en vloeistoffen.

Patiëntenpopulatie en omgevingen

Volwassen en pediatrische patiënten die worden behandeld in operatiekamers, traumacentra voor acute zorg of andere omgevingen waar met bloed-/vloeistofinfusies wordt gewerkt.

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

- WAARSCHUWING:** Om de met luchtembolie gepaard gaande risico's te verminderen:
- Voeg nooit vloeistof toe aan het infuus als er zich belletjes in de vloeistoflijn bevinden.
 - Zorg ervoor dat alle lueraansluitingen goed aangehaald zijn.
 - Plaats het Ranger-bloed-/vloeistofverwarmingssysteem niet hoger dan het niveau van de patiënt, aangezien dit tot luchtembolie kan leiden.

- WAARSCHUWING:** Om de risico's van blootstelling aan biologische gevaren, kruisbesmetting of infectie te beperken:
- Niet geschikt voor hergebruik. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt.
 - Gebruik het product niet als de afdekkingen niet aanwezig zijn.
 - Zorg ervoor dat alle lueraansluitingen goed aangehaald zijn alvorens de set te spoelen.
 - Overschrijd niet een druk van 300 mmHg, zorg ervoor dat de inline handpompen of andere pompen niet een druk van 300 mm/Hg overschrijden.

- WAARSCHUWING:** Om het risico op lekkage en het afbreken van de therapie te beperken:
- Niet geschikt voor hergebruik. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt.
 - Zorg ervoor dat alle lueraansluitingen goed aangehaald zijn alvorens de set te spoelen.

- WAARSCHUWING:** Om de met potentieel bloedverlies gepaard gaande risico's te beperken:
- Niet gebruiken in combinatie met extracorporele circulatie.
- WAARSCHUWING:** Om het risico van blootstelling van een patiënt aan de grenzen voor apparatuur van het type BF overschrijdende lekstroom gepaard gaande risico te verminderen:
- Gebruik het product niet in combinatie met andere medische apparatuur zonder eerst na te gaan of de totale lekstroom van de gecombineerde apparatuur de veiligheidsgrenzen voor apparatuur van het type BF niet overschrijdt.

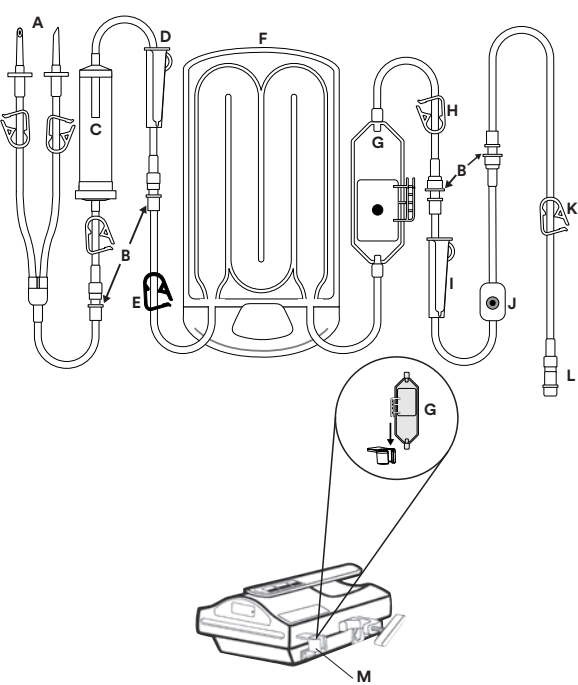
- LET OP:** Om het risico op lekkage en het afbreken van de therapie te beperken:
- Overschrijd niet een druk van 300 mmHg, zorg ervoor dat de inline handpompen of andere pompen niet een druk van 300 mm/Hg overschrijden.
 - Verwijder tijdens het gebruik de verwarmingsset niet uit de verwarmingsunit.

- LET OP:** Om de met de verwarming van bloedplaatjes, cryoprecipitaat of granulocyten gepaard gaande risico's te beperken:
- Neem de AABB-richtlijnen voor het gebruik van bloedverwarmingsapparaten in acht, die waarschuwen voor verwarming bij het toedienen van bloedplaatjes, cryoprecipitaat of granulocyten.

- LET OP:** Om de met potentiële materiaaltoxiciteit gepaard gaande risico's te beperken:
- Gebruik het product niet in combinatie met extracorporele circulatie aangezien het Ranger-bloed- en vloeistofverwarmingssysteem niet is ontworpen voor gebruik met een circulerend bloedsysteem. Bijgevolg zijn er geen biocompatibele testen uitgevoerd om de genotoxiciteit te bepalen.

Instructies voor gebruik

Niet gebruiken als de verpakking al geopend of beschadigd is. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de 3M™ Ranger™-bloed-/vloeistofverwarmingsunit, model 245, voor de opstelling en het gebruik van het verwarmingssysteem.



Afbeelding 1: Illustratie van wegwerpset

- A. Zakspikes

B. Lueraansluitingen (4)

C. Druppelkamer met filter

D. Rolklem

E. Blauwe inlaatknijpklem

F. Vloeistofverwarmingscassette

G. Zelfontluchtende bellenaafscheider
- H. Witte uitlaatknijpklem

I. Rolklem

J. Injectiepoort

K. Witte uitlaatklem

L. Patiëntaansluiting

M. Bellenafscheiderhouder

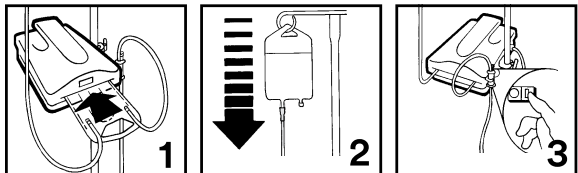
OPMERKING: Vervang het filter wanneer dit verstopt raakt of in overeenstemming met het protocol van de instelling. Bij 3M Company kunnen extra filters worden besteld.

Afbeelding 2

Peel To Open

Peel To Open

Afbeelding 3



Instructies

Opstellen en verwarmingsset spoelen

- Stel de hoogte van de verwarmingsunit in op het niveau van de patiënt of lager.
- Open de zak van de verwarmingsset waar dit met de pijlen wordt aangegeven (afb. 2).
- Schuif voorafgaand aan het spoelen de vloeistofverwarmingscassette (afb. 1, F) in de sleuf in de verwarmingsunit (afb. 3, nr. 1).
- Plaats de zelfontluchtende bellenaafscheider (afb. 1, G) in de houder (afb. 1, M) op de verwarmingsunit.
- Haal de lueraansluitingen (afb. 1, B) aan.
- Sluit de klem onder de zelfontluchtende bellenaafscheider (afb. 1, H).
- Sluit de 2 klemmen onder de spikes.
- Steek de spikes van de Ranger-set (afb. 1, A) in de poorten van de infuuszak. Open de klem (afb. 3, nr. 2).
- Keer de druppelkamer (afb. 1, C) om en vul deze tot 2/3. Draai terug recht.
- Laat de zelfontluchtende bellenaafscheider (afb. 1, G) zich vullen. De stroom stopt wanneer de kamer naar behoren gevuld is. Tik de zelfontluchtende bellenaafscheider voorzichtig tegen de verwarmingsunit om ingesloten lucht te verdrijven, indien nodig.
- Open de klemmen onder de zelfontluchtende bellenaafscheider en ga verder met het spoelen van de patiëntlijn.
- Sluit een willekeurige klem om de stroom te stoppen.
- Schakel de verwarmingsunit in (afb. 3, nr. 3).

De vloeistofverwarmingsset is nu gereed voor gebruik.

Lucht uit de zelfontluchtende bellenaafscheider verwijderen

- De zelfontluchtende bellenaafscheider is ontworpen om de patiëntlijn voortdurend te ontluchten. Monitor de vloeistoflijnen om er zeker van te zijn dat deze geen lucht bevatten.
- Tik de zelfontluchtende bellenaafscheider voorzichtig tegen de verwarmingsunit om eventueel ingesloten lucht te verdrijven.

De wegwerpset verwijderen

- Sluit de inlaatklem (afb. 1, E) proximaal ten opzichte van de vloeistofverwarmingscassette en open alle klemmen distaal ten opzichte van de cassette.
- Laat vloeistof de patiënt in stromen (dit kan 2-3 seconden duren) en sluit de uitlaatklem (afb. 1, H).
- Haal de vloeistofverwarmingscassette uit de verwarmingsunit en voer deze in overeenstemming met het protocol van de instelling af.

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

Verklaring van symbolen

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

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

Raadpleeg HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie

Indikationer för användning

Ranger värmeenhet för blod och vätska är avsedd för att värma blod, blodprodukter och vätskor.

Patientpopulation och inställningar

Vuxna och pediatrikska patienter som behandlas i operationssalar, akuta traumamiljöer eller andra områden där man behöver administrera blod/vätskor via dropp.

Förklaring av signalordens konsekvenser
VARNING: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.
FÖRSIKTIGT: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga skador.

VARNING: Minska risker i samband med luftemboli:

- Tillförlämpligt vätskor om det finns luftbubblor i vätskeslangen
- Säkerställ att alla luerkopplingar är åtdragna
- Montera inte Ranger värmesystem för blod/vätska högre än patientnivå, eftersom luftemboli kan uppstå.

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

- Återanvänd inte produkten. Produkten är endast avsedd för användning på en patient.
- Får inte användas om skyddet inte sitter på plats.
- Se till att alla luerkopplingar är ordentligt åtdragna innan satsen primas
- Överskrid inte ett tryck på 300 mm/Hg; se till att handtryckspumparna i linjen eller övriga pumpar inte överstiger ett tryck på 300 mm/Hg.

VARNING: För att minska risken för läckage och eventuell behandlingsförlust:

- Återanvänd inte produkten. Produkten är endast avsedd för användning på en patient.
- Se till att alla luerkopplingar är ordentligt åtdragna innan satsen primas.

VARNING: För att minska riskerna som är förknippade med potentiell blodförlust:

- Använd inte produkten tillsammans med en extrakorporeal cirkulation.

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

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

FÖRSIKTIGT: För att minska risken för läckage och eventuell behandlingsförlust:

- Överskrid inte ett tryck på 300 mm/Hg; se till att handtryckspumparna i linjen eller övriga pumpar inte överstiger ett tryck på 300 mm/Hg.
- Ta inte bort värmesatsen från värmeenheten medan den används.

FÖRSIKTIGT: För att minska riskerna som är förknippade med uppvärmning av trombocyter, kryoprecipitat eller suspension av granulocyter:

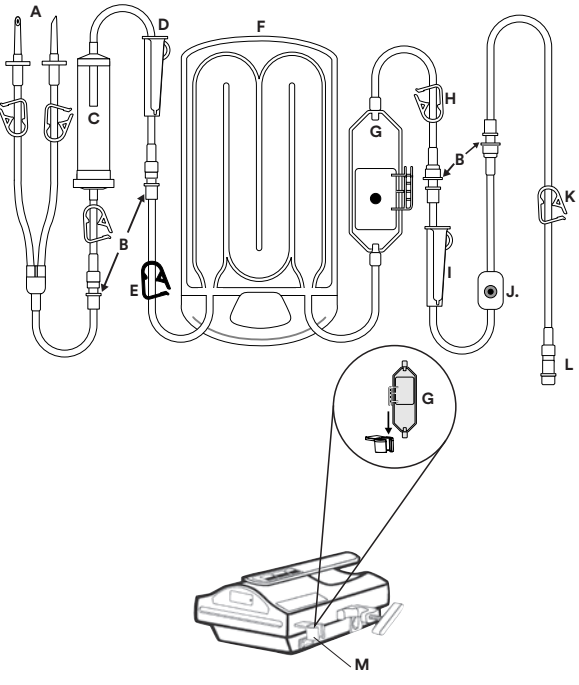
- Följ AABB:s riktlinjer för användning av blodvärmeheter, iakttag försiktighet avseende uppvärmning vid administrering av trombocyter, kryoprecipitat eller suspension av granulocyter.

FÖRSIKTIGT: För att minska riskerna som är förknippade med potentiell materialtoxicitet:

- Använd inte produkten tillsammans med ett extrakorporeal kretslopp eftersom Ranger blod-/vätskevärmesystem inte är avsett att användas med ett blodcirkulationssystem – på grund av detta har inga biokompatibilitetstester utförts för att bedöma genotoxiciteten.

Användningsinstruktioner

Använd inte om förpackningen redan har öppnats eller är skadad. Se användarhandboken till 3M™ Ranger™ blod-/vätskevärmesystem modell 245 för att ställa in och använda värmesystemet.



Figur 1: Illustration av engångssatsen

- A. Spikes för vätskepåsar

B. Luerkopplingar (4)

C. Droppkammare med filter

D. Rullklämma

E. Blå kompressionsklämma vid inloppet

F. Vätskevärmekassett

G. Autoventilerande bubbelfångare
- H. Vit kompressionsklämma vid utloppet

I. Rullklämma

J. Injektionsport

K. Vit utloppsklämma

L. Patientanslutning

M. Hållare till bubbelfångare

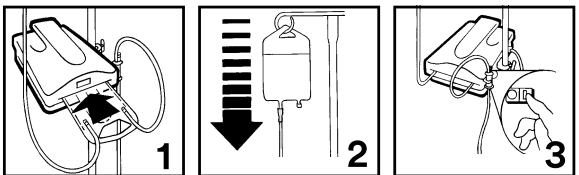
ANMÄRKNING: Byt filtret när det blir igensatt eller enligt lokala föreskrifter. Extra filter kan beställas från 3M Company.

Figur 2

Peel To Open

Peel To Open

Figur 3



Instruktioner

Ställ in och prima värmesatsen

- Justera höjden på värmeenheten till patientnivå eller lägre.
- Öppna värmesatsens så som pilarna visar (fig. 2)
- För in vätskevärmekassetten (fig. 1, F) i värmeenhetens (fig. 3 nr. 1) öppning innan du startar primingen.
- Placera den autoventilerande bubbelfångaren (fig. 1, G) i hållaren (fig. 1, M) på värmeenheten.
- Dra åt luerkopplingarna (fig. 1, B)
- Stäng klämman under den autoventilerande bubbelfångaren (fig. 1, H).
- Stäng de 2 klämmorna under spikes.
- Stick in Ranger-satsens spikes (fig. 1, A) i droppåsens portar. Öppna klämman (fig. 3, nr. 2).
- Vänd droppkammaren upp och ned (fig. 1, C) och fyll den till 2/3. Vän upprätt.
- Låt den autoventilerande bubbelfångaren (fig. 1, G) fyllas. Flödet upphör när bubbelfångaren är tillräckligt fylld. Knacka den autoventilerande bubbelfångaren försiktigt mot värmeenheten så att all eventuell uppfångad luft avlägsnas, vid behov.
- Öppna klämmorna under den autoventilerande bubbelfångaren och fortsätt primingen av patientlinn.
- Stäng en klämma för att stoppa flödet.
- Sätt på värmeenheten (Fig. 3, nr. 3).

Vätskevärmesetet är nu klart att användas.

Tömma den autoventilerande bubbelfångaren på luft

- Den autoventilerande bubbelfångaren har konstruerats för att kontinuerligt avlufta patientslangen. Övervaka vätskeslangarna för att säkerställa att de inte innehåller luft.
- Knacka den autoventilerande bubbelfångaren försiktigt mot värmeenheten så att all eventuell uppfångad luft avlägsnas.

Borttagning av engångssetet

- Stäng inloppsklämman (fig. 1, E) proximalt om vätskevärmekassetten och öppna alla klämmor distalt om kassetten.

2. Låt vätska flöda till patienten (detta kan ta 2-3 sekunder) och stäng utflödesklämman (fig. 1, H).
3. Avlägsna vätskevärmekassetten från uppvärmningsenheten och kassera den enligt arbetsplatsens föreskrifter.

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

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinskteknisk utrustning (EU) 2017/745, tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU och/eller 2014/30/EU
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Steriliserad med etylenoxid		Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med etylenoxid. Källa: ISO 15223, 5.2.3
Får ej användas om paketet är skadat eller öppet		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Steril vätskebana		Anger att det finns en steril vätskebana i den medicinska produkten i fall då andra delar av den medicinska produkten, däribland dess yttre, eventuellt inte levereras steril. Källa: ISO 15223, 5.2.9
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Unik enhetsidentifikator		Anger streckkod för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal.
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
Enkelt sterilt barriärssystem		För att identifiera ett enskilt lager som utgör det sterila barriärssystemet (SBS) och differentiera det från lager av skyddsförpackning avsett att förhindra skada till det sterila barriärssystemet och dess innehåll
CE-märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b) (1)

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

Brugsanvisning

Ranger Varmeenhed til blod og væske er beregnet til opvarmning af blod, blodprodukter og væske.

Patientgrupper og omgivelser

Voksne og pædiatriske patienter, der behandles på operationsstuer, skadestuer eller andre områder, hvor blod/væske indgives.

Forklaring af vejledningens signalord
ADVARSEL: Angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
FORSIGTIG: Angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

- ADVARSEL:** For at reducere risiciene forbundet med luftemboli:
- Indgiv aldrig væske, hvis der forekommer luftbobler i væskeslangen
 - Sørg for, at alle luer-tilslutninger er strammet til.
 - Ranger Varmeenhed til blod og væske skal monteres i højde med eller under patientniveau for at undgå luftemboli

- ADVARSEL:** For at reducere risici forbundet med krydskontaminering eller infektion:
- Må ikke genbruges. Dette produkt er kun beregnet til brug til én patient.
 - Må ikke benyttes, hvis hættterne ikke er på plads
 - Sørg for, at alle luer-tilslutninger er strammet til, før sættet primes
 - Trykket må ikke overstige 300 mm/Hg. Sørg for, at trykket i den indbyggede håndtrykpumpe eller andre pumper ikke overstiger 300 mm/Hg.

- ADVARSEL:** For at reducere risikoen for lækage og manglende behandlingseffekt:
- Må ikke genbruges. Dette produkt er kun beregnet til brug til én patient.
 - Sørg for, at alle luer-tilslutninger er strammet helt til, før sættet primes.
- ADVARSEL:** For at reducere risiciene forbundet med muligt blodtab:
- Må ikke benyttes sammen med et ekstrakorporalt kredsløb.

- ADVARSEL:** For at reducere risikoen for at patienten eksponeres for en lækstrøm, der overstiger grænserne for Type BF-udstyr:
- Anvend ikke produktet sammen med andet medicinsk udstyr uden først at sikre dig, at den samlede lækstrøm fra udstyret ikke overstiger sikkerhedsgrænserne for Type BF-udstyr.

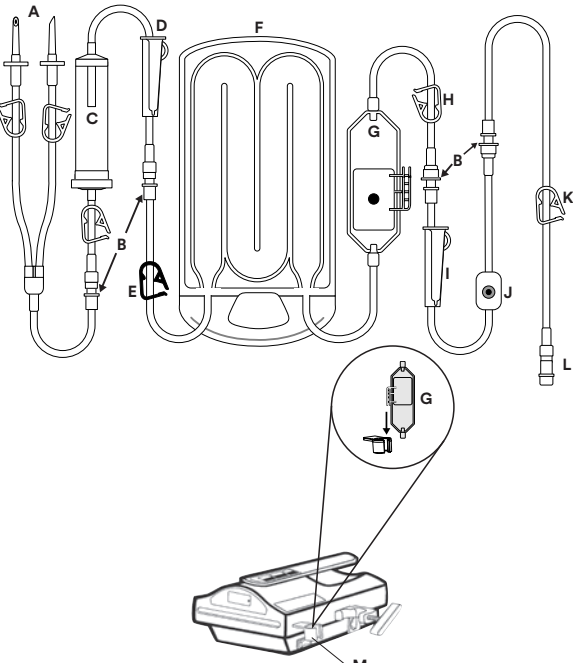
- FORSIGTIG:** For at reducere risikoen for lækage og manglende behandlingseffekt:
- Trykket må ikke overstige 300 mm/Hg. Sørg for, at trykket i den indbyggede håndtrykpumpe eller andre pumper ikke overstiger 300 mm/Hg.
 - Fjern ikke varmekassetten fra varmeeenheden, mens den er i brug

- FORSIGTIG:** For at reducere risikoen forbundet med opvarmning af blodplader, cryopræcipitater eller granulocyt-suspensioner:
- Følg AABB-retningslinjerne for anvendelse af blodvarmeeenheder. Disse indeholder en advarsel mod opvarmning under administrering af blodplader, cryopræcipitater eller granulocyt-suspensioner.

- FORSIGTIG:** For at reducere risiciene forbundet med mulig materialetoksicitet:
- Må ikke anvendes sammen med et ekstrakorporalt kredsløb, da Ranger blod- og væskevarmesystemet ikke er designet til brug sammen med et blodcirkulationssystem. Der er derfor ikke udført test af biokompatibilitet med henblik på at vurdere genotoksicitet.

Brugsanvisning

Må kun anvendes, hvis emballagen er uåbnet og intakt. Følg anvisningerne for klargøring og anvendelse i brugsanvisningen til 3M™ Ranger™ Varmeenhed til blod og væske, model 245.



Figur 1: Illustration af engangssættet

- A. Posespyd

B. Luer-tilslutninger (4)

C. Dråbekammer med filter

D. Rulleklemme

E. Blå indløbsklemme

F. Væskevarmekasette

G. Automatisk ventilerende luftfælde
- H. Hvid udløbsklemme

I. Rulleklemme

J. Injektionsport

K. Hvid udløbsklemme

L. Patienttilslutning

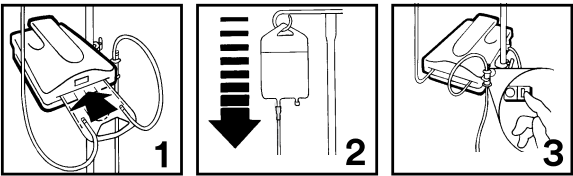
M. Holder til luftfælde

BEMÆRK! Skift filtret, når det bliver tilstoppet, eller i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Yderligere filtre kan købes hos 3M.

Figur 2



Figur 3



Instruktioner

- Opsætning og priming af varmesættet**
1. Juster varmeeenheden, så den er i højde med eller under patientniveau.
 2. Åbn varmesættets pose som angivet af pilene (Fig. 2)
 3. Sæt væskevarmekassetten (Fig. 1, F) ind i varmeeenhedens åbning (Fig. 3, #1) før priming.
 4. Anbring den automatisk ventilerende luftfælde (Fig. 1, G) i holderen (Fig. 1, M) på varmeeenheden.
 5. Spænd alle luer-tilslutningerne (Fig. 1, B).
 6. Luk klemmen under den automatisk ventilerende luftfælde (Fig. 1, H).
 7. Luk de to klemmer under spyddene
 8. Indsæt Ranger sættets spyd (Fig. 1, A) i IV-posernes porte. Åbn klemmen (Fig. 3, #2).
 9. Vend dråbekammeret (Fig. 1, C) på hovedet, og fyld det 2/3 op. Vend det om igen.
 10. Lad den automatisk ventilerende luftfælde (Fig. 1, G) blive fyldt. Opfyldningen af kammeret standser automatisk. Bank forsigtigt den automatisk ventilerende luftfælde mod varmeeenheden for at fjerne eventuel fanget luft.
 11. Åbn klemmen/klemmerne under den automatisk ventilerende luftfælde, og fortsæt med at prime patientslangen.
 12. Luk alle klemmer for at stoppe gennemstrømningen.
 13. Tænd for varmeeenheden (Fig. 3, #3).

Væskevarmesættet er nu klar til brug.

Fjernelse af luft fra den automatisk ventilerende luftfælde

1. Den automatisk ventilerende luftfælde er designet, så der hele tiden kan slippe luft ud af patientslangen. Overvåg væskeslangerne for at sikre, at de er fri for luft.
 2. Bank forsigtigt den automatisk ventilerende luftfælde mod varmeeenheden for at fjerne eventuel fanget luft.
- Fjernelse af engangssættet**
1. Luk indløbsklemmen (Fig. 1, E) proksimalt til væskevarmekassetten, og åbn alle klemmer distalt til kassetten.
 2. Lad væsken løbe ind i patienten (det tager 2 til 3 sekunder), og luk derefter udløbsklemmen (Fig. 1, H).
 3. Fjern væskevarmekassetten fra varmeeenheden, og kassér den iht. de lokale retningslinjer.

