

“ARIZANT” Bair Hugger Ranger Blood/Fluid Warming System “艾瑞生”熊寶貝巡迴員輸血/輸液加溫系統

詳細中文仿單

衛署醫器輸字第 011241 號

產品介紹:

巡迴員輸血/輸液加溫系統為輸血/輸液器材，包括加溫器及配合加溫器使用之耗材-靜脈輸血/輸液套。巡迴員加溫系統用於加溫血液，血液製品，輸出流速在 KVO (Keep Volume Open)至 500ml /分鐘。在此範圍內之流速，加溫器可維持輸出溫度於 33°C~41°C。只需花少於 2 分鐘以內即可達到設定溫度 41°C。

有兩組耗材可配合使用：一為標準流速使用及一為高流速使用。耗材為無菌，無乳膠成分，單次使用設計，配合使用在可重複使用之加溫器上。

巡迴員輸血/輸液加溫器可固定於點滴架上。可握住加溫器上把柄，方便移動。同一支點滴架可於下方架設熊寶貝溫毯機(505 或 5000R)，上方可架設輸血/輸液加溫器。

適應症：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
巡迴員輸血/輸液加溫器乃用於加溫血液，血液製品及液體。

警告及警戒：

警告

- 有被電擊之危險。絕對不可打開加溫器的外殼。
- 絕對不可使用非本公司提供之加溫器耗材。導熱或電器傷害或器材受損可能發生。
- 當輸入管路中有氣泡時絕不可輸入，以免氣栓產生。
- 當溫度過高之警鳴響起且溫度無法回至設定溫度（41°C）時，絕對不可繼續輸入。需立即停止輸入及丟棄此輸液套。須經由醫工技術人員測試或洽詢本公司服務人員。

危險

爆炸之危險。絕對不可與易燃性麻醉氣體接觸使用。

警示

絕對不可浸泡加溫器。清潔使用濕布輕輕擦拭。

產品敘述：

巡迴員輸血/輸液加溫系統為輸血/輸液器材，包括加溫器及配合加溫器使用之無菌耗材－靜脈輸血/輸液套。

巡迴員加溫器

加溫器為一體成型，輕巧，防水之器材，外側附有點滴架固定夾可固定於點滴架上。在其上方有一握把方便移動。在前方有面板顯示：

- 液晶面板溫度顯示。在正常運作下，可顯示加溫度數。如溫度過高會有閃示”HI”及溫度。當顯示”LO”時，即表示溫度不夠。
- 溫度顯示器不論溫度過高或不夠皆會顯示。

巡迴員耗材

每一組耗材包括以下組件：

標準流速輸血輸液套

- 流速可至 150ml/分鐘
- 加溫袋 (Warming Cassette) (插入加溫器中作溫度傳導)
- 管路及連接管可與醫院用標準之靜脈輸血輸液套管相合。
- 氣泡捕捉筒
- 注射口

高流速輸血輸液套

- 流速可至 100ml~500ml/分鐘
- 加溫袋 (Warming cassette) (插入加溫器中作溫度傳導)
- 管路及連接管可與醫院用標準之靜脈輸血輸液套管相合。
- 輸血輸入液袋插入針 2 支。
- 點滴筒濾網
- ◆ 氣泡捕捉筒
- ◆ 注射口

輸血輸液套加溫袋 (warming cassette) 上有凸出軌道，可符合加溫器內之溝槽。使用前，參考輸血輸液套使用說明須知。

遠端液體溫度

僅供參考。於室溫 18°C 取得。

流速(公升/小時)	使用 10°C 輸入液	使用 20°C 輸入液
0.5	32°C	32°C
1.0	36°C	36°C
2.0	39°C	38°C
3.0	39°C	40°C
4.5	39°C	40°C
6.0	39°C	39°C
9.0	38°C	38°C
15.0	--	36°C
20.0	--	35°C
30.0	--	33°C