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

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktivet 2017/745/EU, tidligere direktivet 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EF		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6

Steriliseret med ethylenoxid		Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med ethylenoxid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Steril væskebane		Angiver, at det medicinske udstyr har en steril væskebane, i tilfælde hvor andre dele af det sterile udstyr, herunder ydersiden, eventuelt ikke leveres sterile. Kilde: ISO 15223, 5.2.9
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Unik udstyrsidentifikator		Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
Enkelt sterilt barriærssystem		Bruges til at identificere et enkelt lag, som udgør det sterile barriærssystem, og skelne det fra lag af beskyttende emballage, som har til formål at forhindre skade på det sterile barriærssystem og dets indhold
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)

Se flere oplysninger på HCBGregulatory.3M.com

Indikationer for brug

Ranger blod/væskevarmer skal bruges til å varme blod, blodprodukter og væsker.

Pasientpopulasjon og miljøør

Voksne og pædiatriske pasienter som behandles i operationsrom, miljøør for akutte traumer eller andre steder der blod/væske infunderes.

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

- ADVARSEL:** For å redusere risiko forbundet med luftemboli:
- Infuser aldri væsker hvis det er luftbobler i væskeslangen
 - Sørg for at alle luer-tilkoblinger er strammet til
 - Ikke monter Ranger oppvarmingssystem for blod-/væskeoppvarming høyere enn pasientnivå, da dette kan føre til luftemboli.

- ADVARSEL:** For å redusere risikoene for biologiske farer, krysskontaminering eller infeksjon:
- Må ikke brukes om igjen. Dette produktet er kun beregnet for bruk på én enkelt pasient.
 - Må ikke brukes hvis hettene ikke er på plass
 - Sørg for at alle luer-tilkoblinger er strammet til før settet fylles.
 - Ikke overstig et trykk på 300 mmHg. Sjekk at håndtrykkpumper eller andre pumper i linjen ikke overstiger et trykk på 300 mm/Hg.

ADVARSEL: For å redusere risikoen for lekkasje og mislykket behandling:

- Må ikke brukes om igjen. Dette produktet er kun beregnet for bruk på én enkelt pasient.
- Sørg for at alle luer-tilkoblinger er strammet til før settet fylles.

ADVARSEL: For å redusere risikoene forbundet med mulig blodtap:

- Ikke bruk i kombinasjon med en ekstrakorporal krets.

ADVARSEL: For å redusere risikoene forbundet med at pasienten eksponeres for lekkasjestrøm som overskrider type BF-utstyrsgrenser:

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoene for lekkasje og mislykket behandling:

- Ikke overstig et trykk på 300 mmHg. Sjekk at håndtrykkpumper eller andre pumper i linjen ikke overstiger et trykk på 300 mm/Hg.
- Ikke fjern varmesettet fra varmeeheten når den er i bruk.

FORSIKTIG: For å redusere risikoene forbundet med oppvarming av blodplater, kryopresipitat eller granulocyt-suspensjoner:

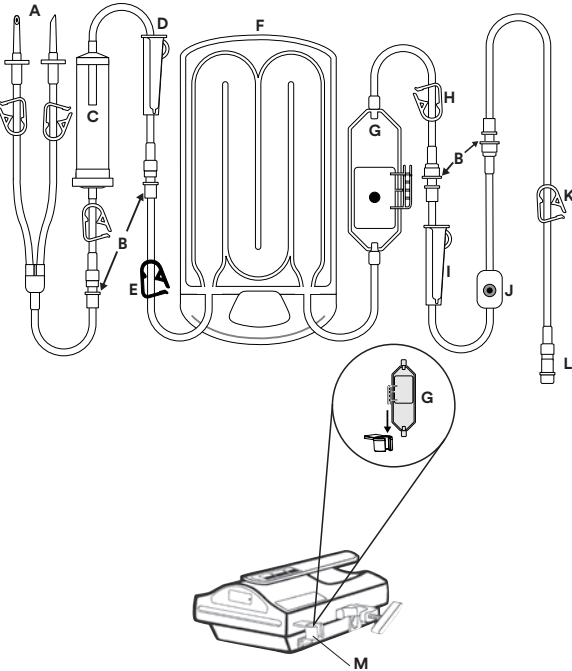
- Følg ABB-retningslinjene for bruk av blodvarmeeheter som advarer mot oppvarming ved administrering av blodplater, kryopresipitat eller granulocyt-suspensjoner.

FORSIKTIG: For å redusere risikoene for mulig materialetoksisitet:

- Ikke bruk i kombinasjon med en ekstrakorporal krets fordi Ranger-varmesystemet for blod/væske ikke er beregnet for bruk med et sirkulerende blodsystem. Derfor har testing av biokompatibilitet ikke blitt gjennomført for å vurdere gentoksisitet.

Bruksanvisning

Må ikke brukes hvis emballasjen har blitt åpnet tidligere eller er skadet. Se brukerhåndboken for 3M™ Ranger™ varmeehet modell 245 for blod-/væskeoppvarming for oppsett og bruk av oppvarmingssystemet.



Figur 1: Illustrasjon av engangssett

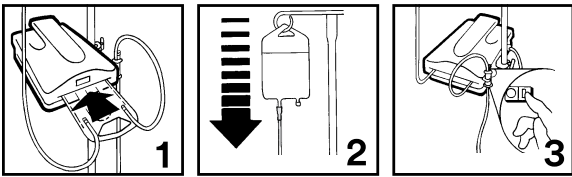
- | | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| A. Posespisser | H. Hvit klemme ved utløp |
| B. Luertilkoblinger (4) | I. Rulleklemme |
| C. Dryppkammer med filter | J. Injeksjonsport |
| D. Rulleklemme | K. Hvit klemme ved utløp |
| E. Blå klemme ved innløp | L. Pasienttilkobling |
| F. Væskeoppvarmingskassett | M. Holder for boblefanger |
| G. Boblefanger med automatisk lufting | |

MERK: Bytt filter når det er tett eller i henhold til institusjonens retningslinjer. Flere filtre kan fås fra 3M Company.

Figur 2

Peel To Open

Figur 3



Instruksjoner

Oppsett og priming av varmesettet

1. Juster varmeehetens høyde til pasientnivå eller lavere.
2. Åpne oppvarmingssettet ved pilene (Fig. 2)
3. Før priming skal væskevarmekassetten (Fig. 1, F) skyves inn i sporet i varmeeheten (Fig. 3, nr. 1).

4. Sett boblefangeren med automatisk lufting (Fig. 1, G) inn i holderen (Fig. 1, M) på varmeeheten.
5. Stram til luertilkoblingene (Fig. 1, B).
6. Lukk klemmen under boblefangeren med automatisk lufting (Fig. 1, H)
7. Lukk de 2 klemmene under spissene
8. Sett Ranger-settets spisser (Fig. 1A) inn i IV-poseportene. Åpne klemmen (Fig. 3, nr. 2).
9. Snu dryppkammeret (Fig. 1, C), og fyll det 2/3 fullt. Sett det i oppreist posisjon.
10. La boblefangeren med automatisk lufting (Fig. 1, G) fylles. Strømningen vil stanse når kammeret er passe fullt. Dunk boblefangeren med automatisk lufting forsiktig mot varmeeheten for å fordrive eventuell inntengt luft hvis det er nødvendig.
11. Åpne klemmene under boblefangeren med automatisk lufting og fortsett å prime pasientenslangen.
12. Lukk en hvilken som helst av klemmene for å stoppe strømmingen.
13. Slå på varmeeheten (Fig. 3, nr. 3).

Væskevarmesettet er nå klart til bruk.

Fjerne luft fra boblefangeren med automatisk lufting

1. Den auto-ventilerende boblefangeren er utformet for å kontinuerlig fjerne luft fra pasientenslangen. Overvåk væskeslanger for å sikre at de er luftfrie.
2. Dunk boblefangeren med automatisk lufting forsiktig mot varmeeheten for å fordrive eventuell inntengt luft.

Fjerne engangssettet

1. Lukk innløpsklemmen (Fig. 1, E) proksimalt til væskevarmekassetten og åpne alle klemmer distalt til kassetten.
2. La væske strømme inn i pasienten (dette kan ta 2 til 3 sekunder) og lukk utløpsklemmen (Fig. 1, H).
3. Fjern væskevarmekassetten fra varmeeheten og kast i henhold til institusjonens retningslinjer.

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

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Sterilisert med etylenoksyd		Indikerer en medisinsk enhet som er blitt sterilisert med etylenoksyd. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen		Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Steril væskebane		Indikerer nærværet av en steril væskebane i den medisinske enheten i tilfeller når andre deler av den medisinske enheten, inkludert utsiden, ikke leveres steril. Kilde: ISO 15223, 5.2.9
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2

Forsiktig		Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Unik udstyrsidentifikasjonskode		Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasienthelseregister
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
Enkelt sterilt barriersystem		For å identifisere et enkelt lag som danner det sterile barriersystemet (SBS) og differensiere det fra lagene med beskyttende innpakning for å forebygge skader på det sterile barriersystemet og dets bestanddeler.
CE-merke		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)

For mer informasjon, se HCBRegulatory.3M.com

fi Käyttöaiheet

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

Potilasjoukko ja asetukset

Aikuiset ja pediatriiset potilaat, joita hoidetaan leikkaussaleissa, ensiavun traumavastanoitoilla tai muilla alueilla, joilla infusoidaan verta-/nesteitä.

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

VAROITUS: Ilmaemboliaan liittyvien riskien pienentäminen:

- Älä infusoi nesteitä, jos nesteletkussa on kuplia
- Varmista, että kaikki luer-liitännät ovat tiukalla
- Älä asenna Ranger veren-/nesteenlämmitysjärjestelmää potilaan tasoa korkeammalle, sillä tämä saattaa aiheuttaa ilmaemboliaa

VAROITUS: Toimi seuraavasti biologisille vaaroille altistumisen, ristikontaminaation tai infektoriskin pienentämiseksi:

- Kertakäyttöinen. Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Ei saa käyttää ilman, että tulpat ovat paikoillaan
- Varmista, että kaikki luer-liitännät ovat tiukalla ennen setin esittäytämistä
- Älä ylitä 300 mmHg:n painetta; varmista, etteivät linjan käsikäyttöiset painepumput tai muut pumput ylitä painetta 300 mmHg.

VAROITUS: Toimi seuraavasti vuodon riskin ja hoidon menetyksen riskin pienentämiseksi:

- Kertakäyttöinen. Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Varmista, että kaikki luer-liitännät ovat tiukalla ennen setin esittäytämistä.

VAROITUS: Toimi seuraavasti mahdolliseen verenhukkaan liittyvien riskien pienentämiseksi:

- Älä käytä yhdessä kehon nesteiden ulkoiseen kierrätykseen tarkoitettujen laitteiden kanssa.

VAROITUS: Toimi seuraavasti potilaan altistumiseen tyyppin BF laitteiden rajat ylittävälle vuotovirralle liittyvän riskin pienentämiseksi:

- Ei saa käyttää yhdessä muiden lääketieteellisten laitteiden kanssa, jos ei ole varmistettu, että laitekokonaisuuden kokonaisvuotovirta ei ylitä tyyppin BF laitteen turvarajoja.

HUOMIO: Toimi seuraavasti vuodon riskin ja hoidon menetyksen riskin pienentämiseksi:

- Älä ylitä 300 mmHg:n painetta; varmista, etteivät linjan käsikäyttöiset painepumput tai muut pumput ylitä painetta 300 mmHg.
- Älä irrota lämmitysettä lämmitysyksiköstä, kun se on käytössä.

HUOMIO: Toimi seuraavasti verihuutaleiden, kryopresipitaattien tai granulosityttuspensioiden lämmitykseen liittyvien riskien pienentämiseksi:

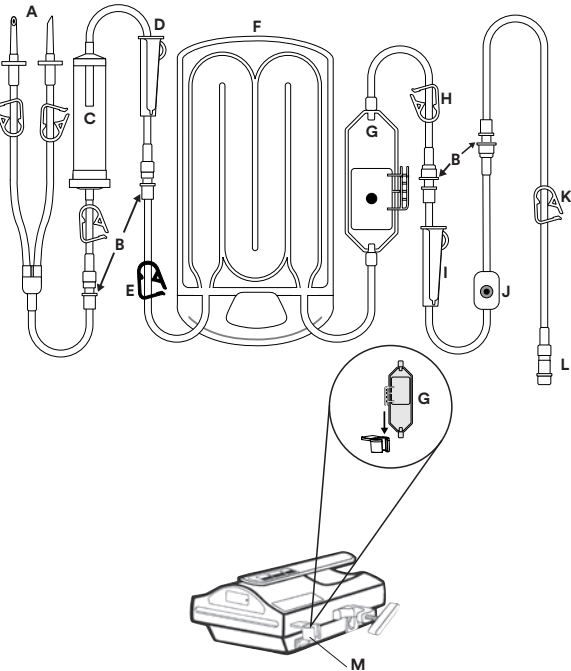
- Noudata verenlämmityslaitteiden käytön yhteydessä ABB-ohjeita, joissa varoitetaan lämmityksen käytöstä verihuutaleiden, kryopresipitaattien tai granulosityttuspensioiden antamisen yhteydessä.

HUOMIO: Toimi seuraavasti mahdolliseen aineiden myrkyllisyyteen liittyvien riskien pienentämiseksi:

- Älä käytä Ranger veren-/nesteenlämmitysjärjestelmää yhdessä kehon nesteiden ulkoiseen kierrätykseen tarkoitettujen laitteiden kanssa, sillä sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi verta kierrättävien järjestelmien kanssa. Tästä syystä genotoksisuutta ei ole arvioitu biologista yhteensopivuutta selvittäville testeillä.

Käyttöohjeet

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu aiemmin tai vaurioitunut. Katso lämmitysjärjestelmän valmistelu- ja käyttöohjeet 3M™ Ranger™ veren-/nesteen lämmitysyksikön mallin 245 käyttöoppaasta.



Kuva 1: Kuva kertakäyttöisestä setistä

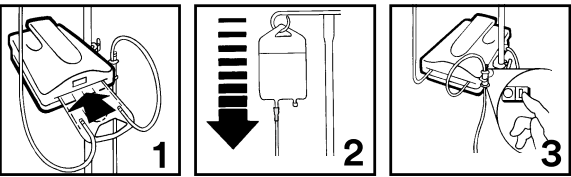
- | | |
|--|--------------------------------------|
| A. Pussipiikit | H. Valkoinen poistopuristin |
| B. Luer-liittimet (4) | I. Rullasuljin |
| C. Tippakammio suodattimella | J. Injektioportti |
| D. Rullasuljin | K. Valkoinen poistopuristin |
| E. Sininen tulopuristin | L. Potilasliitäntä |
| F. Nesteenlämmityskasetti | M. Ilmapuolien poistolaitteen pidike |
| G. Automaatti-ilmauksella toimiva ilmapuolien poistolaitte | |

HUOM.: Vaihda suodatint, kun siihen kertyy tukosta, tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Lisäsuodattimia voi tilata 3M Companylta.

Kuva 2

Peel To Open

Kuva 3



Ohjeet

Lämmitysetin valmistelu ja esittäytö

1. Säädä lämmitysyksikkö potilaan korkeudelle tai matalammalle.
2. Avaa lämmitysetin pussi nuolten osoittamasta kohdasta (kuva 2)
3. Liu'uta nesteenlämmityskasetti (kuva 1, F) lämmitysyksikössä olevaan uraan (kuva 3, nro 1) ennen esittäytöä.
4. Pane automaatti-ilmauksella toimiva ilmapuolien poistolaitte (kuva 1, G) lämmitysyksikössä olevaan pidikkeeseen (kuva 1, M).
5. Kiristä luer-liitännät (kuva 1, B).
6. Sulje automaatti-ilmauksella toimivan ilmapuolien poistolaitteen (kuva 1, H) alla oleva puristin
7. Sulje piikkien alapuolella olevat 2 puristinta

8. Työnnä Ranger-setin piikit (kuva 1, A) IV-pussin portteihin. Avaa puristin (kuva 3, nro 2).
9. Käännä tippakammio (kuva 1, C) ympäri ja täytä siitä kaksi kolmasosaa (2/3). Käännä pystyyn.
10. Anna automaatti-ilmauksella toimivan ilmapulien poistolaitteen (kuva 1, G) täyttää. Virtaus pysähtyy, kun kammio on täyttynyt oikein. Napauta automaatti-ilmauksella toimivaa ilmapulien poistolaitetta tarvittaessa kevyesti lämmitysyksikköä vasten ylimääräisen ilman poistamiseksi.
11. Avaa automaatti-ilmauksella toimivan ilmapulien poistolaitteen alla olevat puristimet ja jatka potilasletkun esitäyttöä.
12. Sulje mikä tahansa puristin, jotta virtaus pysähtyy.
13. Kytke lämmitysyksikkö päälle (kuva 3, nro 3).

Nesteenlämmityssetti on nyt käyttövalmis.

Ilman poistaminen automaatti-ilmauksella toimivasta ilmapulien poistolaitteesta

1. Automaatti-ilmauksella toimiva ilmapulien poistolaite on suunniteltu poistamaan ilmaa jatkuvasti potilasletkusta. Valvo nesteletkuja varmistaaksesi, että niissä ei ole ilmaa.
2. Napauta automaatti-ilmauksella toimivaa ilmapulien poistolaitetta kevyesti lämmitysyksikköä vasten ylimääräisen ilman poistamiseksi.

Kertakäyttöisen setin poistaminen

1. Sulje lähimpänä nesteenlämmityskasettia oleva (proksimaalinen) syöttöpuristin (kuva 1, E) ja avaa kaikki kasetista kauempana olevat (distaaliset) puristimet.
2. Anna nesteen virrata potilaaseen (tämä voi kestää 2–3 sekuntia) ja sulje poistopuristin (kuva 1, H).
3. Poista nesteenlämmityskasetti lämmitysyksiköstä ja hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitettua lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Steriloitu etyleenioksidilla		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. Lähde: ISO 15223, 5.2.3
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Steriili nestereitti		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen nestereitti on steriili silloinkin, kun lääkinnällisen laitteen muita osia, kuten ulkopuolta, ei ole toimitettu steriiliinä. Lähde: ISO 15223, 5.2.9
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.

Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilas kertomukseen
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä		Ilmaisee yhdestä kerroksesta koostuvan steriilin estojärjestelmän (SBS) erotukseksi suojapakkauksen kerroksista, joilla estetään steriilin estojärjestelmän ja sisällön vaurioituminen
CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännösten (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)

Katso lisätietoja osoitteesta [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbg.com)

Indicações de uso

O aquecedor de sangue/fluidos Ranger foi desenvolvido para aquecer sangue, produtos sanguíneos e líquidos.

População de pacientes e Configurações

Pacientes adultos e pediátricos sendo tratados em salas de cirurgia, ambientes de trauma de emergência ou outras áreas onde há infusão de sangue/fluidos.

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

- ADVERTÊNCIA:** para reduzir os riscos relacionados à embolia gasosa:
- Nunca realize a infusão de fluidos se houver bolhas de ar presentes na linha dos fluidos
 - Verifique se todas as conexões luer estão bem adaptadas
 - Não coloque o sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger acima do nível do paciente, pois isso pode resultar em embolia gasosa

- ADVERTÊNCIA:** para reduzir os riscos relacionados à exposição a perigos biológicos, à contaminação cruzada ou à infecção:
- Não reutilize. Este produto foi concebido para uso único no paciente.
 - Não utilize se as tampas não estiverem colocadas
 - Verifique se todas as conexões luer estão bem adaptadas antes de preparar o sistema
 - Não exceda 300 mmHg de pressão; certifique-se de que as bombas de pressão manual em linha ou outras bombas não excedam 300 mmHg de pressão.

- ADVERTÊNCIA:** para reduzir o risco de vazamento e perda de fluidos:
- Não reutilize. Este produto foi concebido para uso único no paciente.
 - Verifique se todas as conexões luer estão bem adaptadas antes de preparar o sistema.

- ADVERTÊNCIA:** para reduzir os riscos relacionados à possível perda de sangue:
- Não utilize em combinação com um circuito extracorporal.

- ADVERTÊNCIA:** para reduzir os riscos relacionados à exposição do paciente a correntes de fuga superiores aos limites para equipamentos Tipo BF:
- Não utilize em combinação com outros equipamentos médicos antes de confirmar se a corrente de fuga total dos equipamentos combinados não superará os limites de segurança para equipamentos Tipo BF.

- CUIDADO:** para reduzir o risco de vazamento e perda de fluidos:
- Não exceda 300 mmHg de pressão; certifique-se de que as bombas de pressão manual em linha ou outras bombas não excedam 300 mmHg de pressão.
 - Não remova o conjunto de aquecimento da unidade de aquecimento enquanto estiver em uso.

- CUIDADO:** para reduzir os riscos relacionados ao aquecimento de plaquetas, crioprecipitados ou suspensões de granulócitos:
- Siga as orientações da AABB para uso de dispositivos de aquecimento de sangue, as quais alertam contra o aquecimento durante a administração de plaquetas, crioprecipitados ou suspensões de granulócitos.

- CUIDADO:** para reduzir os riscos relacionados à possível toxicidade dos materiais:
- Não utilize em combinação com um circuito extracorporal, pois o sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger não foi concebido para uso com um sistema de sangue circulante. Por conseguinte, os testes de biocompatibilidade não foram concluídos para avaliar a genotoxicidade.

Instruções de uso

Não utilize se a embalagem já tiver sido aberta anteriormente ou se estiver danificada. Consulte o manual do operador da unidade de aquecimento de sangue/fluidos 3M™ Ranger™ modelo 245 para ver as instruções sobre a configuração e o uso do sistema de aquecimento.

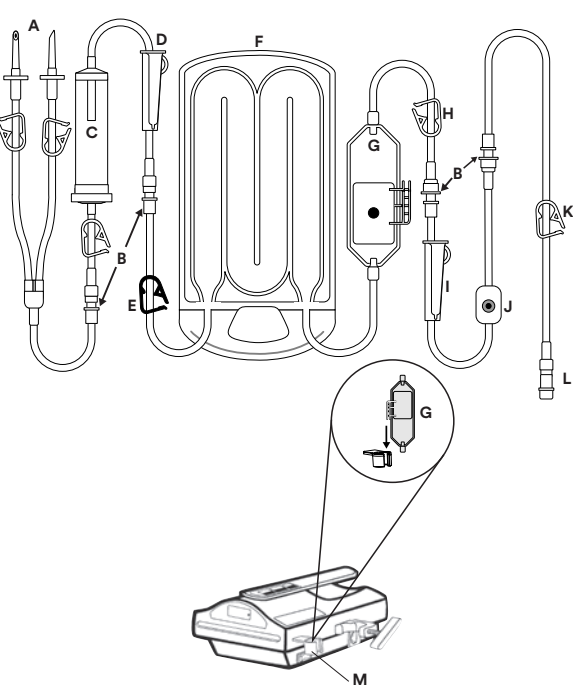


Figura 1: Ilustração do conjunto descartável

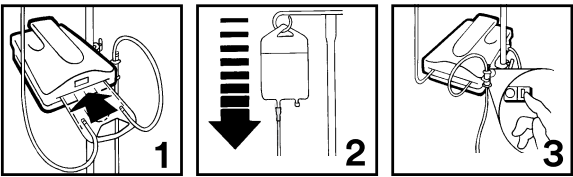
- | | |
|---|---|
| A. Extremidades pontiagudas da bolsa | H. Grampo de compressão da saída branca |
| B. Conexões luer (4) | I. Grampo de rolagem |
| C. Câmara de gotejamento com filtro | J. Porta de injeção |
| D. Grampo de rolagem | K. Grampo da saída branca |
| E. Grampo de compressão da entrada azul | L. Conexão do paciente |
| F. Cassete de aquecimento de fluidos | M. Suporte do retentor de bolhas |
| G. Retentor de bolhas com ventilação automática | |

NOTA: substitua o filtro quando ele estiver obstruído ou de acordo com o protocolo institucional. A 3M Company oferece filtros adicionais se for preciso adquiri-los.

Figura 2

Peel To Open  Peel To Open 

Figura 3



Instruções

Configuração e preparo do conjunto de aquecimento

- Ajuste a altura da unidade de aquecimento no nível do paciente ou abaixo dele.
- Abra a embalagem do conjunto de aquecimento onde indicado pelas setas (Fig. 2)
- Antes de preparar o sistema, coloque a cassete de aquecimento de fluidos (Fig. 1, F) na ranhura da unidade de aquecimento (Fig. 3, 1).
- Coloque o retentor de bolhas com ventilação automática (Fig. 1, G) no suporte (Fig. 1, M) da unidade de aquecimento.
- Aperte as conexões luer (Fig. 1, B).
- Feche o grampo abaixo do retentor de bolhas com ventilação automática (Fig. 1, H)
- Feche os dois grampos abaixo das extremidades pontiagudas
- Coloque as extremidades do conjunto Ranger (Fig. 1, A) nas entradas da bolsa I.V. Abra o grampo (Fig. 3, 2).
- Inverta a câmara de gotejamento (Fig. 1, C) e encha 2/3 dela. Vire-a para cima.
- Deixe o retentor de bolhas com ventilação automática (Fig. 1, G) encher. O fluxo terminará quando a câmara estiver adequadamente cheia. Bata o retentor de bolhas com ventilação automática suavemente na unidade de aquecimento para expelir o ar preso, se necessário.
- Abra os grampos abaixo do retentor de bolhas com ventilação automática e continue o preparo da linha do paciente.
- Feche os grampos para impedir o fluxo.
- Ligue a unidade de aquecimento (Fig. 3, 3)

O conjunto de aquecimento de fluidos agora está pronto para uso.

Remover o ar do retentor de bolhas com ventilação automática

- O retentor de bolhas com ventilação automática foi desenvolvido para retirar o ar da linha do paciente continuamente. Verifique as linhas de fluidos para garantir que não haja ar nelas.

- Bata o retentor de bolhas com ventilação automática suavemente na unidade de aquecimento para expelir o ar preso.

Remover o conjunto descartável

- Feche o grampo de entrada (Fig. 1, E) mais próximos à cassete de aquecimento de fluidos e abra todos os grampos mais distantes da cassete.
- Deixe o fluido ser infundido no paciente (isso pode levar de 2 a 3 segundos) e feche o grampo de saída (Fig. 1, H).
- Remova a cassete de aquecimento de fluidos da unidade de aquecimento e descarte-a de acordo com o protocolo institucional.

Relate um incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo à 3M e à autoridade competente local (UE) ou autoridade regulatória local.

Glossário de símbolos

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

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

Para obter mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger προορίζεται για θέρμανση αίματος, προϊόντων αίματος και υγρών.

Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλον

Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία σε χειρουργεία, επείγοντα τμήματα τραυματισμών ή άλλους χώρους όπου πραγματοποιείται έγχυση αίματος/υγρών.

Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδηλώνει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Υποδηλώνει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ελάσσονος ή μέτριας σημασίας.

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με εμβολή αέρα:
- Ποτέ μη διενεργείτε έγχυση υγρών εάν είναι παρούσες φυσαλίδες στη γραμμή υγρού
 - Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer είναι σφιγμένες
 - Μην τοποθετείτε το σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger υψηλότερα από το επίπεδο του ασθενούς διότι μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για τη μείωση των κινδύνων έκθεσης σε βιολογικά επικίνδυνες ουσίες, διασταυρούμενης λοίμωξης ή μόλυνσης:
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.
 - Μην το χρησιμοποιήσετε εάν τα πώματα δεν είναι στη θέση τους
 - Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer είναι καλά σφιγμένες, πριν από την πλήρωση του σετ
 - Μην υπερβαίνετε την πίεση των 300 mmHg. Βεβαιωθείτε ότι οι ενσωματωμένες αντλίες πίεσης χειρός ή άλλες αντλίες δεν υπερβαίνουν την πίεση των 300 mm/Hg.

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για τη μείωση των κινδύνων διαρροής και απώλειας θεραπείας:
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.
 - Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer είναι καλά σφιγμένες, πριν από την πλήρωση του σετ.

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την πιθανή απώλεια αίματος:
- Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας.

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για τη μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με έκθεση του ασθενούς σε ρεύμα διαρροής που υπερβαίνει τα όρια για εξοπλισμό Τύπου BF:
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλο ιατρικό εξοπλισμό χωρίς να επαληθεύσετε ότι το συνολικό ρεύμα διαρροής από τον συνδυασμένο εξοπλισμό δεν υπερβαίνει τα όρια ασφαλείας για εξοπλισμό Τύπου BF.

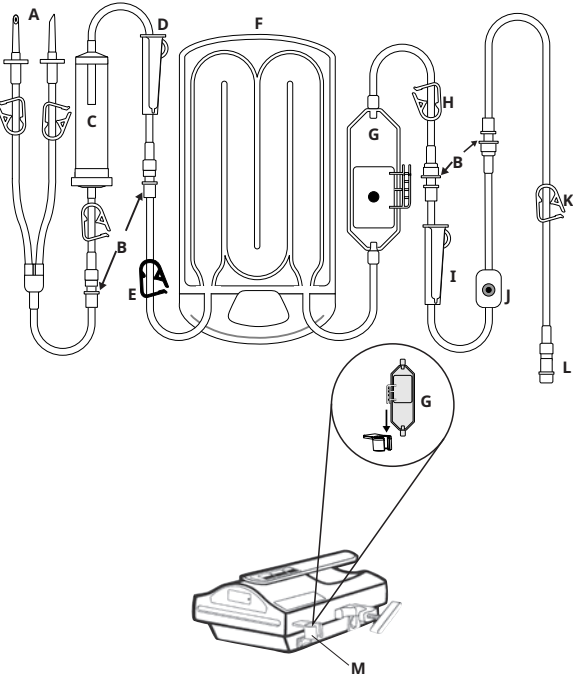
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για τη μείωση των κινδύνων διαρροής και απώλειας θεραπείας:
- Μην υπερβαίνετε την πίεση των 300 mmHg. Βεβαιωθείτε ότι οι ενσωματωμένες αντλίες πίεσης χειρός ή άλλες αντλίες δεν υπερβαίνουν την πίεση των 300 mm/Hg.
 - Μην αφαιρείτε το σετ θέρμανσης από τη μονάδα θέρμανσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με τη θέρμανση αιμοπεταλίων, κρύο-καθιζήμάτων ή εναιωρημάτων κοκκιοκυττάρων:
- Ακολουθήστε τις Οδηγίες AABB σχετικά με τη χρήση συσκευών θέρμανσης αίματος, οι οποίες επιστούν την προσοχή ενάντια στη θέρμανση όταν χορηγούνται αιμοπετάλια, κρύο-καθιζήματα ή εναιωρήματα κοκκιοκυττάρων.

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την πιθανή τοξικότητα υλικού:
- Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, καθώς το σύστημα θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση με ένα σύστημα κυκλοφορούστος αίματος και ως εκ τούτου δεν έχουν ολοκληρωθεί οι έλεγχοι βιοσυμβατότητας για την αξιολόγηση της γονοτοξικότητας.

Οδηγίες χρήσης

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήστη του 3M™ Ranger™ Μονάδας Θέρμανσης Αίματος/Υγρών, Μοντέλο 245 για την εγκατάσταση και χρήση του συστήματος θέρμανσης.



Εικόνα 1: Απεικόνιση του αναλώσιμου σετ

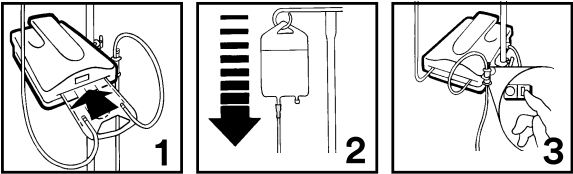
- | | |
|---------------------------------------|--|
| A. Αιχμές διάτρησης ασκού | H. Λευκός σφικτήρας συγκράτησης εξόδου |
| B. Συνδέσεις luer (4) | I. Σφικτήρας κυλίνδρου |
| C. Θάλαμος στάγδην έγχυσης με φίλτρο | J. Θύρα έγχυσης |
| D. Σφικτήρας κυλίνδρου | K. Λευκός σφικτήρας εξόδου |
| E. Μπλε σφικτήρας συγκράτησης εισόδου | L. Σύνδεση ασθενούς |
| F. Κασέτα θέρμανσης υγρών | M. Στήριγμα παγίδας φυσαλίδων |
| G. Αυτόματη παγίδα φυσαλίδων | |

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αλλάζετε το φίλτρο όταν φράζει ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μπορείτε να προμηθευτείτε πρόσθετα φίλτρα από την 3M Company.

Εικόνα 2

Peel To Open  Peel To Open 

Εικόνα 3



Οδηγίες

Ρύθμιση και πλήρωση του σετ θέρμανσης

1. Προσαρμόστε το ύψος της μονάδας θέρμανσης στο επίπεδο του ασθενούς ή χαμηλότερα.
2. Ανοίξτε τον ασκό του σετ θέρμανσης, στα σημεία που υποδεικνύονται από τα βέλη (Εικ. 2).
3. Πριν την αρχική πλήρωση, σύρετε την κασέτα θέρμανσης υγρών (Εικ. 1, F) μέσα στην υποδοχή στη μονάδα θέρμανσης (Εικ. 3, #1).
4. Τοποθετήστε την παγίδα φυσαλίδων αυτόματης εξαέρωσης (Εικ. 1, G) στο στήριγμα (Εικ. 1, M) στη μονάδα θέρμανσης.
5. Σφίξτε τις συνδέσεις luer (Εικ. 1, B).
6. Κλείστε τον σφικτήρα κάτω από την παγίδα φυσαλίδων αυτόματης (Εικ. 1, H)
7. Κλείστε τους 2 σφικτήρες κάτω από τις αιχμές διάτρησης
8. Εισαγάγετε τις αιχμές διάτρησης του σετ Ranger (Εικ. 1, A) μέσα στις θύρες ενδοφλέβιου ασκού. Ανοίξτε τον σφικτήρα (Εικ. 3, #2).
9. Αναστρέψτε το θάλαμο στάγδην έγχυσης (Εικ. 1, C) και γεμίστε κατά τα 2/3. Επαναφέρετε στην όρθια θέση.
10. Αφήστε την αυτόματη παγίδα φυσαλίδων (Εικ. 1, G) να γεμίσει. Η ροή θα σταματήσει όταν το σακουλάκι έχει γεμίσει καταλλήλως. Κτυπήστε ελαφρά την αυτόματη παγίδα φυσαλίδων επάνω στη μονάδα θέρμανσης προκειμένου να αποβληθεί τυχόν παγιδευμένος αέρας, εάν απαιτείται.
11. Ανοίξτε τους σφικτήρες κάτω από την παγίδα φυσαλίδων αυτόματης εξαέρωσης και συνεχίστε με την πλήρωση της γραμμής ασθενούς.

12. Κλείστε κάθε σφικτήρα για να σταματήσει η ροή.

13. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θέρμανσης (Εικ. 3, #3).

Το σετ θέρμανσης υγρών είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

Αφαίρεση του αέρα από την αυτόματη παγίδα φυσαλίδων

1. Η αυτόματη παγίδα φυσαλίδων είναι σχεδιασμένη για να αφαιρεί συνεχώς τον αέρα από τη γραμμή ασθενούς. Παρακολουθείτε τις γραμμές υγρών για να διασφαλίσετε ότι παραμένουν απαλλαγμένες από αέρα.
2. Κτυπήστε ελαφρά την αυτόματη παγίδα φυσαλίδων επάνω στη μονάδα θέρμανσης, προκειμένου να αποβληθεί τυχόν παγιδευμένος αέρας.

Αφαίρεση του αναλώσιμου σετ

1. Κλείστε τον σφικτήρα εισόδου (Εικ. 1, E) πλησίον της κασέτας θέρμανσης υγρών και ανοίξτε όλους τους σφικτήρες περιφερικά της κασέτας.
2. Αφήστε το υγρό να ρεύσει στον ασθενή (αυτό μπορεί να διαρκέσει 2 έως 3 δευτερόλεπτα) και κλείστε τον σφικτήρα εξόδου (Εικ. 1, H).
3. Αφαιρέστε την κασέτα θέρμανσης υγρών από τη μονάδα θέρμανσης και απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας.

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

Γλωσσάρι συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (ΕΕ) 2017/745, πρώην Οδηγία ΕΕ 93/42/EEC. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου της συσκευής, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Πηγή: ISO 15223, 5.2.3
Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Ροή αποστειρωμένου υγρού		Υποδεικνύει την παρουσία ροής αποστειρωμένου υγρού μέσα στην ιατρική συσκευή σε περιπτώσεις όπου άλλα μέρη της ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του εξωτερικού, ενδέχεται να μην παρέχονται αποστειρωμένα. Πηγή: ISO 15223, 5.2.9
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4

Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης		Για τον προσδιορισμό ενός μόνο στρώματος που αποτελεί το στείρο σύστημα φραγμού (SBS) και τη διαφωροποίηση από στρώματα προστατευτικής συσκευασίας που έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τη βλάβη του αποστειρωμένου συστήματος φραγμού και του περιεχομένου του
Σήμανση CE		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την επιποική του κοινοποιημένου οργανισμού.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματία του τομέα υγείας, 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση HCBGregulatory.3M.com

Wskazania do stosowania

Urządzenie do podgrzewania krwi/płynów Ranger jest przeznaczone do podgrzewania krwi, produktów krwiopochodnych oraz płynów.

Populacja pacjentów i miejsca zabiegów

Dorośli i dzieci poddawani zabiegom w salach operacyjnych, salach przypadków nagłych lub innych obszarach, w których podawana jest krew/płyny.

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

- OSTRZEŻENIE:** Aby ograniczyć ryzyko powstania zatoru powietrznego:
- Nie wolno podawać wlewów z płynów, jeśli w przewodzie płynu widoczne są pęcherzyki powietrza.
 - Upewnnić się, że wszystkie złącza typu luer są dokręcone.
 - Nie montować systemu do podgrzewania krwi/płynów Ranger powyżej poziomu ułożenia pacjenta, ponieważ grozi to powstaniem zatoru powietrznego.

- OSTRZEŻENIE:** Aby zmniejszyć ryzyko narażenia na zagrożenie biologiczne, skażenia krzyżowego lub zakażenia:
- Nie używać ponownie. Produkt jest przeznaczony do użytku tylko jeden raz u jednego pacjenta.
 - Nie używać, jeżeli nasadki nie znajdują się na właściwym miejscu.
 - Upewnnić się, że wszystkie złącza typu luer są dokładnie dokręcone przed zalaniem zestawu.
 - Nie wolno przekraczać ciśnienia 300 mmHg; upewnnić się, że liniowe ręczne pompy ciśnieniowe lub inne pompy nie przekraczają ciśnienia 300 mmHg.

- OSTRZEŻENIE:** Aby obniżyć ryzyko związane z nieszczelnością i utratą właściwości leczniczych:
- Nie używać ponownie. Produkt jest przeznaczony do użytku tylko jeden raz u jednego pacjenta.
 - Upewnnić się, że wszystkie złącza typu luer są dokładnie dokręcone przed zalaniem zestawu.

- OSTRZEŻENIE:** Aby obniżyć ryzyko związane z potencjalną utratą krwi:
- Nie należy stosować razem z obiegiem pozaustrojowym.

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

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

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

- Nie wolno przekraczać ciśnienia 300 mmHg; upewnić się, że liniowe ręczne pompy ciśnieniowe lub inne pompy nie przekraczają ciśnienia 300 mmHg.
- Nie wyjmować zestawu do podgrzewania z urządzenia do podgrzewania podczas użytkowania.

PRZESTROGA: Aby obniżyć ryzyko związane z podgrzewaniem płytek krwi, krioprecypitatów lub zawiesin granulocytów:

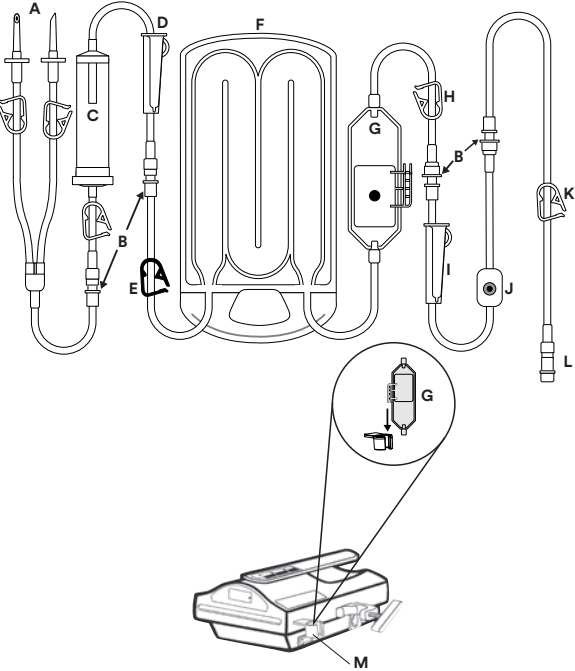
- Należy postępować zgodnie z wytycznymi AABB dotyczącymi użytkowania urządzenia do podgrzewania krwi, które precyzują zasady ostrożności podczas podawania płytek krwi, krioprecypitatów lub zawiesin granulocytów.

PRZESTROGA: Aby obniżyć ryzyko związane z potencjalną toksycznością materiału:

- Nie należy stosować zestawu razem z obiegiem pozaustrojowym, ponieważ system do podgrzewania krwi/płynów Ranger nie został zaprojektowany pod kątem pracy z obiegiem krwi; nie przeprowadzono zatem badań biogodności umożliwiających ocenę działania genotoksycznego.

Instrukcja użytkowania

Nie stosować w przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Informacje o konfiguracji i obsłudze urządzenia do podgrzewania krwi/płynów 3M™ Ranger™ Model 245 można znaleźć w instrukcji obsługi.



Rysunek 1: Ilustracja zestawu jednorazowego użytku

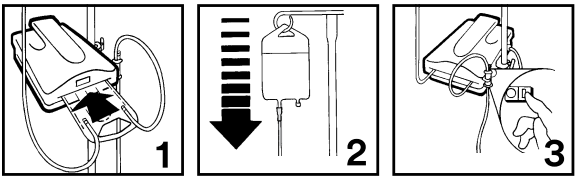
- | | |
|----------------------------------|------------------------------|
| A. Szpikulce do worków | H. Biały zacisk wylotowy |
| B. Złącza typu luer (4) | I. Zacisk rolkowy |
| C. Komora kropłowa z filtrem | J. Dozownik do wstrzykiwania |
| D. Zacisk rolkowy | K. Biały zacisk wylotowy |
| E. Niebieski zacisk wlotowy | L. Złącze pacjenta |
| F. Kaseta do podgrzewania płynów | M. Uchwyt odpowietrzacza |
| G. Automatyczny odpowietrzacz | |

UWAGA: Filtr należy wymienić, gdy stanie się niedrożny lub zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce. Dodatkowe filtry można uzyskać od firmy 3M.

Rysunek 2

Peel To Open  **Peel To Open** 

Rysunek 3



Instrukcje

Ustawianie i zalewanie zestawu do podgrzewania

- Dostosować wysokość urządzenia do podgrzewania tak, aby znajdowało się na poziomie pacjenta lub niżej.
- Otworzyć etui zestawu do podgrzewania w miejscach oznaczonych strzałkami (Rys. 2).
- Przed zalaniem przesunąć kasę do podgrzewania płynów (Rys. 1, F) do gniazda w urządzeniu do podgrzewania (Rys. 3, nr 1).
- Umieścić automatyczny odpowietrzacz (Rys. 1, G) w uchwycie (Rys. 1, M) urządzenia do podgrzewania.

- Dokręcić złącza typu luer (Rys. 1, B).
- Zamknąć zacisk poniżej automatycznego odpowietrzacza (Rys. 1, F).
- Zamknąć 2 zaciski poniżej szpikulców.
- Włożyć szpikulce zestawu Ranger (Rys. 1, A) do portów worków z roztworem do podawania dożylnego. Otworzyć zacisk (Rys. 3, nr 2).
- Odwrócić komorę kropłową (Rys. 1, C) i napełnić do 2/3 pojemności. Obrócić do pozycji pionowej.
- Poczekać na napełnienie automatycznego odpowietrzacza (Rys. 1, G). Gdy komora napełni się prawidłowo, przepływ powinien ustać. W razie potrzeby delikatnie uderzyć automatycznym odpowietrzaczem o urządzenie do podgrzewania, aby usunąć zatrzymane powietrze.
- Otworzyć zacisk poniżej automatycznego odpowietrzacza i kontynuować zalewanie przewodu pacjenta.
- Zamknąć dowolny zacisk, aby zatrzymać przepływ.
- Włączyć urządzenie do podgrzewania (Rys. 3, nr 3).

Zestaw do podgrzewania cieczy jest gotowy do użycia.

Usuwanie powietrza z automatycznego odpowietrzacza

- Automatyczny odpowietrzacz został zaprojektowany do ciągłego usuwania powietrza z przewodu pacjenta. Przewody płynu należy monitorować, aby upewnić się, że nie ma w nich powietrza.
- Delikatnie uderzyć automatycznym odpowietrzaczem o urządzenie do podgrzewania, aby usunąć zatrzymane powietrze.

Demontaż zestawu jednorazowego użytku

- Zamknąć zacisk wlotowy (Rys. 1, E) przy kasie do podgrzewania płynów i otworzyć wszystkie zaciski znajdujące się dalej od kasety.
- Poczekać, aż płyn wypłynie do ciała pacjenta (może to potrwać od 2 do 3 sekund) i zamknąć zacisk wylotowy (Rys. 1, H).
- Wyjąć kasę do podgrzewania płynów z urządzenia do podgrzewania i zutylizować ją zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.

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

Stownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, poprzednio dyrektywie 93/42/EWG. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Steryzowany tlenkiem etylenu		Wskazuje wyrób medyczny, który był sterylizowany tlenkiem etylenu. Źródło: ISO 15223, 5.2.3
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Sterylna droga płynu		Wskazuje obecność sterylnej drogi płynu wewnątrz wyrobu medycznego. W przypadku gdy inne części wyrobu medycznego, w tym jego zewnętrzna strona, mogą nie być dostarczone jako sterylne. Źródło: ISO 15223, 5.2.9
Nie używać повторно		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Przestroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4

Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartyteki pacjenta
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
System jednej bariery sterylnej		Wskazuje, że system bariery sterylnej (SBS) składa się z pojedynczej warstwy oraz odróżnia ją od warstw ochronnych opakowania, których celem jest zapobieganie uszkodzeniom systemu bariery sterylnej oraz zawartości opakowania
Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
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)

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

ℹ️ Felhasználási javallatok

A Ranger vér- és folyadékmelegítő vér, vérkészítmények és egyéb folyadékok melegítésére szolgál.

Betegpopuláció és felhasználási környezet

Felnőtt és gyermekkorú betegek műtőben, sürgősségi ellátásban és más olyan helyzetben történő kezelése, ahol vér vagy más folyadék infundálása történik.

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 mérsékelt súlyos sérülést okozhat.

VIGYÁZAT! A légembóliával kapcsolatos kockázat csökkentése érdekében:

- Soha ne infundáljon folyadékot, ha légbuborék található a folyadékvezetékben.
- Ellenőrizze, hogy az összes Luer-csatlakozó megfelelően legyen rögzítve.
- Ne rögzítse a Ranger vér- és folyadékmelegítő rendszert a beteg szintjénél magasabbra, mert az légembóliát eredményezhet.