產品安全特色

以下表列為巡迴員輸血輸液加溫器之安全警示特色

警示方法	顯示	敘述/原因	方法
溫度過高--43°C	面板顯示”HI”及溫度。警示燈閃爍及警鳴。	溫度攀升 43°C 由於轉換狀態※	觀察面板。如溫度未降至 41°C (需幾分鐘), 停止使用並找本公司服務人員
溫度過低--33°C	面板顯示”LO”及溫度。警示燈閃爍及警鳴	溫度降至 33°C	如警鳴停止, 溫度攀升至 33°C 以上即可繼續使用。反之, 拔插頭。找本公司服務人員。
獨立預備系統--46°C 安全警示	<ul style="list-style-type: none"> ● 面板顯示”HI”及溫度。警示燈閃爍及警鳴。 ● 液晶面板變黑及警鳴。(預備安全系統仍有作用) 	溫度攀升 46°C, 安全預備系統被啟動及加溫板會自動停止運作。	關機並立刻拔除插頭。丟棄輸血輸液套。找本公司服務人員。

轉換狀態可導致溫度溫度過高狀況。這些狀況包括：

- 當高流速輸液套時, 流速突然作極大的轉變 (如: 由 500ml/min 到突然停止)。
- 開機後, 在溫度已達設定溫度 (41°C) 而尚未置入輸液袋。
- 輸入液預先加溫至 42°C 以上。

使用說明：

巡迴員輸血液加溫器準備及架設

危險

爆炸之危險。絕對不可與易燃性麻醉氣體接使用。

- 1) 將巡迴員輸血輸液加溫器架設於點滴架上並確鎖緊。

注意：為預防傾倒，請用腳架大於 14”（35.6cm）及不高於 44”（112cm）之點滴架。傾倒可能導致器材傷害或管路受損。

- 2) 將輸血輸液加溫袋順著溝槽滑入輸血輸液加溫器。只能單向進入。
- 3) 輸血輸液加溫套排氣。請參閱隨耗材附贈之使用說明。
- 4) 將氣泡捕捉筒置入其支撐器內。
- 5) 將插頭插入適當的插座。開機。面板在數秒內即顯示溫度。2 分鐘內即可達到設定溫度(41°C)。
- 6) 開始輸入。當完成輸入治療，移除耗材即丟棄於指定廢棄物處理。

將加溫袋自輸血輸液加溫器移除

- 1) 將靠近輸入袋之管夾關緊，打開近病人端之所有管夾。
- 2) 讓輸入液進入病人端（約 2-3 秒）。關緊近病人端管夾。
- 3) 將輸入袋自加溫器中移除，並丟棄於指定廢棄物處理。
- 4) 將沒有加溫袋之管路與病人端連接。

將加溫袋轉換至另一巡迴員輸血輸液加溫器

- 1) 將加溫袋自第一台中移除。
- 2) 轉換過程中將所有管夾關緊，勿作輸入之動作。
- 3) 將加溫袋滑入第二台。
- 4) 確定空氣被排除。
- 5) 打開管夾繼續輸入治療。

問題解決

狀況	原因	方法
面板無顯示	<ul style="list-style-type: none"> ● 插電，未開機或插頭未插入正確位置。 ● 加溫器失靈。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 開機。確認插頭位置。 ● 找本公司服務人員。
面板顯示”HI”及溫度。警示燈閃爍及警鳴。	暫時性溫度過高，由於：	<ul style="list-style-type: none"> ● 打開流速使降溫。

鳴。	<ul style="list-style-type: none"> 當高流速輸液套時，流速突然作極大的轉變（如：由500ml/min 到突然停止）。 開機後，在溫度已達設定溫度(41°C)而尚未置入輸液袋。 輸入液預先加溫至 42°C 以上。 	<ul style="list-style-type: none"> 警鳴會於溫度降至 41°C 時停止。 關機。停止輸入。禁止再用加溫器前加溫輸入液。
液晶面板變黑及警鳴。	加溫器失靈。需淘汰。	溫度攀升 46°C，安全預備系統被啓動及加溫板會自動停止運作。停止使用。丟掉輸液套。找本公司服務人員。
<ul style="list-style-type: none"> 插電後隨即警鳴（未開機情況） 插電後，溫度攀升 46°C，安全預備系統被啓動，開機。（未開機情況） 	加溫器底部之螺絲鬆了或不見。	確定螺絲栓緊。如不見，關機，插頭拔除。找本公司服務人員。
關機狀態而發生警鳴。	獨立預備安全系統被啓動	插頭拔除。找本公司服務人員。
無法自加溫器中移除加溫袋	<ul style="list-style-type: none"> 加溫袋太滿，輸入液仍處於被輸入狀態或近輸液袋之管夾打開著。 加溫器低於病人身體，導致過多背壓。 	<ul style="list-style-type: none"> 確定靠近輸入袋之管夾關緊，打開近病人端之所有管夾。 使加溫器高度提高於病人身體。
面板顯示 32°C 或"LO"及溫度。警示燈閃爍及警鳴。	溫度過低，使用非常快速且非常低溫之輸入液，或加熱器/繼電器功能不良。	當溫度升高於 32°C 時應該停止警鳴。反之，拔插頭停止使用，找本公司服務人員
面板顯示"Er 4"	溫度感應器短路。	停止使用。找本公司服務人員