VIGYÁZAT! A biológiai veszély, a keresztfertőzés és a fertőzések kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja fel újra! Ez a termék kizárólag egyetlen betegnek használható.
- Ne használja, ha a zárókapokok nincsenek a helyükön.
- A kezdeti feltöltés előtt ellenőrizze, hogy az összes Luer-csatlakozó megfelelően legyen rögzítve.
- A nyomás ne haladja meg a 300 mmHg értéket; gondoskodjon arról, hogy a közbeiktatott kézi pumpák vagy egyéb pumpák nyomása ne haladja meg a 300 mmHg értéket.

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

- Ne használja fel újra! Ez a termék kizárólag egyetlen betegnek használható.
- A kezdeti feltöltés előtt ellenőrizze, hogy az összes Luer-csatlakozó megfelelően legyen rögzítve.

VIGYÁZAT! Az esetleges vérvesztéséhez társított kockázatok csökkentése érdekében:

- Ne használja együtt testen kívüli folyadékkörrel.

VIGYÁZAT! Annak érdekében, hogy csökkentse a beteg BF típusú berendezések határértékét meghaladó szívárgó áramnak való kitettségéhez kapcsolódó kockázatokat:

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

FIGYELEM! A szívműködés és a terápiás hatás elvesztése kockázatának csökkentése érdekében:

- A nyomás ne haladja meg a 300 mmHg értéket; gondoskodjon arról, hogy a közbeiktatott kézi pumpák vagy egyéb pumpák nyomása ne haladja meg a 300 mmHg értéket.

- Használat közben a melegítő betétet a melegítő egységből eltávolítani tilos!

FIGYELEM! A felmelegedő thrombocytákkal, krioprecipitátumokkal vagy granulocyta-szuspenziókkal kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

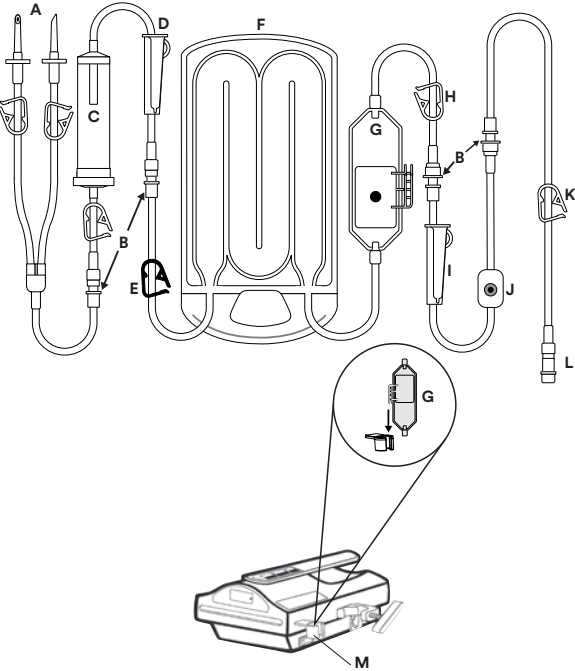
- Kövesse a vérmelegítő készülékek használatára vonatkozó AABB irányelveket, amelyek figyelmeztetnek a melegítés veszélyeire thrombocyták, krioprecipitátumok vagy granulocyta-szuspenziók beadása esetén.

FIGYELEM! Egyes anyagok esetleges toxicitásához társított kockázatok csökkentése érdekében:

- Ne használja együtt testen kívüli folyadékkörrel; mivel a Ranger vér- és folyadékmelegítő rendszert nem vérkeringető rendszerrel való együttes használatra tervezték, ezért nem végeztek a genotoxicitás értékelésére szolgáló biokompatibilitási tesztelést sem.

Használati utasítás

Ne használja fel, ha a csomagolás korábban már fel lett nyitva, vagy sérült. A melegítőrendszer összeszerelésével és használatával kapcsolatban olvassa el a 245-ös modellszámú 3M™ Ranger™ vér- és folyadékmelegítő rendszer használati utasítását.



1. ábra: Az egyszer használatos készlet ábrája

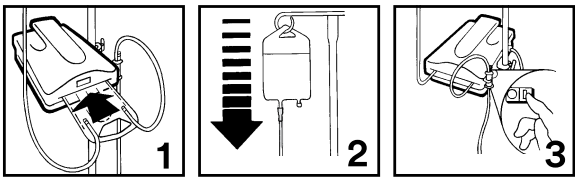
- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| A. A zsák tűskéi | H. Fehér kimeneti szorítókapocs |
| B. Luer-csatlakozók (4) | I. Görgős elszorító elem |
| C. Csepegtetőkamra szűrővel | J. Injekciós csatlakozó |
| D. Görgős elszorító elem | K. Fehér kimeneti kapocs |
| E. Kék bemeneti szorítókapocs | L. Beteg felőli csatlakozó |
| F. Folyadékmelegítő kazetta | M. Buborécsapda-tartó |
| G. Önlégtelenítő buborécsapda | |

MEGJEGYZÉS: Cserélje ki a szűrőt, ha eltelt a módított, vagy ha az intézményi protokoll előírása szerint szükségessé válik. További szűrők rendelhetők a 3M vállalatától.

2. ábra

Peel To Open  **Peel To Open** 

3. ábra



Használati utasítás

A melegítő készlet előkészítése és feltöltése

- A melegítőegységet a beteggel egy szintben vagy a beteg szintje alá helyezze.
- A nyílakkal jelzett helyen (2. ábra) nyissa ki a melegítő készlet tasakját.
- Feltöltés előtt csúsztassa a folyadékmelegítő kazettát (1. ábra, F) a melegítőegységen található nyílásba (3. ábra, 1. kép).
- Helyezze az önlégtelenítő buborécsapdát (1. ábra, G) a melegítőegység tartójába (1. ábra, M).
- Szorítsa meg a Luer-csatlakozókat (1. ábra, B).
- Zárja a szorítókapcsot az önlégtelenítő buborécsapda (1. ábra, H) alatt.
- Zárja a két szorítókapcsot a tűskék alatt.
- Szúrja a Ranger készlet tűskéit (1. ábra, A) az infúziós zsák nyílásaiba. Nyissa meg a szorítókapcsot (3. ábra, 2. kép).
- Fordítsa fejjel lefelé a csepegtetőkamrát (1. ábra, C), és tölts meg a 2/3-áig. Fordítsa vissza.

10. Hagyja, hogy az önlégtelenítő buborékcsapda (1. ábra, G) megteljen. Amikor a buborékcsapda ürege teljesen feltöltődött, az áramlás leáll. Szükség esetén finoman ütögesse az önlégtelenítő buborékcsapdát a melegítőegységhez, hogy eltávolítsa az esetleg bent rekedt levegőt.
11. Nyissa meg az önlégtelenítő buborékcsapda alatti szorítókapcsokat, és folytassa a betegvezeték feltöltését.
12. Az áramlás leállításához zárja el valamelyik szorítókapcsot.
13. Kapcsolja be a melegítőegységet (3. ábra, 3. kép).

A folyadékmelegítő készlet készen áll a használatra.

Az önlégtelenítő buborékcsapda légtelenítése

1. Az önlégtelenítő buborékcsapda úgy lett kialakítva, hogy folyamatosan eltávolítsa a levegőt a betegvezetékből. Folyamatosan kísérje figyelemmel a folyadékvezetékeket, és ellenőrizze, hogy légmentesek legyenek.
2. Finoman ütögesse az önlégtelenítő buborékcsapdát a melegítőegységhez, hogy eltávolítsa az esetleg bent rekedt levegőt.
- Az egyszer használatos készlet eltávolítása
1. Zárja el a folyadékmelegítő kazettához közelebbi bemeneti szorítókapcsot (1. ábra, E), és nyissa ki valamennyi, a kazettától disztálisan található szorítókapcsot.
2. Engedje, hogy a folyadék a betegbe áramoljon (ez 2–3 másodpercig is tarthat), majd zárja le a kimeneti szorítókapcsot (1. ábra, H).
3. Vegye ki a folyadékmelegítő kazettát a melegítőegységből, és az intézeti szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa azt.

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

Jelmagyarázat

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

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

További információért lásd [HCBregulatory.3M.com](https://www.hcbregulatory.3m.com)

Indikace pro použití

Ohřívací systém pro krev/tekutiny Ranger je určen k ohřívání krve, krevních produktů a tekutin.

Skupina pacientů a použití

Dospělí a pediatrickí pacienti ošetřovaní na operačních sálech, v úrazových ambulancích nebo na jiných místech, kde dochází k infundování krve/tekutin.

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

- VAROVÁNÍ:** Pro snížení rizik spojených se vzduchovou embolií:
- Nikdy neinfundujte tekutiny, pokud jsou v hadičce s tekutinou vzduchové bubliny.
 - Ujistěte se, že jsou všechny spojky luer utažené.
 - Nezavěšujte systém pro ohřev krve a jiných tekutin Ranger nad úroveň pacienta, protože může dojít ke vzduchové embolií.

- VAROVÁNÍ:** Pro snížení rizik spojených s vystavením biologickým nebezpečím, křížovou kontaminací nebo infekcí:
- Nepoužívejte opakovaně. Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
 - Nepoužívejte, jestliže víčka nejsou na svém místě.
 - Zajistěte, aby všechny spojky luer byly před plněním (primingem) soupravy pevně utažené.
 - Nesmí být překročen tlak 300 mmHg; zajistěte, aby ruční tlakové pumpy v provedení inline nebo jiné pumpy nepřekročily tlak 300 mmHg.

- VAROVÁNÍ:** Pro snížení rizika úniku tekutiny a ztráty efektivity terapie:
- Nepoužívejte opakovaně. Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
 - Zajistěte, aby všechny spojky luer byly před plněním (primingem) soupravy pevně utažené.

- VAROVÁNÍ:** Pro snížení rizik spojených s možnou ztrátou krve:
- Nepoužívejte v kombinaci s mimotělním oběhem.

- VAROVÁNÍ:** Pro snížení rizik spojených s vystavením pacienta svodovému proudu, který překračuje limity zařízení typu BF:
- Nepoužívejte v kombinaci s jinými zdravotnickými zařízeními, aniž byste ověřili, že celkový svodový proud z kombinovaného zařízení nepřesahuje bezpečnostní limity pro zařízení typu BF.

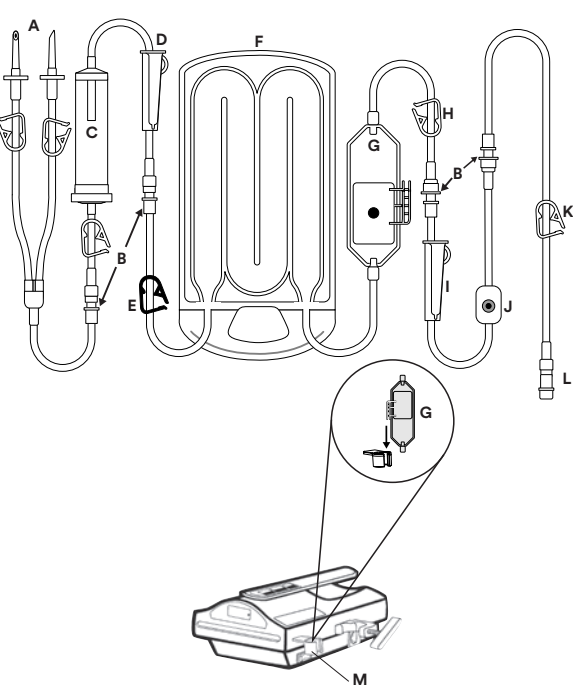
- UPOZORNĚNÍ:** Pro snížení rizika úniku tekutiny a ztráty efektivity terapie:
- Nesmí být překročen tlak 300 mmHg; zajistěte, aby ruční tlakové pumpy v provedení inline nebo jiné pumpy nepřekročily tlak 300 mmHg.
 - Neodstraňujte soupravu pro ohřev z ohřívací jednotky, je-li používána.

- UPOZORNĚNÍ:** Pro snížení rizik spojených s ohřevem krevních destiček, kryoprecipitátů nebo granulocytových suspenzí:
- Postupujte podle pokynů organizace AABB pro použití prostředků určených k ohřevu krve, které varují před ohříváním při podávání destiček, kryoprecipitátů nebo granulocytových suspenzí.

- UPOZORNĚNÍ:** Pro snížení rizik spojených s možnou toxicitou materiálu:
- Nepoužívejte v kombinaci s mimotělním oběhem, protože souprava pro ohřev krve/tekutin Ranger není navržena pro použití se systémem, ve kterém koluje krev; tudíž nebyly dokončeny testy biokompatibility pro posouzení genotoxicity.

Návod k použití

Pokud byl obal otevřen nebo poškozen, produkt nepoužívejte. Pokyny k nastavení a použití ohřívacího jednotky modelu 245 najdete v návodu k použití ohřívacího systému pro krev/tekutiny 3M™ Ranger™.



Obrázek 1: Obrázek jednorázové soupravy

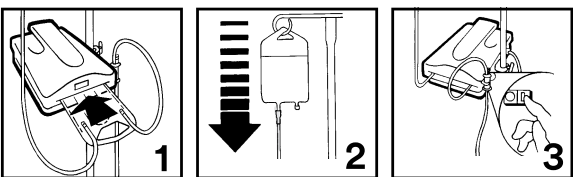
- A. Hroty do vaku
B. Spojky luer (4)
C. Kapací komůrka s filtrem
D. Válečková svorka
E. Modrá vstupní škrťací svorka
F. Kazeta k ohřevu tekutin
G. Automaticky odpouštěný lapač bublin
H. Bílá výstupní škrťací svorka
I. Válečková svorka
J. Injekční port
K. Bílá výstupní svorka
L. Připojení pacienta
M. Držák lapače bublin

POZNÁMKA: Filtr vyměňte, když se zanese nebo když to vyžadují interní směrnice. Doplnkové filtry lze získat u společnosti 3M.

Obrázek 2

Peel To Open

Obrázek 3



Návod k použití

Nastavení a naplnění ohřívací soupravy

- Výšku ohřívací jednotky upravte tak, aby byla na úrovni pacienta nebo níže.
- Otevřete sáček soupravy pro ohřev v místě označeném šipkami (obr. 2).
- Před naplněním zasuňte kazetu k ohřevu tekutin (obr. 1, F) do otvoru u ohřívací jednotce (obr. 3, č. 1).
- Vložte automaticky odpouštěný lapač bublin (obr. 1, G) do držáku (obr. 1, M) na ohřívací jednotce.
- Utáhněte spojky luer (obr. 1, B).
- Uzavřete svorku pod automaticky odpouštěným lapačem bublin (obr. 1, H).
- Uzavřete 2 svorky pod hroty.
- Do portů i.v. vaku zasuňte hroty soupravy Ranger (obr. 1, A). Otevřete svorku (obr. 3, č. 2).
- Obráťte kapací komůrku (obr. 1, C) a naplňte ji ze 2/3. Obráťte zpět do normální polohy.
- Nechte naplnit automaticky odpouštěný lapač bublin (obr. 1, G). Až bude komůrka řádně naplněna, tok se zastaví. V případě potřeby jemně poklepejte automaticky odpouštěným lapačem bublin o ohřívací jednotku, aby se vypudil veškerý zachycený vzduch.
- Otevřete svorky pod automaticky odpouštěným lapačem bublin a pokračujte v napouštění hadičky pro pacienta.
- Zavřete všechny svorky, aby se tok zastavil.
- Zapněte ohřívací jednotku (obr. 3, č. 3).

Souprava pro ohřev tekutin je nyní připravena k použití.

Odstranění bublin z automaticky odpouštěného lapače bublin

- Automaticky odpouštěný lapač bublin je konstruován tak, aby nepřetržitě odvodušoval hadičky pro pacienta. Sledujte hadičky s tekutinou, abyste se ujistili, že v nich není žádný vzduch.
- Jemně poklepejte automaticky odpouštěným lapačem bublin o ohřívací jednotku, aby se vypudil veškerý zachycený vzduch.

Odstranění jednorázové soupravy

- Uzavřete vstupní svorku (obr. 1, E) proximálně od kazety ohřívání tekutin a otevřete všechny svorky distálně od kazety.

- Nechte tekutinu téci k pacientovi (to může trvat 2 až 3 sekundy) a uzavřete výstupní svorku (obr. 1, H).
- Vytáhněte kazetu k ohřevu tekutin z ohřívací jednotky a zlikvidujte ji podle interních směrnic.

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

Vysvětlivky symbolů

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnici (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, dříve směrnice 93/42/EHS, Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Označuje zmocněnce v Evropských společenstvích. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednáci číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizováno pomocí etylenoxidu		Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. Zdroj: ČSN ISO 15223, 5.2.3
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozený nebo otevřen. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.8
Sterilní dráha tekutiny		Označuje přítomnost sterilní dráhy tekutiny ve zdravotnickém prostředku v případech, kdy jiné části zdravotnického prostředku, včetně jeho vnější části, nemusí být dodávány sterilní. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.2.9
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že je přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Jednoduchý sterilní bariérový systém		Identifikace jediné vrstvy, která tvoří sterilní bariérový systém (SBS), a její odlišení od vrstev ochranného obalu sestavených tak, aby nedošlo k poškození sterilního bariérového systému a jeho obsahu.
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnici platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.

Rx Only	Rx Only	Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
---------	--	---

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

sk **Indikácie použitia**

Jednotka na ohrev krvi/tekutín Ranger je určená na ohrev krvi, krvných produktov a tekutín.

Populácia pacientov a nastavenia

Dospelí a pediatrickí pacienti liečení v operačných sálach, v situáciách úrazovej pohotovosti alebo v iných kontextoch, kde dochádza k infúznemu podaniu krvi/tekutín.

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

- VAROVANIE:** Na zníženie rizík spojených so vzduchovou embóliou:
- Nikdy infúzne nepodávajte tekutiny, keď sú v hadičke na tekutiny prítomné vzduchové bubliny.
 - Uistite sa, že všetky konektory Luer sú utiahnuté.
 - Neumiestňujte systém na ohrev krvi/tekutín Ranger vyššie, ako je úroveň pacienta, pretože to môže spôsobiť vzduchovú embóliu.

VAROVANIE: Na zníženie rizík vystavenia biologicky nebezpečnému materiálu, krížovej kontaminácie alebo infekcie:

- Nepoužívajte opakovane. Tento výrobok je navrhnutý na použitie len u jedného pacienta.

- Nepoužívajte, ak uzávery nie sú na svojich miestach.
- Pred plnením súpravy sa uistite, že všetky konektory Luer sú bezpečne utiahnuté.
- Neprekračujte tlak 300 mm/Hg. Uistite sa, že ručné tlakové pumpy zapojené v rade ani iné pumpy neprekračujú tlak 300 mm/Hg.

- VAROVANIE:** Na zníženie rizika úniku a prerušenia terapie:
- Nepoužívajte opakovane. Tento výrobok je navrhnutý na použitie len u jedného pacienta.
 - Pred plnením súpravy sa uistite, že všetky konektory Luer sú bezpečne utiahnuté.

- VAROVANIE:** Na zníženie rizík spojených s potenciálnou stratou krvi:
- Nepoužívajte v kombinácii s mimotelovým obehom.

- VAROVANIE:** Na zníženie rizika spojeného s vystavením pacienta zvodovému prúdu, ktorý prekračuje limity pre zariadenie typu BF:
- Nepoužívajte v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami bez overenia, že celkový zvodový prúd z kombinovaného zariadenia neprekračuje bezpečnostné limity pre zariadenie typu BF.

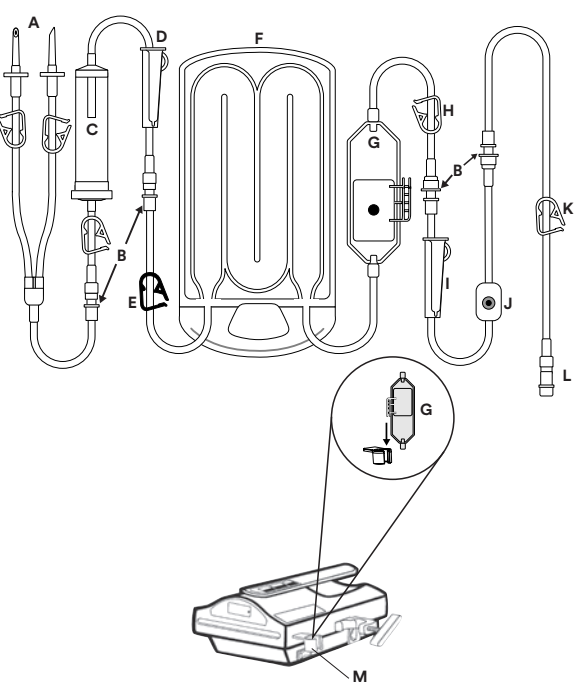
- UPOZORNENIE:** Na zníženie rizika úniku a prerušenia terapie:
- Neprekračujte tlak 300 mm/Hg. Uistite sa, že ručné tlakové pumpy zapojené v rade ani iné pumpy neprekračujú tlak 300 mm/Hg.
 - Počas používania neodstraňujte súpravu na ohrev z jednotky na ohrev.

- UPOZORNENIE:** Na zníženie rizík spojených s ohrevom suspenzií trombocytov, kryoprecipitátu alebo granulocytov:
- Dodržiavajte usmernenia AABB pre používanie pomôcok na ohrev krvi, ktoré neodporúčajú ohrev pri podávaní suspenzií trombocytov, kryoprecipitátu alebo granulocytov.

- UPOZORNENIE:** Na zníženie rizík spojených s potenciálnou toxicitou materiálov:
- Nepoužívajte v kombinácii s mimotelovým obehom, pretože systém na ohrev krvi/tekutín Ranger nie je navrhnutý na používanie so systémom cirkulujúcej krvi. Preto nebolo vykonané testovanie biokompatibility na posúdenie genotoxicity.

Návod na použitie

Nepoužívajte, ak bolo balenie predtým otvorené alebo poškodené. Pozrite si príručku na obsluhu jednotky na ohrev krvi/tekutín 3M™ Ranger™, model 245, kde nájdete pokyny na nastavenie a používanie systému na ohrev.



Obrázok 1: Ilustrácia jednorazovej súpravy

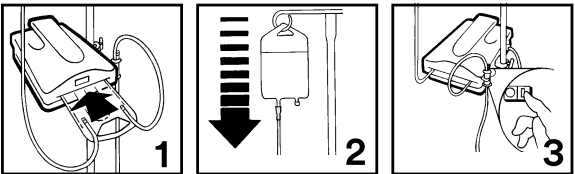
- | | |
|--|-----------------------------------|
| A. Trné na spojenie s infúznym vakom | H. Biela výstupná škrtiaca svorka |
| B. Konektory Luer (4) | I. Valčeková svorka |
| C. Odkvapkávacia komora s filtrom | J. Injekčný port |
| D. Valčeková svorka | K. Biela výstupná svorka |
| E. Modrá privodná škrtiaca svorka | L. Pacientsky konektor |
| F. Kazeta na ohrev tekutín | M. Držiak zachytávača bublín |
| G. Zachytávač bublín na automatické odvzdušňovanie | |

POZNÁMKA: Filter vymieňajte, keď sa upchá, alebo podľa protokolu vášho zariadenia. Náhradné filtre je možné získať od spoločnosti 3M.