面板顯示”Er 5”	電器干擾	移除加溫器。找醫工人員或找本公司服務人員。
------------	------	-----------------------

保養及儲存

警示

- 禁止浸泡於清潔液或無菌液中。此加溫器為非防水性。
- 禁止使用溶劑清潔加溫器。可能導致外殼、標籤及內部零件受損。

清潔

- 1) 拔除插頭。
- 2) 用溫肥皂水，非腐蝕性清潔液，稀釋後漂白水，或冷消毒液擦拭外殼。禁止使腐蝕性原料。
- 3) 用乾、柔軟的布單擦拭。

內部清潔：

使用巡迴員加溫器專用的清潔片清潔加熱板。

警示

- 禁止使用非加溫器專用的清潔片清潔內部，將造成爾後更困難清潔。
- 清潔片只限於清潔加熱板表面—無殺菌或滅菌內部之功能。
 - 1) 拔除插頭。
 - 2) 不可摺疊清潔片。用非腐蝕性液潤濕海綿處，如 Alconox —溫和的清潔劑。
 - 3) 由加溫器之後方插入，由前方拉出。
 - 4) 潤濕清潔片，重複清潔三次。
 - 5) 擦乾過多的水分。

注意：如果清潔片因過分乾燥，無法順利插入加溫器，請將加溫器送交醫工人員。

絕對不可使用具腐蝕性原料或溶液去清潔加熱板。

貯存

儲存於乾燥、涼爽的地方

維修

須經由本公司授權或由本公司人員執行維修。

保固

自原廠出貨日起，在正常使用情況下，保固五年。將免費更換壞損零件。

如使用未經原廠認可之零件而損壞，不在保固條件內。如為意外導致毀損，使用不當或粗心，原廠將無義務維修。

注意：上述保固只對使用者及熊寶貝巡迴員加溫器及其搭配性耗材有效。反之，皆不在保固範圍內。

耗材則不在保固範圍內。

規格

物理特性

加溫器

4.5”(11cm)高 x 7.5”(19cm)寬 x 10”(25cm)長；

重量：7 磅 7 盎司(3.4 公斤)

分類

依 IEC601 - 1 標準分類(及其他國家版本標準) 為第一類，B 種，一般性器材。不適合與易燃性空氣混合麻醉氣體或氧氣或笑氣併用。由 Underwriters Laboratories Inc. 依據 UL2601-1 及 Candian/CSA C22.2 No.601.1 針對電擊、火警，及機械性危險分類。

電氣特性

輸入電壓

100-120 or 220-240 VAC

操作頻率

100-120 VAC, 50/60 Hz

220-240 VAC, 50 Hz

最大熱能

900W

保險絲

10 Amp

溫度特性

設定溫度

41°C

溫度過高警示

43°C

溫度過低警示

33°C

溫度過高自動關機

46°C

漏電

依據 UL 2601-1 及 IEC 601-1 符合漏電流要求

環境條件

使用溫度範圍

15~40°C (59~104°F)

儲存溫度範圍

-20~45°C (-4 ~113°F)

使用溼度
10~85% RH,非壓縮

大氣壓範圍
500hPa~1060hPa

符號意義



開機



關機



保險絲



警報／警示



非爆破性認證



B種輸出型式



電壓，交流電

製造廠名稱：ARIZANT INC.