Obrázok 2

Peel To Open  Peel To Open 

Obrázok 3



Pokyny

Nastavenie a plnenie súpravy na ohrev

- Nastavte výšku jednotky na ohrev na úroveň pacienta alebo nižšie.
- Otvorte vrečko so súpravou na ohrev na miestach označených šípkami (obr. 2).
- Pred plnením zasuňte kazetu na ohrev tekutín (obr. 1, F) do štrbiny na jednotke na ohrev (obr. 3, č. 1).
- Umiestnite zachytávač bublín na automatické odvzdušňovanie (obr. 1, G) do držiaka (obr. 1, M) na jednotke na ohrev.
- Utiahnite konektory Luer (obr. 1, B).
- Zatvorte svorku pod zachytávačom bublín na automatické odvzdušňovanie (obr. 1, H).
- Zatvorte 2 svorky pod trňmi.
- Zasuňte trné súpravy Ranger (obr. 1, A) do portov na infúznom vaku. Otvorte svorku (obr. 3, č. 2).
- Obráťte odkvapkávacu komoru (obr. 1, C) a naplňte ju do 2/3. Otočte zvislo.
- Nechajte naplniť zachytávač bublín na automatické odvzdušňovanie (obr. 1, G). Prietok sa zastaví, keď bude komora riadne naplnená. V prípade potreby jemne poklepte zachytávačom bublín na automatické odvzdušňovanie o jednotku na ohrev, aby ste odstránili akýkoľvek zachytený vzduch.
- Otvorte svorky pod zachytávačom bublín na automatické odvzdušňovanie a pokračujte v plnení patientskej hadičky.
- Zatvorte akúkoľvek svorku na zastavenie prietoku.
- Zapnite jednotku na ohrev (obr. 3, č. 3).

Súprava na ohrev tekutín je teraz pripravená na použitie.

Odstránenie vzduchu zo zachytávača bublín na automatické odvzdušňovanie

- Zachytávač bublín na automatické odvzdušňovanie je navrhnutý na nepretržité odvzdušňovanie patientskej hadičky. Skontrolujte všetky hadičky na tekutiny a uistite sa, že v nich nie je vzduch.

- Jemne poklepte zachytávačom bublín na automatické odvzdušňovanie o jednotku na ohrev, aby ste odstránili akýkoľvek zachytený vzduch.

Odstránenie jednorazovej súpravy

- Zatvorte privodnú svorku (obr. 1, E) proximálne ku kazete na ohrev tekutín a otvorte všetky svorky distálne ku kazete.
- Nechajte tekutinu odtecť do pacienta (môže to trvať 2 až 3 sekundy) a zatvorte výstupnú svorku (obr. 1, H).
- Odstraňte kazetu na ohrev tekutín z jednotky na ohrev a zlikvidujte ju podľa protokolu vášho zariadenia.

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

Slovník symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade s Nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, pôvodne Smernica EÚ 93/42/EHS. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÚ a/alebo 2014/30/EÚ
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizované pomocou etylénoxidu		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.3
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Sterilná dráha tekutiny		Označuje prítomnosť sterilnej dráhy prúdenia tekutiny v rámci zdravotníckej pomôcky v prípadoch, ak iné súčasti zdravotníckej pomôcky, vrátane vonkajška, nemusia byť dodané v sterilnej forme. Zdroj: ISO 15223, 5.2.9
Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Výstražné upozornenia		Odvolaá sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehladať si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje čiarový kód na naskenovanie informácií o produkte do elektronického zdravotného záznamu pacienta
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.

Jednovrstvový systém sterilných bariér		Označuje jednu vrstvu tvoriacu systém sterilných bariér (SBS) a odlišuje ju od vrstiev ochranného balenia určeného na ochranu systému sterilných bariér a jeho obsahu pred poškodením
Označenie CE		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Rx Only	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)

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

sl **Indikacije za uporabo**

Grelnik Ranger za kri/tekočino se uporablja za ogrevanje krvi, krvnih produktov in tekočin.

Populacija bolnikov in nastavitve

Odrasli in pediatrični bolniki, ki jih zdravijo v operacijskih dvoranah, urgentnih oddelkih ali na drugih mestih, kjer se infundirajo kri/tekočine.

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

- OPOZORILO:** Za zmanjšanje tveganja, povezanega z zračno embolijo:
- Nikoli ne infundirajte tekočin, če so v cevki s tekočino prisotni zračni mehurčki.
 - Prepričajte se, da so vsi priključki luer dobro pritiiti.
 - Ogrevalnega sistema Ranger za kri in tekočine ne nameščajte višje od bolnika, saj lahko pride do zračnega embolizma.

- OPOZORILO:** Za zmanjšanje tveganja izpostavljenosti biološki nevarnosti, navzkrižni kontaminaciji ali okužbi:
- Ne uporabljajte večkrat. Ta izdelek je namenjen samo za uporabo na enem bolniku.
 - Ne uporabljajte, če pokrovčki niso na svojem mestu.
 - Pred polnjenjem seta se prepričajte, da so vsi priključki luer trdno pritiiti.
 - Ne presežite tlaka 300 mm/Hg; pazite, da vgrajene ročne tlačne črpalke ali druge črpalke ne presežejo tlaka 300 mg/Hg.

- OPOZORILO:** Za zmanjšanje tveganja za puščanje in neuspešno zdravljenje:
- Ne uporabljajte večkrat. Ta izdelek je namenjen samo za uporabo na enem bolniku.
 - Pred polnjenjem seta se prepričajte, da so vsi priključki luer trdno pritiiti.

- OPOZORILO:** Za zmanjšanje tveganj, povezanih z možnostjo izgube krvi:
- Ne uporabljajte v kombinaciji z zunajtelesnim obtokom.

- OPOZORILO:** Za zmanjšanje tveganja, povezanega z izpostavitvijo bolnika uhajavemu toku, ki presega omejitve za opremo tipa BF:
- Ne uporabljajte v kombinaciji z drugo medicinsko opremo, dokler se ne prepričate, da skupni uhajavi tok združene opreme ne presega varnostnih omejitev za opremo tipa BF.

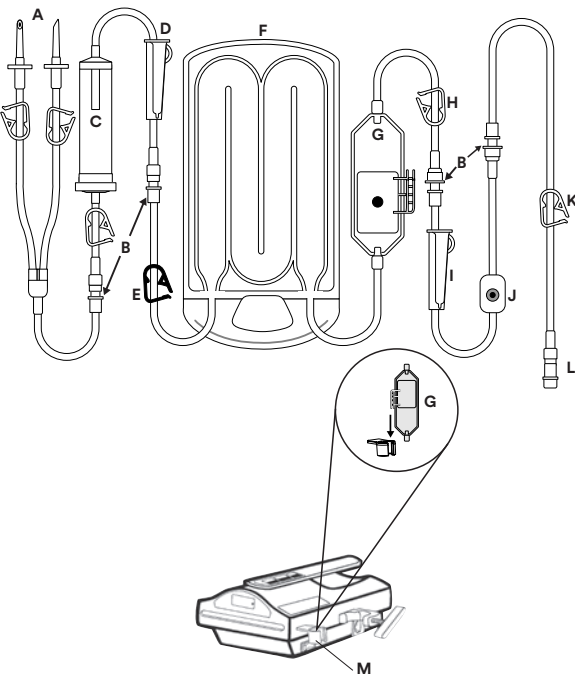
- POZOR:** Za zmanjšanje tveganja za puščanje in neuspešno zdravljenje:
- Ne presežite tlaka 300 mm/Hg; pazite, da vgrajene ročne tlačne črpalke ali druge črpalke ne presežejo tlaka 300 mg/Hg.
 - Med uporabo ne smete ogrevalnega seta odstraniti z grelne enote.

- POZOR:** Za zmanjšanje tveganj, povezanih z ogrevanjem suspenzij trombocitov, krioprecipitata ali granulocitov:
- Upoštevajte smernice AABB za uporabo pripomočkov za ogrevanje krvi, ki svarijo pred ogrevanjem med dodajanjem suspenzij trombocitov, krioprecipitata ali granulocitov.

- POZOR:** Za zmanjšanje tveganj, povezanih z možnostjo toksičnosti materiala:
- Ne uporabljajte v kombinaciji z zunajtelesnim obtokom, saj ogrevalni sistem Ranger za kri/tekočine ni zasnovan za uporabo s sistemom za krvni obtok; iz tega razloga ni bilo izvedeno testiranje biokompatibilnosti za oceno genotoksičnosti.

Navodila za uporabo

Izdelka ne uporabljajte, če je bila embalaža že odprta ali je poškodovana. Za nastavitev in uporabo ogrevalnega sistema glejte priložnik za upravljalca modela 245 grelne enote za kri/tekočino 3M™ Ranger™.



Slika 1: Ilustracija seta za enkratno uporabo

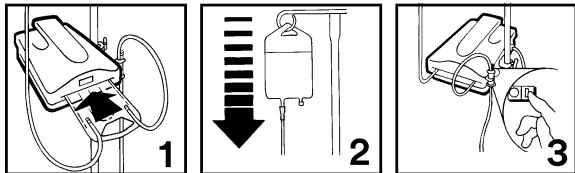
- | | |
|---|-------------------------------|
| A. Konice vrečke | H. Bela objemka izhodne cevke |
| B. Priključki luer (4) | I. Premična objemka |
| C. Kapalna komora s filtrom | J. Odprtina za injiciranje |
| D. Premična objemka | K. Bela objemka izhodne cevke |
| E. Modra objemka vhodne cevke | L. Priključek za bolnika |
| F. Kaseta za ogrevanje tekočine | M. Držalo lovilca za mehurčke |
| G. Samoodzračevalni lovilec za mehurčke | |

OPOMBA: Ko se filter zamaši, ga zamenjajte v skladu s protokolom ustanove. Dodatne filtre lahko naročite pri družbi 3M.

Slika 2

Peel To Open  **Peel To Open** 

Slika 3



Navodila

Nastavitev in polnjenje ogrevalnega seta

- Višino ogrevalne enote nastavite na višino bolnika ali nižje.
- Vrečko ogrevalnega seta odprite na mestih, označenih s puščico (sl. 2).
- Pred polnjenjem potisnite kaseto za ogrevanje tekočine (sl. 1, F) v režo na ogrevalni enoti (sl. 3, št. 1).
- Samoodzračevalni lovilec za mehurčke (sl. 1, G) namestite v držalo (sl. 1, M) na ogrevalni enoti.
- Privijte priključke luer (sl. 1, B).
- Zaprte objemko pod samoodzračevalnim lovilcem za mehurčke (sl. 1, H).
- Zaprte obe objemki pod konicami.
- Konice seta Ranger (sl. 1, A) vstavite v odprtine i.v. vrečke. Odprite objemko (sl. 3, št. 2).
- Obrnite kapalno komoro (sl. 1, C) in jo napolnite do 2/3. Postavite pokonci.
- Pustite, da se samoodzračevalni lovilec za mehurčke (sl. 1, G) napolni. Ko bo komora ustrezno napolnjena, se bo pretok ustavil. Samoodzračevalni lovilec za mehurčke previdno potrkajte ob ogrevalno enoto, da iztisnete ujet zrak, če je to potrebno.
- Odprite objemki pod samoodzračevalnim lovilcem za mehurčke in nadaljujte s polnjenjem cevke za bolnika.
- Zaprte sponke, da ustavite pretok.
- Vklopite ogrevalno enoto (sl. 3, št. 3).

Set za ogrevanje tekočine je sedaj pripravljen za uporabo.

Odstranjevanje zraka iz samoodzračevalnega lovilca za mehurčke

- Samoodzračevalni lovilec za mehurčke je zasnovan za neprekinjeno odstranjevanje zraka iz cevke za bolnika. Opazujte cevke s tekočino in se prepričajte, da v njih ni zraka.
- Samoodzračevalni lovilec za mehurčke previdno potrkajte ob ogrevalno enoto, da iztisnete ujet zrak.

Odstranjevanje seta za enkratno uporabo

- Zaprte objemko vhodne cevke na strani kasete za ogrevanje tekočine (sl. 1, E) in odprite vse objemke, ki se nahajajo distalno od kasete.

- Pustite, da tekočina steče v bolnika (to lahko traja 2–3 sekunde), in zaprite objemko izhodne cevke (sl. 1, H).
- Kaseto za ogrevanje tekočine odstranite z ogrevalne enote in jo zavrzite v skladu s protokolom ustanove.

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

Slovarček simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov kot je opredeljen v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 prejšnja Direktiva ES 93/42/EGS. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Kod serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizirano z etilen oksidom		Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilenoksidom. Vir: ISO 15223, 5.2.3
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Sterilna pot tekočine		Označuje prisotnost sterilne poti tekočine v medicinskem pripomočku, kadar drugi deli medicinskega pripomočka, vključno z zunanostjo, morda niso sterilni pri dobavi. Vir: ISO 15223, 5.2.9
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje črtno kodo za skeniranje informacij o izdelku v elektronski zdravstveni zapis bolnika
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
Sistem enojne sterilne pregrade		Označuje enojno plast, ki tvori sistem sterilne pregrade (SBS), in zagotavlja razlikovanje od plasti zaščitne ovojnine, zasnovane za preprečevanje poškodbe sistema sterilne pregrade in njegove vsebine
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašenim organom.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).

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

et Kasutusnăidustused

Rangeri vere/vedeliku soojendusseade on ette năhtud vere, verepreparaatide ja vedelike soojendamiseks.

Patsientide populatsioon ja kasutuskohad

Tăiskasvanud ja pediaatrilised patsiendid, keda ravitakse operatsioonisaalis, erakorralise meditsiini osakonnas vđi muus kohas, kus manustatakse verd/vedelikke.

Tunnussđnade tăhenduse selgitus
HOIATUS. Viitab ohtlikule olukorrale, mille eiramise korral vđib tagajărjeks olla surmav vđi raske kehavigastus.
ETTEVAATUST. Viitab ohtlikule olukorrale, mille eiramise korral vđivad tagajărjeks olla kerged vđi keskmised kehavigastused.

HOIATUS. Ŗhkembooliaga seotud riskide văhendamine

- Ărge manustage vedelikke, kui infusioonivoolikus on Ŗhumullid.
- Kontrollige, et Lueri Ŗhendused oleksid kinni
- Ărge paigaldage Rangeri vere/vedeliku soojendussŖsteemi patsiendi tasandist kđrgemale, kuna see vđib pđhjustada Ŗhkembooliat

HOIATUS. Bioloogiliselt ohtlike materjalidega kokkupuute, ristsaastumise vđi infektsiooni riski văhendamine

- Ărge kasutage korduvalt. See toode on ette năhtud kasutamiseks ainult Ŗhel patsiendil.
- Ărge kasutage, kui korgid ei ole omal kohal
- Tagage enne komplekti tăitmist, et kđik Lueri Ŗhendused on kindalt kinni
- Ărge Ŗletage rđhku 300 mmHg; tagage, et voolikuga Ŗhendatud kăsipumbad ja muud pumbad ei tekitaks rđhku Ŗle 300 mmHg.

HOIATUS. Lekke ja protseduuri nurjumise riski văhendamine

- Ărge kasutage korduvalt. See toode on ette năhtud kasutamiseks ainult Ŗhel patsiendil.
- Tagage enne komplekti tăitmist, et kđik Lueri Ŗhendused on kindalt kinni.

HOIATUS. Verekaotusega seotud riskide văhendamine

- Ărge kasutage koos kehavălise vereringega.

HOIATUS. Patsiendi kokkupuute tđenăosuse văhendamine BF-tŖupi seadmele măaratud Ŗlempiiri Ŗletava lekkevooluga

- Ărge kasutage koos teiste meditsiiniliste seadmetega olemata seejuures kontrollinud, et seadmete lekkevool ei Ŗleta kooskasutamisel BF-tŖupi seadmele măaratud ohutuid piire.

ETTEVAATUST. Lekke ja protseduuri nurjumise riski văhendamine

- Ărge Ŗletage rđhku 300 mmHg; tagage, et voolikuga Ŗhendatud kăsipumbad ja muud pumbad ei tekitaks rđhku Ŗle 300 mmHg.
- Ărge eemaldage soojenduskomplekti kasutamise ajal soojendusseadmest.

ETTEVAATUST. TrombotsŖtidade, krŖopretsipitaadi ja granulotsŖtidade suspensioonide soojendamisega seotud riskide văhendamine

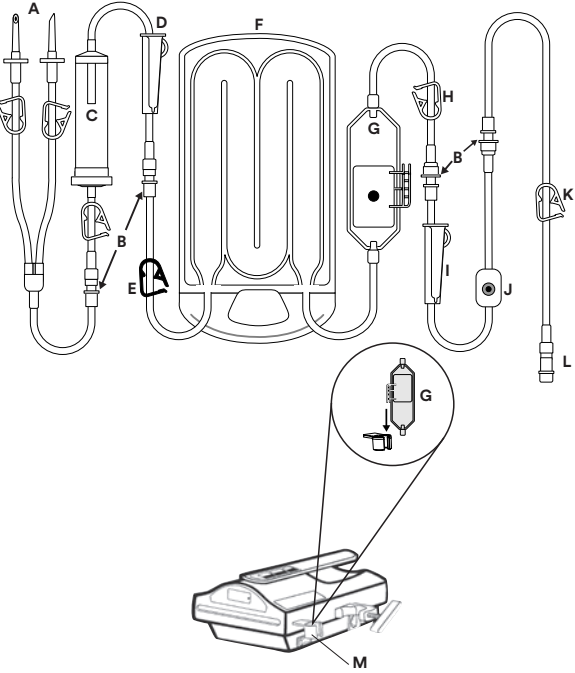
- Jărgige AABB juhiseid vere soojendusseadmete kasutamise kohta, kus hoiatatakse, et soojendamist tuleb văltida trombotsŖtidade, krŖopretsipitaadi ja granulotsŖtidade suspensioonide manustamisel.

ETTEVAATUST. Materjali vđimaliku toksilisusega seotud riskide văhendamine

- Ărge kasutage koos kehavălise vereringega, kuna Rangeri vere/vedeliku soojendussŖsteem ei ole selleks ette năhtud; seega pole viidud genotoksilisuse hindamiseks lăbi biŖohilduvuse teste.

Kasutusjuhend

Ărge kasutage, kui pakend on eelnevalt avatud vđi kahjustunud. Lugege soojendussŖsteemi Ŗlesseadmise ja kasutamise kohta vere/vedeliku soojendussŖsteemi 3M™ Ranger™ mudeli 245 kasutusjuhendist.



Joonis 1. Ŗhekordselt kasutatava komplekti illustatsioon

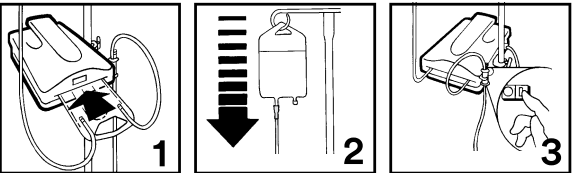
- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| A. Kotti sisestatavad teravikud | H. Valge văljundvooliku năpitsklamber |
| B. Lueri Ŗhendused (4) | I. Rullsulgur |
| C. Filtriga tilgakamber | J. SŖsteava |
| D. Rullsulgur | K. Valge văljundvooliku klamber |
| E. Sinine sisendvooliku năpitsklamber | L. PatsiendiŖhendus |
| F. Vedeliku soojenduskassett | M. Tilgakambri hoidik |
| G. Iseventileeriv tilgakamber | |

MĂRKUS. Asendage filter, kui see ummistub vđi vastavalt asutusesisesele eeskirjale. Filtreid saab juurde ettevđttelt 3M.

Joonis 2

Peel To Open  **Peel To Open** 

Joonis 3



Juhised

Soojenduskomplekti Ŗlesseadmine ja tăitmine

- Seadke soojendusseadme kđrgus patsiendi tasandile vđi madalamale.
- Avage soojenduskomplekti kott nooltega năidatud kohtadest (joonis 2).
- LŖkake enne tăitmist vedeliku soojendamiskassett (joonis 1, F) soojendusseadme avast sisse (joonis 3, nr 1).
- Pange iseventileeriv tilgakamber (joonis 1, G) hoidikusse (joonis 1, M), mis asub soojendusseadmel.
- Kinnitage Lueri Ŗhendused (joonis 1, B).
- Kinnitage iseventileeriva tilgakambri all asuv klamber (joonis 1, H).
- Sulgege teravike all asuvad 2 klambrit.
- Sisestage Rangeri komplekti teravikud (joonis 1, A) infusioonikoti vastavatesse avadesse. Avage klamber (joonis 3, nr 2).
- Keerake tilgakamber (joonis 1, C) tagurpidi ja tăitke 2/3 jagu. Keerake Ŗigetpidi.
- Laske iseventileerival tilgakambriil (joonis 1, G) tăituda. Vool peatub, kui klamber on sobival măalal tăitunud. Koputage vajadusel iseventileerivat tilgakambrit kergelt vastu soojendusseadet, et lasta kogunenud Ŗhul, kui vajalik, văljuda.
- Avage iseventileeriva tilgakambri all asuvad klambrit ja jătkake patsiendivooliku tăitmist.
- Sulgege voolu peatamiseks mđni klamber.
- LŖlitage soojendusseade sisse (joonis 3, nr 3).

Vedeliku soojenduskomplekt on nŖud kasutamiseks valmis.

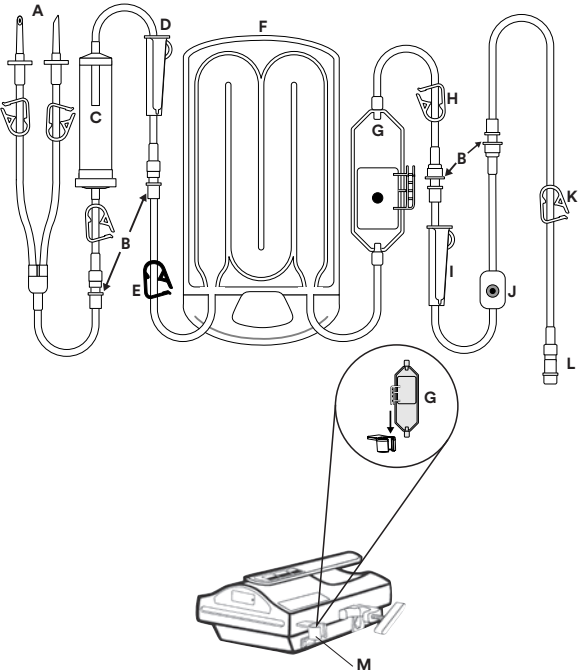
Ŗhu eemaldamine iseventileerivast tilgakambrist

- Iseventileeriva tilgakambri eesmărk on pŖsivalt lasta patsiendivoolikust vălja Ŗhku. Kontrollige, et voolikutes ei ole Ŗhku.
- Koputage iseventileerivat tilgakambrit kergelt vastu soojendusseadet, et lasta kogunenud Ŗhul văljuda.
- Ŗhekordselt kasutatava komplekti eemaldamine**
 - Sulgege vedeliku soojenduskasseti suhtes proksimaalne sisendvooliku klamber (joonis 1, E) ja avage kđik kasseti suhtes distaalsed klambrit.
 - Laske vedelikul voolata patsienti (vđib vđtta 2–3 sekundit) ja sulgege văljundvooliku klamber (joonis 1, H).
 - Eemaldage vedeliku soojenduskassett soojendusseadme kŖljest ja kđrvaldage see kasutusest vastavalt asutusesisesele eeskirjale.

Palun teatage seadmega seoses toimunud tđsisest intsidendist ettevđttele 3M ja kohalikule pădevale asutusele (EL) vđi kohalikule reguleerivale ametiasutusele.

SŖmbolite sđnastik

Tingmărgi kirjeldus	SŖmbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Năitab meditsiiniseadme tootjat meditsiiniseadmete măaruse (EL) 2017/745 (varem ELi direktiiv 93/42/EMŖ) nđute kohaselt. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ŗhenduses		Tăhistab volitatud esindajat Euroopa Ŗhenduses. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EŖ ja/vđi 2014/30/EŖ
Tootmise kuupăev		Tăhistab kuupăeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kđlblikkusaeg		Kuupăev, mille mđodumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tăhistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii vđi seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tăhistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6



1 pav. Vienkartinio naudojimo rinkinio paveikslėlis

- A. Maišelių smaigai

B. Luerio jungtys (4)

C. Lašinės kamera su filtru

D. Ritininis spaustukas

E. Mėlynas įleidimo spaustukas

F. Skysčio šildymo kasetė

G. Automatinio oro burbuliukų šalinimo gaudyklė
- H. Baltas išleidimo spaustukas

I. Ritininis spaustukas

J. Injekcijos anga

K. Baltas išleidimo spaustukas

L. Paciento jungtis

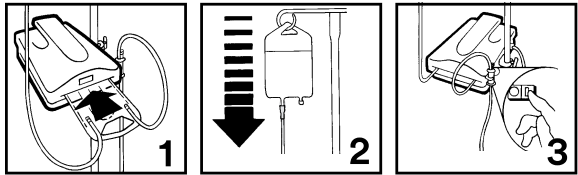
M. Oro burbuliukų gaudyklės laikiklis

PASTABA: filtrą keiskite, kai jis užsikemša, arba pagal įstaigos protokolą. Papildomų filtrų galima įsigyti iš „3M“ įmonės.