製造廠地址：10393 WEST 70TH STREET, EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA

藥商名稱：常玉醫療器材有限公司

藥商地址：台北縣永和市安樂路 194 巷 39 弄 4 號 3 樓

“ARIZANT” Bair Hugger Ranger Blood / Fluid Warming system
“艾瑞生” 熊寶貝 巡迴員 輸血/輸液加溫系統-中文仿單標籤

產品型號	品名	規格	說	明
245	Bair Hugger® Ranger Blood/ Fluid Warming System “熊寶貝”巡迴員 輸血輸液加溫器	Dimensions: 4.5” (h) x 7.5”(w) x 10”(d) (11 x 19 x 25 cm)	病人輸血輸液加溫	需與以下配件使用
90032 註銷規格 105. 6. 03	Pressure infusor 加壓器	<ul style="list-style-type: none"> • Pressure: 300 mmHg maximum • Weight: 15.5 lbs. (7.0kg) • Dimensions: 13”wx17”hx10” d (33x43.2x25.4cm) • Use: with 500 to 1000mL solution containers, for use with power pack(PN90033 or 90031), I.V. pole mountable 	用於快速輸液加壓	需與機器合併使用
90033 註銷規格 105. 6. 03	Power pack 供電器	<ul style="list-style-type: none"> • Power: 110VAC • Pressure setting: 300 mmHg • Weight: 6 lbs (2.7kg) • Dimensions: 5”wx7”hx10”d (12.7x17.8x25.4 cm) • Use: with pressure infusor (PN90032), I.V. pole mountable 	與加壓器合併用	

製造商: ARIZANT INC.
 製造商地址: 10393 WEST 70TH STREET, EDEN PRAIRIE,
 MN 55344 USA
 TEL: 800-733-7775 FAX: 800-775-0002

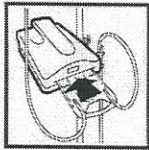
藥商名稱: 常玉醫療器材有限公司
 藥商地址: 台北縣永和市安樂路 194 巷 39 弄 4 號 3 樓
 TEL: 02-22310789 FAX: 02-22310794



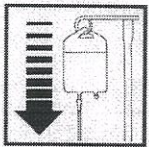
巡迴員 輸血/輸液加溫

操作說明：

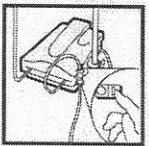
一、裝設：



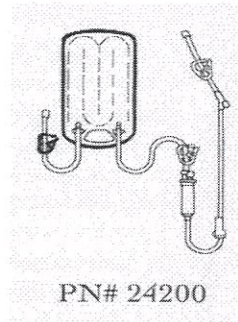
1. 插入輸血輸液加溫袋(標籤正面向上，型號：24200 或 24355)。



2. 排氣。

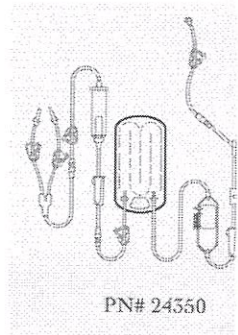


3. 開機(面對機器之右測), 2分鐘內面板溫度可達 41°C。將排好氣的輸血輸液加溫袋管路與病人 IV 連接，開始輸血輸液的動作。



PN# 24200

標準流速



PN# 24350

高流速

二、移除：



1. 讓輸血輸液加溫袋內之液體完全輸至病人。



2. 取出輸血輸液加溫袋。關機。

三、清潔：

使用清潔片 (Cleaning tool)。將海綿片處用清水或皂性洗潔液 (洗碗精) 潤濕後，插入加溫器內 (與插入輸血輸液加溫袋同) 再由後方採一左、一右的移動慢慢拉出即可。絕對禁止使用揮發性液體清潔，如：酒精。

製造廠名稱：ARIZANT INC.