2 pav.



3 pav.



Instrukcijos

Šildymo rinkinio nustatymas ir užpildymas

- Nustatykite šildymo įrenginį paciento lygmenyje arba žemiau.
- Atidarykite šildymo rinkinio maišelį, kaip nurodyta rodyklėmis (2 pav.).
- Prieš užpildydami, įdėkite skysčių šildymo kasetę (1 pav., F) į šildymo įrenginio angą (3 pav., Nr. 1).
- Įdėkite automatinio oro burbuliukų šalinimo gaudyklę (1 pav., G) į ant šildymo įrenginio esantį laikiklį (1 pav., M).
- Priveržkite Luerio jungtis (1 pav., B).
- Uždarykite spaustuką, esantį po automatinio oro burbuliukų šalinimo gaudykle (1 pav., H).
- Uždarykite 2 spaustukus, esančius po smaigais.
- Įdėkite „Ranger“ rinkinio smaigus (1 pav., A) į intraveninio maišelio angas. Atidarykite spaustuką (3 pav., Nr. 2).
- Apverskite lašinę (1 pav., C) ir pripildykite du trečdalius jos tūrio. Nustatykite į stačią padėtį.
- Leiskite automatinio oro burbuliukų šalinimo gaudyklei (1 pav., G) prisipildyti. Kai kamera tinkamai prisipildys, srautas sustos. Jei reikia, švelniai bakstelėkite automatinio oro burbuliukų šalinimo gaudyklę į šildymo įrenginį, kad sukauptas oras pasišalintų.
- Atidarykite spaustukus, esančius po automatinio oro burbuliukų šalinimo gaudykle, ir užpildykite paciento liniją.
- Uždarykite visus spaustukus, kad sustabdytumėte tėkmę.
- Ijunkite šildymo įrenginį (3 pav., Nr. 3).

Dabar skysčių šildymo rinkinys yra paruoštas naudoti.

Oro šalinimas iš automatinio oro burbuliukų šalinimo gaudyklės

- Automatinio oro burbuliukų šalinimo gaudyklė yra skirta nuolat orui šalinti iš paciento linijos. Stebėkite skysčių linijas ir užtikrinkite, kad jose nebūtų oro.
- Švelniai bakstelėkite automatinio oro burbuliukų šalinimo gaudyklę į šildymo įrenginį, kad sukauptas oras pasišalintų.

Vienkartinio naudojimo rinkinio išėmimas

- Uždarykite įleidimo spaustuką (1 pav., E), esantį prie skysčių šildymo kasetės, ir atidarykite visus toliau nuo kasetės esančius spaustukus.

- Leiskite skysčiui tekėti į pacientą (tai gali užtrukti 2–3 sekundes) ir uždarykite išleidimo spaustuką (1 pav., H).
- Išimkite skysčio šildymo kasetę iš šildymo įrenginio ir išmeskite pagal įstaigos protokolą.

Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, „3M“ ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Simbolių žodynas

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

Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
---------	--	--

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

Instrucţiuni de utilizare

Įncălzitorul de sânge/lichid Ranger este destinat încălzirii sângelui, a produselor din sânge şi a lichidelor.

Grupe de pacienţi şi setări

Pacienţi adulţi şi copii, trataţi în săli de operaţie, în locaţii de urgenţă sau în alte zone în care sunt perfuzate cu sânge/fluide.

Explicaţii ale nerespectării cuvintelor-semnal
AVERTISMENT: Indică o situaţie periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămarea gravă.
ATENŢIONARE: Indică o situaţie periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămarea uşoară sau moderatā.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile asociate cu embolia gazoasă:

- Nu perfuzaţi niciodatā fluide dacă în linia fluidelor există bule de aer.
- Asiguraţi-vā cā toate conexiunile de tip Luer sunt strānse
- Nu montaţi un sistem Ranger de încălzire a fluidelor din sânge superior nivelului pacientului, deoarece acest lucru poate cauza o embolie gazoasă.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile de expunere la risc biologic-contaminare încrucişatā sau infecţie:

- A nu se reutiliza. Acest produs este destinat pentru a fi utiliza pentru un singur pacient.
- Nu utilizaţi dacă capacele nu sunt amplasate corect
- Asiguraţi-vā cā toate conexiunile Luer sunt bine strānse înainte de montarea setului de amorsare.
- A nu se depāşi presiunea de 300 mmHg; asiguraţi-vā cā pompele de presiune manualā în ax sau alte pompe nu depāşesc presiunea de 300 mm/Hg.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de scurgere şi pierdere a terapiei:

- A nu se reutiliza. Acest produs este destinat pentru a fi utiliza pentru un singur pacient.
- Asiguraţi-vā cā toate conexiunile Luer sunt bine strānse înainte de montarea setului de amorsare.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile asociate cu posibila pierdere de sânge:

- A nu se utiliza alături de u un circuit extracorporal.

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

- A nu se utiliza alături de alte dispozitive medicale fārā a se stabili dacă curentul total de scurgere al ansamblului de echipamente nu depāşeşte limitele de siguranţă pentru echipamentele de tip BF.

ATENŢIONARE: Pentru a reduce riscul de scurgere şi pierdere a terapiei:

- A nu se depāşi presiunea de 300 mmHg; asiguraţi-vā cā pompele de presiune manualā în ax sau alte pompe nu depāşesc presiunea de 300 mm/Hg.
- În timpul utilizării, nu scoateţi setul de încălzire din unitatea de încălzire.

ATENŢIONARE: Pentru a reduce riscurile asociate cu încălzirea trombocitelor, crioprecipitatul sau suspensiile granulocitare:

- Urmaţi îndrumările AABB pentru utilizarea dispozitivelor de încălzire a sângelui care avertizează împotriva încălzirii atunci când se administrează trombocite, crioprecipitat sau suspensii de granulocite.

ATENŢIONARE: Pentru a reduce riscurile asociate cu posibila toxicitate a materialului:

- A nu se utiliza în asociere cu un circuit extracorporal, deoarece sistemul de încălzire a sângelui/fluidelor Ranger nu este conceput pentru a fi utilizat cu un sistem de circulaţie a sângelui; prin urmare, nu a fost efectuat testul de biocompatibilitate pentru a evalua genotoxicitatea.

Instrucţiuni de utilizare

Nu utilizaţi dacă ambalajul a fost deschis într-un moment anterior sau deteriorat. Consultaţi manualul utilizatorului pentru unitatea de încălzire fluid/sânge 3M™ Ranger™, model 245 pentru informaţii despre configurarea şi utilizarea sistemului de încălzire.

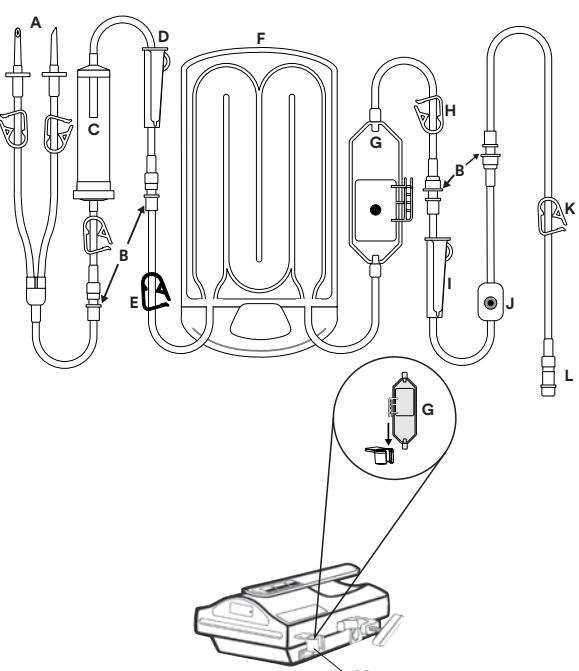


Figura 1: Ilustraţia setului de unicā folosinţă

- A. Orificii pungā

B. Conexiuni Luer (4)

C. Camera de picurare cu filtru

D. Clemā cu role

E. Clemā de admisie albastrā

F. Casetā de încălzire a fluidului

G. Capcanā de aer cu aerisire automatā
- H. Clemā de evacuare albā

I. Clemā cu role

J. Port de injecţie

K. Clemā de evacuare albā

L. Conexiune pacient

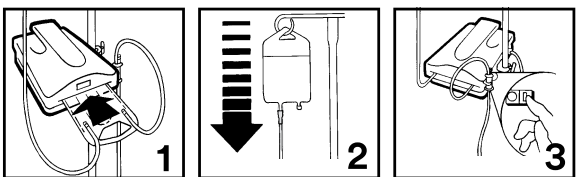
M. Suport capcanā de aer

NOTĀ: Schimbaţi filtrul atunci cānd acesta se infundā sau în conformitate cu protocolul instituţional. Filtre suplimentare pot fi obţinute de la compania 3M.

Figura 2



Figura 3



Instrucţiuni

Configurarea şi amorsarea setului de încălzire

- Reglaţi înălţimea unităţii de încălzire la nivelul pacientului sau mai jos.
- Deschideţi punga setului de încălzire după cum indicā săgeţile (figura 2)
- Înainte de amorsare, glesaţi caseta de încălzire a fluidului (figura 1, F) în canelura unităţii de încălzire (figura 3, #1).
- Aşezaţi capcana de aer cu aerisire automatā (figura 1, G) în suportul (figura 1, M) de pe unitatea de încălzire.
- Strāngeţi conexiunile luer (figura 1, B).
- Închideţi clemā de sub capcana de aer cu aerisire automatā (figura 1, H)
- Închideţi cele 2 clemē de sub orificii
- Introduceţi vārfurile setate de Ranger (figura 1, A) în porturile pungii I.V. Deschideţi clemā (figura 3, #2).
- Inversaţi camera de picurare (figura 1, C) şi umpleţi 2/3 din capacitate. Întoarce-ţi în poziţie verticalā.
- Permiteţi umplerea capcanei de aer cu aerisire automatā (figura 1, G). Procesul va înceta la umplerea corectā a camerei. Apāsaţi uşor capcana de aer cu aerisire automatā pe unitatea de încălzire pentru a elimina aerul rāmas înăuntru, dacă este necesar.
- Deschideţi clemēle de sub capcana de aer cu aerisire automatā şi continuaţi sā amorsaţi linia pacientului.
- Închideţi toate clemēle pentru a opri fluxul.
- Porniţi unitatea de încălzire (figura 3, #3).

Setul de încălzire a fluidului este acum gata de utilizare.

Eliminarea aerului din capcanā de aer cu aerisire automatā

- Capcana de aer cu aerisire automatā este conceputā pentru a aerisi continuu aerul din linia pacientului. Monitorizaţi liniile de fluid pentru a vā asigura cā acestea nu conţin aer.
- Apāsaţi uşor capcana de aer cu aerisire automatā pe unitatea de încălzire pentru a elimina aerul rāmas înăuntru.

Îndepārtarea setului de unicā folosinţă

- Închideţi clemā de admisie (figura 1, E) proximalā casetei de încălzire a fluidului şi deschideţi toate clemēle distale casetei.

2. Permiteți fluidului să ajungă în corpul pacientului (poate dura 2-3 secunde) și închideți clema de evacuare (figura 1, H).
3. Scoateți caseta de încălzire a fluidului din unitatea de încălzire și îndepărtați-o conform protocolului instituțional.

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

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical definit în Reglementarea privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745, anterior Directiva UE 93/42/EEC. Sursa: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. Sursa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, și/ sau 2014/30/UE
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizat cu oxid de etilenă		Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă. Sursa: ISO 15223, 5.2.3
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Sursa: ISO 15223, 5.2.8
Cale sterilă fluid		Indică prezența unei căi sterile de fluid în dispozitivul medical în cazurile în care s-ar putea ca alte părți ale dispozitivului medical, inclusiv exteriorul, să nu fie furnizate sterile. Sursa: ISO 15223, 5.2.9
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
Atenționare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Element unic de identificare a dispozitivului		Indică codul de bare pentru a scana informațiile despre produs în fișa electronică de sănătate a pacientului
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
Sistem unic steril tip barieră		Pentru a identifica un singur strat care constituie sistemul steril tip barieră (SBS) și pentru a-l diferenția de straturile de ambalaj de protecție proiectate pentru a preveni deteriorarea sistemului steril tip barieră și a conținutului său
Marcajul CE		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.

Nu mai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
--------------------------------	--	--

Pentru mai multe informații, consultați HCBGregulatory.3M.com

Показания к применению

Устройство подогрева крови/жидкостей Ranger предназначено для подогрева крови, препаратов крови и жидкостей.

Популяция пациентов и условия

Пациенты взрослого и детского возраста, получающие лечение в операционных, травматологических ОИТ или других областях, где выполняют вливания крови/жидкостей.

Пояснение сигнальных слов и опасностей, на которые они указывают
ВНИМАНИЕ! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

ВНИМАНИЕ! Для снижения рисков, связанных с воздушной эмболией, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Никогда не вливайте жидкости, если в линии для подачи жидкостей присутствуют пузырьки воздуха.

- Проверяйте надежность всех люэровских соединений.
- Не устанавливайте систему подогрева крови и инфузионных жидкостей Ranger выше уровня, на котором находится пациент, поскольку это может привести к воздушной эмболии.

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

- Не используйте повторно. Этот продукт может использоваться только для одного пациента.
- Не используйте, если колпачки находятся не на месте.
- Перед первичным заполнением убедитесь, что все люэровские соединения надежно затянуты.
- Не прилагайте давление более 300 мм рт. ст.; убедитесь, что подключенные ручные насосы или другие насосы не настроены на давление более 300 мм рт. ст.

ВНИМАНИЕ! Чтобы снизить риск утечки и избежать снижения эффективности процедуры, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте повторно. Этот продукт может использоваться только для одного пациента.
- Перед заправкой комплекта убедитесь, что все люэровские соединения надежно затянуты.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска потенциальной потери крови соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте в сочетании с экстракорпоральным контуром.

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

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

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

- Не прилагайте давление более 300 мм рт. ст.; убедитесь, что подключенные ручные насосы или другие насосы не настроены на давление более 300 мм рт. ст.
- Не извлекайте комплект для подогрева из блока для подогрева во время работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с нагреванием тромбоцитов, криопреципитата или суспензий гранулоцитов, соблюдайте приведенные далее указания.

- Выполняйте рекомендации Американской ассоциации банков крови (AABB) относительно использования устройств для подогрева крови, согласно которым подогрев не следует осуществлять при введении тромбоцитов, криопреципитата и суспензий гранулоцитов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска, связанного с потенциальной токсичностью материалов, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте в сочетании с экстракорпоральным контуром, поскольку система для подогрева крови и жидкостей Ranger не предназначена для использования с системой циркуляции крови; следовательно, тестирование на биологическую совместимость для оценки гемотоксичности не проводилось.

Инструкция по применению

Не используйте комплект, если упаковка вскрыта или повреждена. Рекомендации по установке и использованию системы подогрева см. в руководстве по эксплуатации блока для подогрева крови и жидкостей 3M™ Ranger™ модели 245.

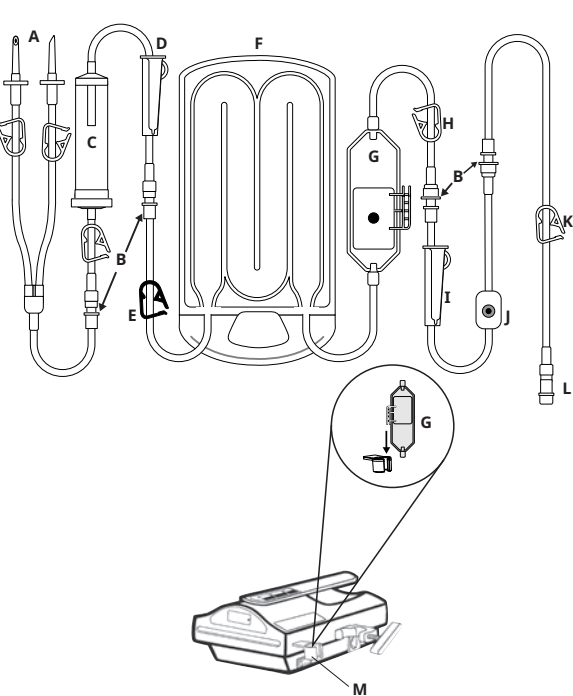


Рисунок 1. Изображение одноразового комплекта

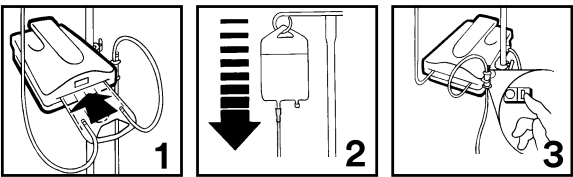
- | | |
|---|--|
| A. Иглы для пакетов | H. Белый выходной клиновой зажим |
| B. Люэровские соединения (4) | I. Роликовый зажим |
| C. Капельная камера со встроенным фильтром | J. Инъекционный порт |
| D. Роликовый зажим | K. Белый выходной зажим |
| E. Синий входной клиновой зажим | L. Трубка для подсоединения к пациенту |
| F. Кассета для подогрева жидкости | M. Держатель для уловителя газа |
| G. Уловитель газа с автоматическим удалением газа | |

ПРИМЕЧАНИЕ. Замену фильтра следует выполнять в случае если он засорен либо в соответствии с принятыми в учреждении правилами. Дополнительные фильтры можно приобрести в компании 3M.

Рисунок 2

Peel To Open

Рисунок 3



Инструкции

Установка и заправка комплекта для подогрева

- Отрегулируйте высоту устройства для подогрева относительно уровня пациента, но не выше.
- Откройте карман комплекта для подогрева в месте, указанном стрелками (рис. 2).
- Перед заправкой вставьте кассету подогрева жидкости (рис. 1, F) в разъем на блоке для (рис. 3, # 1) подогрева.
- Поместите уловитель газа с автоматическим удалением газа (рис. 1, G) в держатель (рис. 1, M) на блоке подогрева.
- Затяните люэровские соединения (рис. 1, B).
- Закройте зажим под уловителем газа с автоматическим удалением газа (рис. 1, H).
- Закройте 2 зажима под иглами.
- Вставьте иглы комплекта Ranger (рис. 1, A) в порты на пакетах для внутривенного вливания. Откройте зажим (рис. 3, #2).
- Переверните камеру для капельного введения (рис. 1, C) и наполните ее на 2/3. Поверните ее в вертикальное положение.
- Дайте уловителю газа с автоматическим удалением газа (рис. 1, G) заполниться. Поток прекратится при достаточном наполнении камеры. При необходимости слегка постучите уловителем газа с автоматическим удалением газа по устройству для подогрева, чтобы вытеснить оставшийся воздух.
- Откройте зажимы под уловителем газа с автоматическим удалением газа и продолжайте подготовку линии пациента.
- Закройте любой зажим, чтобы остановить поток.
- Включите блок для подогрева (рис. 3, #3).

Комплект для подогрева жидкости готов к использованию.

Удаление воздуха из уловителя газа с автоматическим удалением газа

- Уловитель газа с автоматическим удалением газа предназначен для постоянного откачивания воздуха из линии пациента. Следите за линиями подачи жидкости, чтобы убедиться в отсутствии в них воздуха.
- Слегка постучите уловителем газа с автоматическим удалением газа по устройству для подогрева, чтобы вытеснить оставшийся воздух.

Снятие одноразового комплекта

- Закройте ближайший к кассете для подогрева входной зажим (рис. 1, E) и откройте все отдаленные от кассеты зажимы.
- Подождите, пока жидкость не будет введена в организм пациента (это может занять 2–3 секунды) и закройте выпускной зажим (рис. 1, H).
- Извлеките кассету подогрева жидкости из устройства для подогрева и утилизируйте ее согласно принятым в учреждении правилам.

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

Расшифровка символов

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве EC 93/42/EEC. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Используй-вать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использо-ваться. ISO 15223, 5.1.4
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Стерилизация оксидом этилена		Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена. Источник: ISO 15223, 5.2.3
Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки		Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8
Стерильная жидкость внутри изделия		Указывает на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда другие составляющие части медицинского изделия, в том числе корпус, не могут поставляться стерильными. Источник: ISO 15223, 5.2.9
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4

Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение В
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Уникальный идентификатор устройства		Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Одинарная барьерная система для стерилизации		Обозначает одинарный слой, который образует барьерную систему для стерилизации (SBS), чтобы отличить его от других слоев защитной упаковки, предназначенных для предотвращения повреждения барьерной системы для стерилизации и содержимого упаковки
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачам или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)

Для получения дополнительной информации см. HCBGRegulatory.3M.com

Показания до використання

Прилад для підігрівання крові/рідини Ranger призначено для нагрівання крові, препаратів крові та рідин.

Група пацієнтів і параметри

Дорослі та діти, які проходять лікування в операційних кімнатах, відділеннях невідкладної допомоги та в інших місцях переливання крові/рідини.

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

- ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Щоб знизити ризики, пов'язані з повітряною емболією, дотримуйтеся таких правил:
- У жодному разі не вливайте рідину, якщо в магістралі подавання рідини є повітряні бульбашки.
 - Перевіряйте щільність усіх з'єднань Люера.
 - Не встановлюйте систему підігрівання крові/рідини Ranger вище рівня пацієнта, оскільки це може призвести до повітряної емболії.

- ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Щоб знизити ризики впливу біологічно небезпечних речовин, перехресного забруднення або інфікування, дотримуйтеся таких правил:
- Не використовуйте продукт повторно. Цей продукт призначено для використання тільки для одного пацієнта.
 - Не використовуйте продукт, якщо відсутні ковпачки.
 - Перед початком використання набору переконайтеся, що всі з'єднання Люера щільно закрито.
 - Тиск не має перевищувати 300 мм рт. ст. Переконайтеся, що тиск у вбудованій ручній груші для нагнітання повітря або в інших грушах не перевищує 300 мм рт. ст.

- ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Щоб знизити ризики протікань і втрати ефективності процедури, дотримуйтеся таких правил:
- Не використовуйте продукт повторно. Цей продукт призначено для використання тільки для одного пацієнта.
 - Перед початком використання набору переконайтеся, що всі з'єднання Люера щільно закрито.

- ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Щоб знизити ризики, пов'язані з можливою втратою крові, дотримуйтеся таких правил:
- Не використовуйте в поєднанні з екстракорпоральним контуром.

- ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Щоб знизити ризики, пов'язані з впливом на пацієнта струму витоку, що перевищує межі, установлені для обладнання типу BF, дотримуйтеся таких правил:

- Не використовуйте разом з іншим медичним обладнанням, не переконавшись у тому, що загальний струм витоку від спільно використовованого обладнання не перевищує межі безпеки для обладнання типу BF.

- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Щоб знизити ризики протікань і втрати ефективності процедури, дотримуйтеся таких правил:
- Тиск не має перевищувати 300 мм рт. ст. Переконайтеся, що тиск у вбудованій ручній груші для нагнітання повітря або в інших грушах не перевищує 300 мм рт. ст.
 - Не витягуйте набір для підігрівання рідини з пристрою для підігрівання під час його використання.

- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Щоб знизити ризики, пов'язані з підігріванням тромбоцитів, кріопреципітату та суспензій гранулоцитів, дотримуйтеся таких правил:
- Дотримуйтеся рекомендацій Американської асоціації банків крові (AABB) щодо використання пристроїв для підігрівання крові, які застерігають від підігрівання під час введення тромбоцитів, кріопреципітату та суспензій гранулоцитів.

- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Щоб знизити ризики, пов'язані з можливою токсичністю матеріалів, дотримуйтеся таких правил:
- Не використовуйте в поєднанні з екстракорпоральним контуром, оскільки систему для підігрівання крові/рідини Ranger не призначено для використання із системами циркуляції крові (тому тестування на біологічну сумісність для оцінювання генотоксичності не проводилося).

Інструкції з використання

Не використовуйте виріб, якщо його упаковку відкрито або пошкоджено. Рекомендації щодо установки та використання системи підігрівання див. в посібнику з експлуатації приладу підігрівання крові/рідини 3M™ Ranger™ моделі 245.

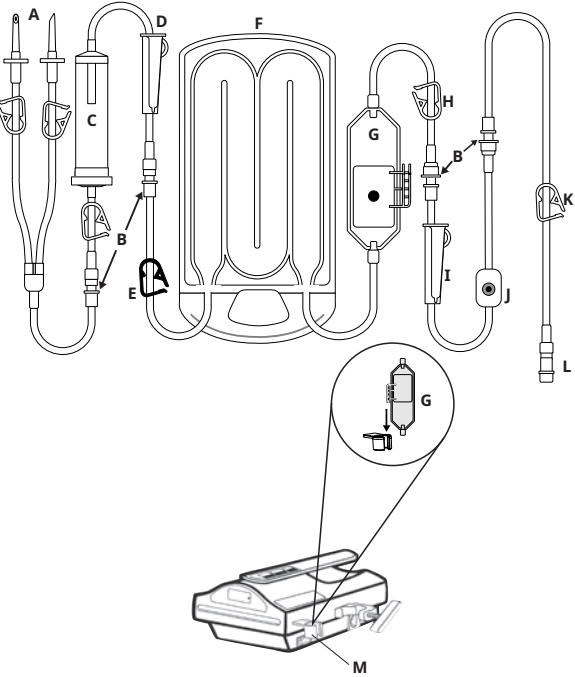


Рисунок 1. Схематичне зображення одноразового набору

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| A. Канюлі для пакетів. | H. Білий випускний затискач. |
| B. З'єднання Люера (4). | I. Роликовий затискач. |
| C. Крапельниця з фільтром. | J. Ін'єкційний порт. |
| D. Роликовий затискач. | K. Білий випускний затискач. |
| E. Блакитний впускний затискач. | L. Під'єднання до пацієнта. |
| F. Касета підігрівання рідини. | M. Тримач для уловлювача бульбашок. |

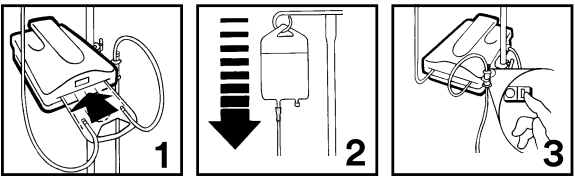
G. Автоматичний уловлювач бульбашок.

ПРИМІТКА. Виконуйте заміну фільтра в разі його засмічення або згідно з правилами закладу. Додаткові фільтри можна придбати в представника служби компанії 3M.

Рисунок 2



Рисунок 3



Інструкції

Налаштування та використання набору для підігрівання

- Установіть висоту пристрою для підігрівання на рівні пацієнта чи трохи нижче.

- Відкрийте упаковку набору для підігрівання в напрямку стрілок (Рис. 2).
- Перед заповненням вставте касету для підігрівання рідини (Рис. 1, F) у паз на пристрої для підігрівання (Рис. 3, № 1).
- Установіть автоматичний уловлювач бульбашок (Рис. 1, G) у тримач (Рис. 1, M) на пристрої для підігрівання.
- Затягніть з'єднання Люера (Рис. 1, B).
- Закрийте затискач під автоматичним уловлювачем бульбашок (Рис. 1, V).
- Закрийте 2 затискачі під канюлями.
- Вставте канюлі набору Ranger™ (Рис. 1, A) у порти на пакетах для внутрішньовенного вливання. Відкрийте затискач (Рис. 3, № 2).
- Переверніть крапельницю (Рис. 1, C) і наповніть її на дві третини (2/3). Поверніть її в правильне положення.
- Дочекайтеся заповнення автоматичного вловлювача бульбашок (Рис. 1, G). Потік зупиниться, коли камера вловлювача заповниться належним чином. Злегка постукайте автоматичним уловлювачем бульбашок по пристрою для підігрівання, щоб витіснити залишкове повітря, якщо це необхідно.
- Відкрийте затискачі під автоматичним уловлювачем бульбашок і продовжте заповнювати магістраль пацієнта.
- Закрийте всі затискачі, щоб зупинити потік.
- Увімкніть пристрій для підігрівання (Рис. 3, № 3).

Після виконання цих дій набір для підігрівання рідини буде готовий до використання.

Видалення повітря з автоматичного вловлювача бульбашок

- Автоматичний уловлювач бульбашок призначено для безперервного видалення повітря з магістралі пацієнта. Стежте, щоб у магістралях подавання рідини не збиралося повітря.
- Злегка постукайте автоматичним уловлювачем бульбашок по пристрою для підігрівання, щоб витіснити залишкове повітря.

Зняття одноразового набору

- Закрийте впускний затискач (Рис. 1, E), розташований ближче до касети підігрівання рідини, і відкрийте всі затискачі, розташовані подалі від неї.
- Дочекайтеся повного введення рідини в організм пацієнта (це може тривати 2–3 секунди) і закрийте випускний затискач (Рис. 1, H).
- Витягніть касету для підігрівання рідини з пристрою для підігрівання та утилізуйте її згідно з правилами закладу.

Щодо серйозних інцидентів, пов'язаних із цим виробом, просимо інформувати компанію 3M і місцеві вповноважені органи влади (ЕС) або місцеві регулятивні органи влади.

Словник символів

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у каталозі
Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директиві щодо медичних пристроїв (ЕС) 2017/745, колишня Директива ЄС 93/42/ЄЄС. Джерело: ISO 15223, 5.1.1
Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві		Указує вповноваженого представника у Європейському Співтоваристві. Джерело: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЄС і (або) 2014/30/ЄЄС
Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою. ISO 15223, 5.1.3
Термін при-датності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороня-ється використовувати. ISO 15223, 5.1.4
Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. Джерело: ISO 15223, 5.1.5
Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. Джерело: ISO 15223, 5.1.6
Стерилізовано за допомогою етиленоксиду		Указує на те, що медичний виріб стерилізовано за допомогою етиленоксиду. Джерело: ISO 15223, 5.2.3
Якщо упаковка пошкоджена або відкрита, використання вмісту заборонено.		Указує, що заборонено використовувати медичний виріб із пошкодженою або відкритою упаковкою. Джерело: ISO 15223, 5.2.8

Стерильний шлях рідини		Указує на наявність у медичному виробі стерильного шляху рідини у випадках, коли інші частини медичного виробу, зокрема зовнішня, можуть бути нестерильними. Джерело: ISO 15223, 5.2.9
Не засто-совувати повторно		Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури. Джерело: ISO 15223, 5.4.2
Застереження		Указує на те, що користувачу необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації, у якій наведено важливу застережну інформацію, як-от попередження та запобіжні заходи, які з різних причин не можуть бути вказані на самому медичному пристрої. Джерело: ISO 15223, 5.4.4
Природний каучуковий латекс відсутній		Указує, що природний каучук або сухий природний каучуковий латекс відсутній у матеріалах, з яких виготовлено медичний виріб або його упаковку. Джерело: ISO 15223, 5.4.5 і додаток В
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Унікальний ідентифікатор пристрою		Указує штрих-код для сканування інформації про продукт в електронний медичний запис пацієнта.
Імпортер		Указує організацію, що імпортує медичний виріб у ЄС.
Одинарна система захисту стерильності		Ідентифікує окремий шар, який утворює систему захисту стерильності (СЗС), окремо від шарів захисної упаковки, призначеної для запобігання пошкодженню СЗС та її вмісту.
Маркування CE		Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу за участю вповноваженого органу.
Тільки за приписом лікаря		Указує на те, що Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише медичному працівнику або на його замовлення. Зведення 21 федеральних регулятивних актів США (CFR), розділ 801.109(b)(1)

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

Indikacije za uporabu

Jedinica za zagrijavanje krvi/tekućine Ranger namijenjena je zagrijavanju krvi, krvnih pripravaka i tekućina.

Populacija pacijenata i okruženje

Odrasli i pedijatrijski pacijenti koji se liječe u operacijskim salama, u okruženjima hitne službe ili na drugim mjestima gdje je potrebna infuzija krvi/tekućina.

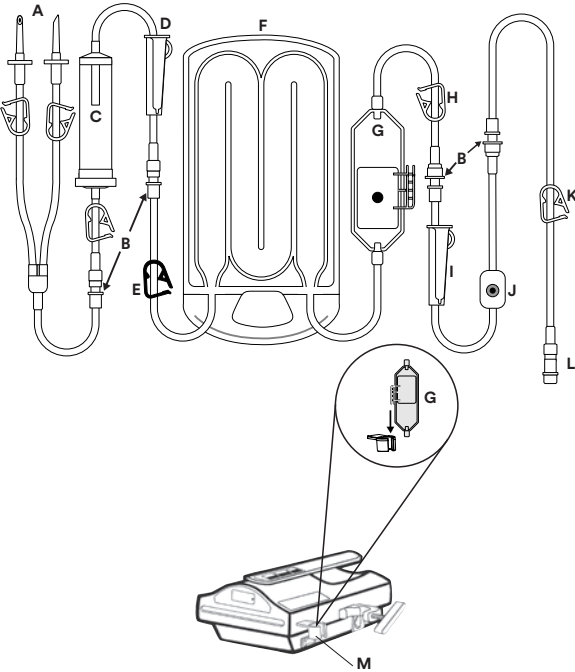
Objašnjenje posljedica javljanja signalne riječi
UPOZORENJE: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.
OPREZ: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

- UPOZORENJE:** Da biste smanjili rizike povezane sa zračnom embolijom:
- Nikada nemojte ubrizgavati tekućinu ako su u cijevi tekućine prisutni mjehurići zraka.
 - Provjerite jesu li svi luer spojevi zategnuti.
 - Nemojte postavljati sustav za zagrijavanje krvi i tekućine Ranger iznad razine pacijenta jer to može dovesti do zračne embolije.
- UPOZORENJE:** Da biste smanjili rizike od izloženosti biološkoj opasnosti, unakrsne kontaminacije ili infekcije:
- Samo za jednokratnu uporabu. Ovaj je proizvod osmišljen samo za uporabu na jednom pacijentu.
 - Nemojte upotrebljavati ako čepovi nisu na mjestu.
 - Provjerite jesu li svi luer spojevi čvrsto zategnuti prije punjenja seta.

- Немоjte премашати tlak од 300 mmHg; pobрините се да ручне crпke под tlakом и друге crпke не прелазе tlak од 300 mmHg.
- УПОЗОРЕЊЕ:** Да бисте смањили ризик од пропуштања и губитка терапије:
 - Само за једнократну употребу. Овај је производ осмишљен само за употребу на једном пацијенту.
 - Проверите јесу ли сви лuer spoјеви чврсто затегнути прије пуњења сета.
- УПОЗОРЕЊЕ:** Да бисте смањили ризике повезане с могућим губитком крви:
 - Немојте употребљавати заједно с извантјелесним крвотокотом.
- УПОЗОРЕЊЕ:** Да бисте смањили ризик повезан с изложеношћу пацијента струји cureња која премашује ограничења за опрему типа BF:
 - Немојте употребљавати заједно с другом медицинском опремом, а да претходно не проверите прелаз ли укупна струја cureња из комбиниране опреме сигурносна ограничења за опрему типа BF.
- ОПРЕЗ:** Да бисте смањили ризик од пропуштања и губитка терапије:
 - Немојте премашати tlak од 300 mmHg; pobрините се да ручне crпke под tlakом и друге crпke не прелазе tlak од 300 mmHg.
 - Немојте уклањати сет за загријавање из јединице за загријавање тојекот употребе.

- ОПРЕЗ:** Да бисте смањили ризике повезане са загријавањем суспензија trombocита, криопреципитата или granulocита:
 - Сlijедите smјернице AABB-а за uporabu производа за загријавање крви према којима се не препоручује загријавање приликом примјене суспензија trombocита, криопреципитата или granulocита.
- ОПРЕЗ:** Да бисте смањили ризике повезане с могућом токсичношћу материјала:
 - Немојте употребљавати заједно с извантјелесним крвотокотом jer sustав за загријавање крви/текућине Ranger није осмишљен за uporabu са sustавом циркулирајуће крви, stoga није довршено испитивање биокompatибилности за procјену genотоксичности.

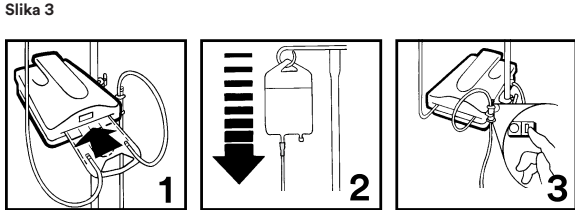
Упуте за употребу
Немојте употребљавати ако је пакирање претходно отворено или оштећено. За постављање и uporabu sustава за загријавање погледајте упуте за uporabu јединице за загријавање крви/текућине 3М™ Ranger™, model 245.



Слика 1: Илустрација једнократног сета

- A. Iгле за инфузијске врећце
- B. Luer spoјеви (4)
- C. Komopa за kapaње с филтром
- D. Regulator protoka
- E. Plava ulazna обujmica
- F. Kasetа за загријавање текућине
- G. Zamka за мјехуриће с аутоматским одзрачавањем
- H. Bijела излазна обujmica
- I. Regulator protoka
- J. Ppкључак за убризгавање
- K. Bijела излазна stezaljka
- L. Ppкључак за пацијента
- M. Drжач zamke за мјехуриће

НАПОМЕНА: Promијените филтар кад се зачепи или према правилима установе. Dodатни филтри могу се набавити од друштва 3M.



- Упуте**
Постављање и пуњење сета за загријавање
1. Podesite visину јединице за загријавање на разину пацијента или ниже.
 2. Oтворите врећцу сета за загријавање на мјестима озаначенима стрелицама (sl. 2).
 3. Прије пуњења уметните kasetу за загријавање текућине (sl. 1, F) у утор на јединици за загријавање (sl. 3, br. 1).
 4. Postавите zamку за мјехуриће с аутоматским одзрачавањем (sl. 1, G) у држач (sl. 1, M) на јединици за загријавање.
 5. Zategните лuer spoјеве (sl. 1, B).
 6. Затворите stezaljku испод zamke за мјехуриће с аутоматским одзрачавањем (sl. 1, H).
 7. Затворите двије stezaljke испод игли за инфузијске врећце.
 8. Uметните игле сета Ranger (sl. 1, A) у прикључке врећце за инфузију. Oтворите stezaljku (sl. 3, br. 2).
 9. Preокрените komору за kapaње (sl. 1, C) и napуните је до 2/3. Vратите је у uspravan poloжај.
 10. Pустите да се zamка за мјехуриће с аутоматским одзрачавањем (sl. 1, G) napуни. Protok ће се зауставити кад се komopa правилно napуни. Ako је potrebno, lagano dodirните zamkom за мјехуриће с аутоматским одзрачавањем јединицу за загријавање како бисте uklонили заостали zрак.
 11. Oтворите stezaljke испод zamke за мјехуриће с аутоматским одзрачавањем и nastavите pунити cijев за пацијента.
 12. Затворите све stezaljke да бисте зауставили protok.
 13. Искључите јединицу за загријавање (sl. 3, br. 3).

Set за загријавање текућине сад је спреман за uporabu.

- Уклањање зрака из замке за мјехуриће с аутоматским одзрачавањем**
1. Zamка за мјехуриће с аутоматским одзрачавањем осмишљена је за непрекидно одзрачавање цијеви за пацијента. Nadгледајте цијеви с текућинотом како бисте били сигурни да у njима нема зрака.
 2. Lagano dodirните zamkom за мјехуриће с аутоматским одзрачавањем јединицу за загријавање како бисте истјерали заостали zрак.

- Уклањање једнократног сета**
1. Затворите ulазну stezaljku (sl. 1, E) proksimalно од kasetе за загријавање текућине и отворите све stezaljke distално од kasetе.
 2. Omogućите protok текућине у пацијента (to може potrajати 2 до 3 sekunde) и затворите излазну stezaljku (sl. 1, H).
 3. Izvadите kasetу за загријавање текућине из јединице за загријавање и одložите је у otpад у складу с правилима установе.

Dруштву 3M и локалном надлежном тјелу (EU) или локалном regulatorном тјелу пријавите озбиљне незгоде које су се јавиле у веzi с производом.

Pojmovník simbola		
Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvodač		Označava proizvodača medicinskih proizvoda kako је definirano u Uredbi о medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, ranije Direktivi EU 93/42/EEZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašteni zastupnik u Europskoj унији		Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj унији. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/или 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada је medicinski proizvod произведен. ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg се medicinski proizvod не smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj		Označava serijski broj proizvodača tako да се medicinski proizvod може идентифицирати. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvodača tako да се medicinski proizvod може идентифицирати. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizirano etilen oksidom		Označava medicinski proizvod steriliziran etilen oksidom. Izvor: ISO 15223, 5.2.3
Ne koristiti ako је ambalaža оштећена или otvorena		Označava да се medicinski proizvod не smije koristiti ako је ambalaža оштећена или otvorena. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Sterilan put текућине		Označava postojаnje sterilnog puta за текућину u medicinskom proizvodu, u slučajeвима kada други dijelovi medicinskog proizvoda, укључујући vanjske dijelove, nisu isporučeni u sterilnom stanju. Izvor: ISO 15223, 5.2.9
Nije за виšekратну uporabu		Označava medicinski proizvod koji је namijenjen једнократној uporabi, или uporabi на једном пацијенту tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2

Oprez		Označava да korisnik треба pročitати u uputama за uporabu важне информације о mјерama opreza poput upozorenja i заштитних mјера које се не могу, zbog raznih razloga, predstaviti на medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksа		Označava да prirodna guma или suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu građivnog materijala medicinskog proizvoda или pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinski proizvod		Označava да је stavka medicinski предмет.
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava barkod за skeniranje informacija о proizvodu i unoшење u elektronički zdravstveni karton bolesnika
Uvoznik		Označava tvrtku која uvozi medicinski proizvod u EU
Sustav јednostruke sterilne zaštite		Zа идентифицирање једног sloја koji sačinjava sustav sterilne zaštite (SBS) i razdvaja ga од sloјева заштитног pakiranja namijenjenih за spречавање оштећења sustава sterilne zaštite i njegovog sadržaja
CE oznaka		Označava usklađenost са svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske уније које се односе i на priјављено тјело.
Samo на recept		Označava да savezni zakon SAD-a ограниčава prodaju ovog uređaja од strane или на nalog zdravstvenog djelatnika. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)

Више информација можете пронаћи на poveзници HCBGregulatory.3M.com

Предназначеніе

Устройство за затопляне на крѳв/течности Ranger е предназначено за затоплянето на крѳв, крѳвни продукти и течности

Пациентска популация и обстановка

Възрастни и педиатрични пациенти, които се третираат в операционни зали, среда за спешни травми или други зони, при които се осъществява вливане на крѳв/течности.

Обяснение на последствията от сигналните думи
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.
ВНИМАНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леки или средни наранявания.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се намали рискът от въздушна емболия:
- Никого не вливайте течности, ако в линията за течности има въздушни мехурчета
 - Уверете се, че всички луерни връзки са стегнати
 - Не поставяйте системата за затопляне на крѳв/течности Ranger на по-високо ниво от това на пациента, тъй като това може да доведе до въздушна емболия

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се намали рискът от излагане на биологична опасност, крѳтосано замърсяване или инфектиране:
- Да не се използва многократно. Този продукт е предназначен за употреба само с един пациент.
 - Да не се използва, ако капачките не са на местата си
 - Уверете се, че всички луерни връзки са надеждно стегнати, преди да промиете комплекта
 - Не надвишавайте налягане от 300 mmHg; уверете се, че вградените помпи за ръчно налягане или други помпи не надвишават налягане от 300 mmHg.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се намали рискът от течове и загуба на терапията:
- Да не се използва многократно. Този продукт е предназначен за употреба само с един пациент.
 - Уверете се, че всички луерни връзки са надеждно стегнати, преди да промиете комплекта.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се намали рискът от потенциална крѳвозагуба:
- Не използвайте в комбинация с екстракорпорална верига.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се намали рискът от експозиция на пациента към утечки, които надвишават лимитите за оборудване тип BF:
- Не използвайте в комбинация с друго медицинско оборудване, без да се уверите, че общите утечки от комбинираното оборудване не надвишават лимитите за безопасност за оборудване тип BF.

ВНИМАНИЕ: За да се намали рискът от течове и загуба на терапията:

- Не надвишавайте налягане от 300 mmHg; уверете се, че вградените помпи за ръчно налягане или други помпи не надвишават налягане от 300 mmHg.
- Не изваждайте затоплящия комплект от затоплящото устройство по време на употреба.

ВНИМАНИЕ: За да се намали рискът от затоплянето на тромбоцитни, криопреципитатни или гранулоцитни суспензии:

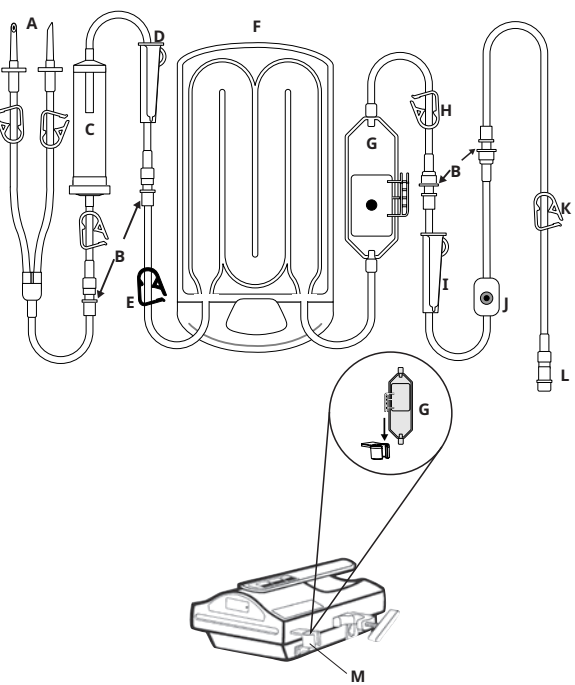
- Следвайте насоките на AABB относно употребата на устройства за затопляне на крѳв, които съдържат предупреждения срещу затоплянето, когато се прилагат тромбоцитни, криопреципитатни или гранулоцитни суспензии.

ВНИМАНИЕ: За да се намали рискът от потенциална токсичност на материалите:

- Не използвайте в комбинация с екстракорпорална верига, тъй като системата за затопляне на крѳв/течности Ranger не е предназначена за използване с циркулираща крѳвна система; поради това не е проведено тестване на биосъвместимостта за оценка на генотоксичност.

Инструкции за употреба

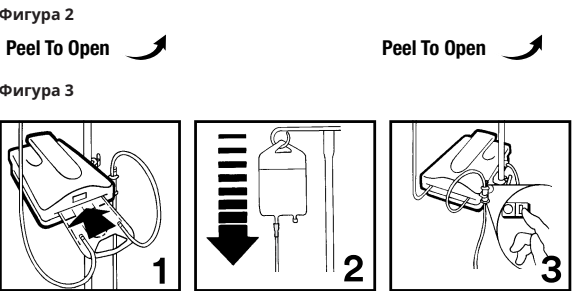
Не използвайте, ако опаковката е отваряна или повредена. Вижте ръководството за оператора на устройството за затопляне на крѳв/течности 3М™ Ranger™ модел 245 относно настройката и използването на затоплящата система.



Фигура 1: Илустрация на комплекта за еднократна употреба

- A. Остриета за торбички
- B. Луерни връзки (4)
- C. Капкова камера с филтър
- D. Ролерна скоба
- E. Синя входна защитиваща скоба
- F. Касета за затопляне на течности
- G. Капан за мехурчета с автоматично обезвъздушаване
- H. Бяла изходна защитиваща скоба
- I. Ролерна скоба
- J. Инжекционен порт
- K. Бяла изходна скоба
- L. Връзка към пациента
- M. Поставка за капана за мехурчета

ЗАБЕЛЕЖКА: Сменете филтъра, когато се задръсти или когато протоколът на институцията разпорежда това. Можете да се снабдите с допълнителни филтри от 3M Company.



- Инструкции**
Настройка и промиване на затоплящия комплект
1. Регулирайте височината на затоплящото устройство до тази на пациента или по-ниска от неговата.
 2. Отворете торбичката със затоплящия комплект на обозначеното със стрелки място (Фигура 2)
 3. Преди промиването плъзнете касетата за затопляне на течности (Фигура 1, F) в слота в затоплящото устройство (Фигура 3, №1).

4. Поставете капана за мехурчета с автоматично обезвъздушаване (Фигура 1, G) в поставката (Фигура 1, M) на затоплящото устройство.
5. Затегнете лuerните връзки (Фигура 1, B).
6. Затворете скобата под капана за мехурчета с автоматично обезвъздушаване (Фигура 1, H).
7. Затворете 2-те скоби под остриетата
8. Вкарайте остриетата на комплекта Ranger (Фигура 1, A) в портите на интравенозната торбичка. Отворете скобата (Фигура 3, №2).
9. Обърнете капковата камера (Фигура 1, C) и я напълнете на 2/3. Обърнете в изправено положение.
10. Оставете капана за мехурчета с автоматично обезвъздушаване (Фигура 1, G) да се напълни. Потокът ще спре, когато камерата се напълни правилно. При нужда леко чукнете капана за мехурчета с автоматично обезвъздушаване срещу затоплящото устройство, за да изкарате уловения въздух.
11. Отворете скобите под капана за мехурчета с автоматично обезвъздушаване и продължете с промиването на пациентската линия.
12. Затворете всички скоби, за да спрете потока.
13. Включете затоплящото устройство (Фигура 3, №3).

Комплектът за затопляне на течности вече е готов за използване. Изкарване на въздуха от капана за мехурчета с автоматично обезвъздушаване

1. Капанът за мехурчета с автоматично обезвъздушаване е предназначен за непрекъснато изкарване на въздуха от пациентската линия. Наблюдавайте течностите за линии, за да се уверите, че в тях няма въздух.
2. Леко чукнете капана за мехурчета с автоматично обезвъздушаване срещу затоплящото устройство, за да изкарате уловения въздух.

Махане на комплекта за еднократна употреба

1. Затворете входната скоба (Фигура 1, E) проксимално на касетата за затопляне на течности и отворете всички скоби, които са дистално на касетата.
2. Оставете течността да се влее в пациента (това може да отнеме 2 до 3 секунди) и затворете изходната скоба (Фигура 1, H).
3. Махнете касетата за затопляне на течности от затоплящото устройство и изхвърлете в съответствие с протокола на институцията.

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

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Производител		Указва производителя на медицинското изделие, както е дефинирано в Регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745, преди Директива на ЕС 93/42/ЕИО. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Упълномощен представител в Европейската общност		Посочва упълномощения представител в Европейската общност. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Стерилизиран с употреба на етиленов оксид		Указва медицинско изделие, което е стерилизирано с употреба на етиленов оксид. Източник: ISO 15223, 5.2.3
Да не се използва, ако опаковката е увредена или отворена		Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Стерилен път за течност		Показва наличието на стерилен път за течност в медицинското изделие в случаите, когато други части от него, включително външните, може да не са доставени стерилни. Източник: ISO 15223, 5.2.9

Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един паци-ент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
медицинско изделие		Обозначава, че артикултът е медицинско изделие.
Уникален идентификатор на устройството		Показва баркода, за да се сканира информацията за продукта в електронна здравна карта на пациента
вносител		Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
Единична стерилна бариерна система		Показва единичния слой, който съставя стерилната бариерна система (sterile barrier system, SBS), и го разграничава от слоевете на предпазната опаковка, предназначени да предотвратяват увреждането на стерилната бариерна система и съдържанието ѝ
CE знак		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
Rx Only		Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на здравен специалист. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)

За допълнителна информация вижте HCBGRegulatory.3M.com

Кullanım Endikasyonları

Ranger kan/sıvı ısıtma sistemi; kanı, kan ürünlerini ve sıvıları ısıtmak için tasarlanmıştır.

Hasta Popülasyonu ve Ortamlar

Ameliyathanelerde, acil durum travma ortamlarında veya kan/sıvı infüzyonunun yapıldığı diğer alanlarda tedavi gören yetişkin ve pediatrik hastalar.

Uyarı Sözcüğü Sonuçlarının Açıklaması
UYARI: Önlenmemesi durumunda ölüme veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.
DİKKAT: Önlenmemesi durumunda hafif veya orta dereceli yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

- UYARI: Hava embolisi ile ilişkili riskleri azaltmak için:
- Sıvı hattında hava kabarcıkları varsa asla sıvı infüzyonu yapmayın.

• Tüm luer bağlantılarının sıkı olduğundan emin olun.

• Hava embolisi ile sonuçlanabileceğinden Ranger kan/sıvı ısıtma sisteminin hasta seviyesinden daha yükseğe monte etmeyin.

- UYARI: Biyolojik tehlikeye maruz kalma, çapraz kontaminasyon ya da enfeksiyon risklerini azaltmak için:
- Yeniden kullanmayın. Bu ürün sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

• Başlıklar yerinde değilse kullanmayın.

• Seti doldurmadan önce tüm luer bağlantılarının güvenli bir şekilde sıkıştırıldığından emin olun.

• 300 mmHg basıncı aşmayın; sıralı el basınç pompalarının veya diğer pompaların 300 mm/Hg basıncı aşmadığından emin olun.

UYARI: Sızıntı ve tedavi kaybı riskini azaltmak için:

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

UYARI: Potansiyel kan kaybıyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Ekstrakorporeal devre ile birlikte kullanmayın.

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

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

- DİKKAT: Sızıntı ve tedavi kaybı riskini azaltmak için:
- 300 mmHg basıncı aşmayın; sıralı el basınç pompalarının veya diğer pompaların 300 mm/Hg basıncı aşmadığından emin olun.

• Kullanım sırasında ısıtma setini ısıtma ünitesinden çıkarmayın.

DİKKAT: Plateletler, kriyopresipitat veya granülosit süspansiyonlarının ısıtılmasıyla ilişkili riskleri azaltmak için:

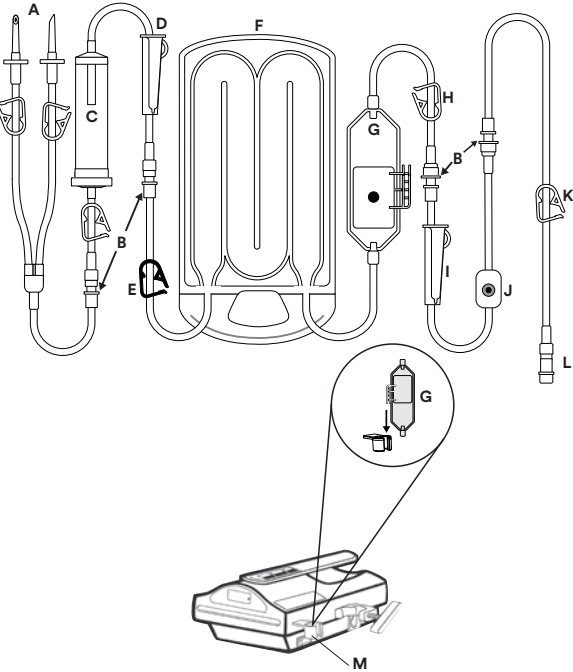
- Plateletler, kriyopresipitat veya granülosit süspansiyonlarını verirken, kan ısıtma cihazları ile ilgili olarak ısıtma konusunda uyarılarda bulunan AABB Kılavuzuna uyun.

DİKKAT: Potansiyel materyal toksisitesiyle ilişkili riskleri azaltmak için:

- Ranger kan/sıvı ısıtma sistemi, dolaşım halindeki kan sistemiyle kullanım amacıyla tasarlanmadığı ve bu nedenle genotoksisiteyi değerlendirmek üzere biyogestimlilik testleri yapılmadığı için bu sistemi ekstrakorporeal devre ile birlikte kullanmayın.

Kullanım Talimatları

Ambalaj önceden açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Isıtma sisteminin kurulumu ve kullanımı için 3M™ Ranger™ kan/sıvı ısıtma ünitesi model 245 Kullanım Kılavuzuna bakın.



Şekil 1: Tek Kullanımlık Setin Resimli Gösterimi

- A. Torba iğneleri

B. Luer bağlantıları (4)

C. Filtreli damlama haznesi

D. Silindir kelepçe

E. Mavi giriş sıkıştırma kelepçesi

F. Sıvı ısıtma kaseti

G. Otomatik havalandırılmalı kabarcık kapanı
- H. Beyaz çıkış sıkıştırma kelepçesi

I. Silindir Kelepçe

J. Enjeksiyon portu

K. Beyaz çıkış kelepçesi

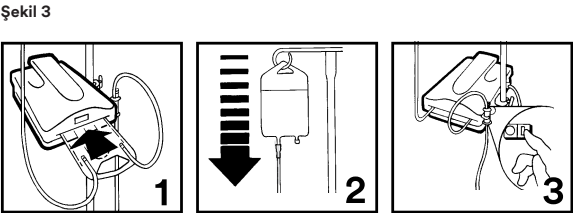
L. Hasta bağlantısı

M. Kabarcık kapanı tutucusu

NOT: Filtreyi tıkağında veya hasta hastane protokolüne göre değiştirin. Ek filtreler 3M Company'den temin edilebilir.

Şekil 2

Peel To Open



Talimatlar

Isıtma Setinin Kurulumu ve Doldurulması

1. Isıtma ünitesinin yüksekliğini hasta seviyesinde veya daha aşağıda olacak şekilde ayarlayın.

2. Oklarla gösterilen (Şekil 2) yerlerden ısıtma setinin poşetini açın.
3. Doldurmadan önce, sıvı ısıtma kasetini (Şekil 1, F) ısıtma ünitesi içindeki yuvaya takın (Şekil 3, # 1).
4. Otomatik havalandırılmalı kabarcık kapasını (Şekil 1, G) ısıtma ünitesindeki tutucuya (Şekil 1, M) yerleştirin.
5. Luer bağlantılarını (Şekil 1, B) sıkın.
6. Otomatik havalandırılmalı kabarcık kapasının (Şekil 1, H) altındaki kelepçeyi kapatın.
7. İğnelerin altındaki 2 kelepçeyi kapatın.
8. Ranger seti iğnelerini (Şekil 1, A) IV torba portlarına yerleştirin. Kelepçeyi açın (Şekil 3, #2).
9. Damlama haznesini (Şekil 1, C) ters çevirin ve 2/3'ünü doldurun. Dik olacak şekilde çevirin.
10. Otomatik havalandırılmalı kabarcık kapasının (Şekil 1, G) dolmasını sağlayın. Hazne uygun şekilde dolduğunda akış durur. Gerekirse sıkışmış havayı çıkarmak için otomatik havalandırılmalı kabarcık kapasını ısıtma ünitesine yavaşça vurun.
11. Otomatik havalandırılmalı kabarcık kapasının altındaki kelepçeleri açın ve hasta hattını doldurmaya devam edin.
12. Akışı durdurmak için herhangi bir kelepçeyi kapatın.
13. Isıtma ünitesini açın (Şekil 3, #3).

Sıvı ısıtma seti artık kullanıma hazırdır.

Otomatik Havalandırılmalı Kabarcık Kapanından Havayı Çıkarma

1. Otomatik havalandırılmalı kabarcık kapanı, hasta hattındaki havayı devamlı olarak çıkarmak üzere tasarlanmıştır. Hava olmadığından emin olmak için sıvı hatlarını izleyin.
2. Sıkışmış havayı çıkarmak için otomatik havalandırılmalı kabarcık kapasını ısıtma ünitesine yavaşça vurun.

Tek Kullanımlık Seti Çıkarma

1. Sıvı ısıtma kasetinin proksimalindeki giriş kelepçesini (Şekil 1, E) kapatın ve kasetin distalindeki tüm kelepçeleri açın.
2. Sıvının hastaya akışını sağlayın (bu işlem 2-3 saniye sürebilir) ve çıkış kelepçesini (Şekil 1, H) kapatın.
3. Isıtma ünitesinden sıvı ısıtma kasetini çıkarın ve hastane protokolüne göre atın.

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

Semboller Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'te (eski adıyla AB Direktifi 93/42/EEC) tanımlanan şekilde belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/AB ve/veya 2014/30/AB
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.3
Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın		Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
Steril sıvı yolu		Tıbbi cihazın dış kısmı dahil diğer parçalarının steril olarak tedarik edilemediği durumlarda cihazın içinde steril bir sıvı yolunun bulunduğunu gösterir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.9
Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4

Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Ürün bilgilerini tarayarak elektronik hasta sağlık kaydına girmek için kullanılan barkodu belirtir
İthalatçı		Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir
Tek steril bariyer sistemi		Steril bariyer sistemini (SBS) oluşturan tek katmanı tanımlar ve bunu steril bariyer sisteminin ve içeriğinin hasar görmesini önlemek üzere tasarlanan koruyucu ambalaj katmanlarından ayırır eder
CE İşareti		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanın siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)

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

용도

Ranger 혈액/수액 가운은 혈액, 혈액 제제, 액체를 가운하기 위한 것입니다.

환자군 및 환경

수술실, 응급 외상 환경 또는 혈액/수액이 주입되는 장소에서 치료 받는 성인 및 소아 환자

표시 단어 결과 설명
경고: 피하지 않으면 사망 또는 중대한 부상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.
주의: 피하지 않으면 경미하거나 중증도의 부상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

경고: 공기 색전증과 관련된 위험을 줄이려면:

- 수액 라인에 기포가 있을 경우 수액을 주입하지 마십시오
- 모든 루어 연결부가 조여졌는지 확인합니다
- 색전증이 야기될 수 있으므로 Ranger 혈액 수액 가운 시스템을 환자 위치보다 높게 장착하지 마십시오

경고: 생물학적 위험 노출, 교차 오염, 감염의 위험을 줄이려면:

- 재사용하지 마십시오. 이 제품은 일회용으로만 만들어졌습니다.
- 캡이 준비되지 않은 경우 사용하지 마십시오
- 세트 준비 전에 모든 루어 연결부가 단단히 조여졌는지 확인합니다
- 300mmHg 압력을 초과하지 마십시오. 일련의 수동 압력 펌프 또는 다른 펌프의 압력이 300mm/Hg를 초과하지 않도록 하십시오.

경고: 누출의 위험 및 치료의 손실을 줄이려면:

- 재사용하지 마십시오. 이 제품은 일회용으로만 만들어졌습니다.
- 세트 준비 전에 모든 루어 연결부가 단단히 조여졌는지 확인합니다.

경고: 잠재적 출혈과 관련된 위험을 줄이려면:

- 체외 순환로와 함께 사용하지 마십시오.

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

- 결합된 장비의 총 누설 전류가 BF 장비의 안전 한계를 초과하지 않는지 확인한 후 다른 의료 장비와 함께 사용하십시오.
- 누출의 위험 및 치료의 손실을 줄이려면:
 - 300mmHg 압력을 초과하지 마십시오. 일련의 수동 압력 펌프 또는 다른 펌프의 압력이 300mm/Hg를 초과하지 않도록 하십시오.
- 사용 중인 가운 유닛에서 가운 세트를 제거하지 마십시오.

주의: 혈소판, 한랭침전물 또는 과립구 현탁액 가운과 관련한 위험을 줄이려면:

- 혈소판, 한랭침전물 또는 과립구 현탁액을 투여할 때는 혈액 가운 장치 사용에 대한 AABB 지침을 따르십시오. 여기에는 가운에 대한 주의사항이 나와 있습니다.

주의: 잠재적 물질 독성과 관련된 위험을 줄이려면:

- 체외 순환로와 함께 사용하지 마십시오. Ranger 혈액/수액 가운 시스템은 순환 혈액 계통에 사용하도록 만들어지지 않았으며 유전 독성을 평가하기 위한 생체적합성 테스트가 완료되지 않았습니다.

사용 지침

포장이 이미 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 가운 시스템의 설정과 사용은 3M™ Ranger™ 혈액/수액 가운 유닛 모델 245 작업자 설명서를 참조하십시오.

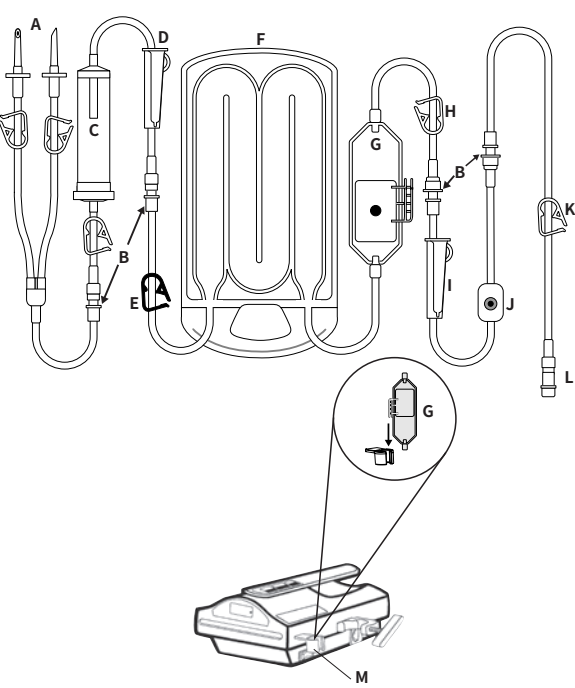


그림 1: 일회용 세트 그림

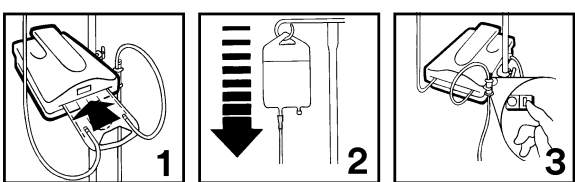
- | | |
|-------------------|------------------|
| A. 수액백 스파이크 | H. 흰색 배출구 핀치 클램프 |
| B. 루어 연결부 (4) | I. 롤러 클램프 |
| C. 필터가 있는 점적주입 챔버 | J. 주입 포트 |
| D. 롤러 클램프 | K. 배출구 클램프 |
| E. 파란 흡입구 핀치 클램프 | L. 환자 연결부 |
| F. 수액 가운 카세트 | M. 기포 트랩 홀더 |
| G. 자동 환기 기포 트랩 | |

참고: 필터는 막혔을 때 또는 병원 지침에 따라 바꾸십시오. 추가 필터는 3M Company에서 구할 수 있습니다.

그림 2

Peel To Open  **Peel To Open** 

그림 3



지시사항

가운 세트 설정 및 준비

- 가운 장치 높이를 환자 위치와 동일하게 또는 더 낮게 조정합니다.
- 화살표로 표시된 가운 세트 파우치를 엽니다(그림 2)
- 준비 전에 수액 가운 카세트(그림 1, F)를 가운 장치의 슬롯(그림 3, # 1)에 밀어 넣습니다.
- 자동 환기 기포 트랩을(그림 1, G) 가운 장치의 홀더(그림 1, M)에 배치합니다.
- 루어 연결부(그림 1, B)를 조입니다.
- 자동 환기 기포 트랩(그림 1, H) 아래의 클램프를 닫습니다.
- 스파이크 아래의 클램프 2개를 닫습니다
- Ranger 세트 스파이크(그림 1, A)를 I.V. 수액백 포트에 삽입합니다. 클램프(그림 3, #2)를 엽니다.
- 점적주입 챔버(그림 1, C)를 뒤집어 2/3를 채웁니다. 똑바로 세웁니다.
- 자동 환기 기포 트랩(그림 1, G)을 채웁니다. 챔버가 적절히 채워지면 흐름이 중단됩니다. 필요에 따라 자동 환기 기포 트랩을 가운 장치에 대고 가볍게 두드려 갇혀 있는 공기를 배출합니다.
- 자동 환기 기포 트랩 아래의 클램프를 열고 환자 라인 준비를 계속합니다.
- 클램프를 모두 닫아 흐름을 중단시킵니다.
- 가운 장치를 컵니다(그림 3, #3).

이제 수액 가운 세트를 사용할 준비가 되었습니다.

자동 환기 기포 트랩에서 공기 제거하기

- 자동 환기 기포 트랩은 환자 라인에서 지속적으로 공기를 환기시키도록 만들어졌습니다. 수액 라인을 모니터링하여 공기가 없는지 확인합니다.
- 자동 환기 기포 트랩을 가운 장치에 대고 가볍게 두드려 갇혀 있는 공기를 배출합니다.

일회용 세트 제거하기

- 수액 가운 카세트 근위부의 흡입구 클램프(그림 1, E)를 닫고 카세트 원위부의 클램프를 모두 엽니다.
- 수액이 환자에게 흘러들어 가게 하고(2~3초 정도 걸림) 배출구 클램프(그림 1, H)를 닫습니다.
- 가운 장치에서 수액 가운 카세트를 제거하고 병원 지침에 따라 폐기합니다.

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

기호 용어집

기호 제목	기호	설명 및 참조
제조업체		의료 기기 규정(EU) 2017/745(이전 EU 지침 93/42/EEC)에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.1
유럽 공동체의 공인 대리인		유럽 공동체의 공인 대리인을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, 및/또는 2014/30/EU
제조일자		의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.3
사용 기한		의료 기기가 이후로 사용되어선 안 되는 날짜를 나타냅니다. ISO 15223, 5.1.4
배치 코드		배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.5
카탈로그 번호		의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.6
에틸렌옥사이드 멸균		에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균 처리한 의료기기를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.2.3
포장 손상 시 사용 불가		포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되는 의료기기를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.2.8
멸균 유로(fluid path)		외장(exterior)을 포함하여 의료기기의 다른 부분이 멸균 상태로 제공되지 못할 수 있는 경우 의료기기 내에 멸균 유로의 존재를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.2.9
재사용 금지		단일 시술 중에 한 명의 환자 또는 일회용 용도의 의료 기기임을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.2
주의		여러가지 이유로 의료기기 자체에 게시될 수 없는 경고 및 주의사항 등과 같은 중요한 주의 정보는 사용자가 사용 설명서를 참고해야 함을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.4
천연 고무 라텍스 존재하지 않음		의료기기 또는 의료기기 포장에서 구성 물질로서 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 존재하지 않음을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.5 및 부록 B
의료기기		해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다.
의료기기 표준코드		제품 정보를 환자 전자 건강 기록에 스캔하는 바코드를 나타냅니다.
수입자		의료기기를 EU로 수입하는 회사를 나타냅니다.
단일무균장벽시스템		무균장벽시스템(SBS)을 구성하는 단일 레이어를 식별하고 무균장벽시스템과 그 내용물에 손상이 가지 않도록 설계된 보호 포장 레이어를 구별합니다.
CE 마크		EU 지정 인증기관의 적합성 평가를 거쳐 유럽 연합 의료기기 규정 또는 지침에 적합함을 나타냅니다.
처방 의료기기		미국 연방법에 따라 이 기기를 의료 전문가가 주문할 때만 판매할 수 있는 것으로 제한함을 나타냅니다. 21 연방 규정집 (CFR) sec. 801.109 (b) (1)

자세한 정보는 [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.HCBGRegulatory.3M.com)을 참조하십시오.