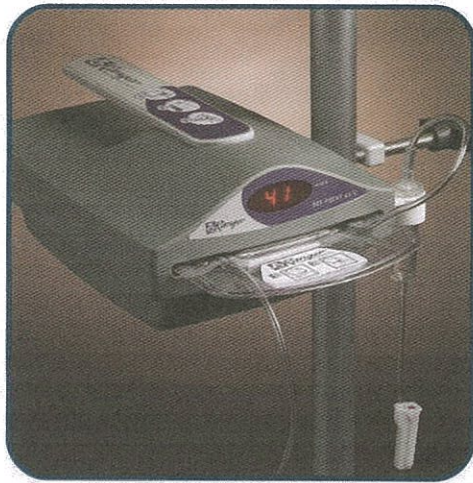
製造廠地址：10393 WEST 70TH STREET, EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA

藥商名稱：常玉醫療器材有限公司

藥商地址：台北縣永和市安樂路 194 巷 39 弄 4 號 3 樓

Blood/Fluid Warming System

The Ranger blood/fluid warming system adapts to all your warming needs. In the OR, a routine procedure can quickly turn into a trauma situation. When it does, you have more important things to worry about than whether or not your fluid warmer is up to the task.



Ranger Model 245 Blood/Fluid Warming System

The ranger system with Smartheat technology covers the entire spectrum of fluid warming – from KVO to 30,000 mL/hr – with one warming unit.

Sophisticated, highly responsive aluminum heating plates disperse heat quickly, responding to flow changes with even, consistent heat.

Temperature is monitored four times per second and is accurate within 1°C.

The Ranger blood/fluid warming system:

- Safely and effectively warms fluids from KVO to 30,000mL/hr
- Quickly reacts to changes in flow rates
- Uses economical, easy-to-use disposable warming sets
- Virtually eliminates maintenance
- Eliminates the potential risk of nosocomial pathogens associated with waterbath-based fluid warmers
- Meets all American Association of blood Bank (AABB) guidelines for warming blood

The Ranger system offers high performance, economy, flexibility, and ease of use.



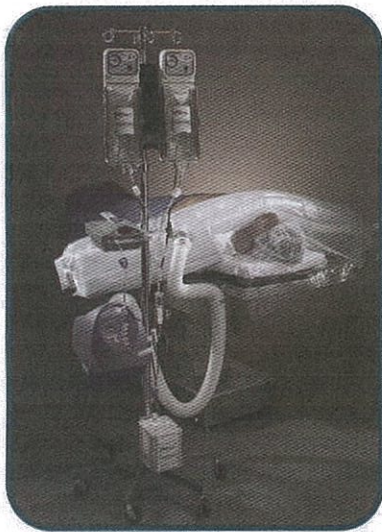
Ranger Blood/Fluid Warming Unit



Warming Unit – Model 245

Set point temperature	41°C
Flow rates	KVO to 30,000 mL/hr
Alarms (audible and visual)	Over temperature primary Setpoint = 43°C Over temperature secondary Setpoint = 46°C
Power	110 VAC/220-240 VAC
Dimensions	7.5w x 4.5h x 10d in (19w x 11h x 25d cm)
Weight	7.4lb (3.3kg)

Pressure infusion



Ranger system pressure infuser

The Ranger system pressure infuser is designed to be used with the Ranger blood/fluid warming unit and Ranger standard and high flow disposable sets.

The infuser can accept solution bags ranging from 500cc to 1000cc. The ranger system pressure infuser includes a fitting that allows it to be connected to Ranger Power Pack air compressor or the regulator of a compressed air, CO₂, or nitrogen tank to provide pressure up to 300mm Hg.



Pressure Infusers – Model 90032

Pressure	300 mm Hg maximum
Weight	15.5 lb (7.0 kg)
Dimensions	13w x 17h x 10d in (33w x 43h x 25d cm)
Case quantity	2 Infusers on mounting bracket <ul style="list-style-type: none"> • With 500 to 1,000 mL solution containers • For use with Power Pack (Model 90031 or Model 90033), wall air or canned air • IV pole mountable



Power Pack – Model 90033 (110 VAC), Model 90031 (220-240VAC)

Power	110 VAC/220-240VAC
Pressure setting	300 mm Hg
Weight	6 lb (2.7kg)
Dimensions	5w x 7h x 10d in (13w x 18h x 25d cm)



標籤仿單：

型號：MODEL 245

中文品名：“艾瑞生”熊寶貝巡迴員輸血/輸液加溫系統

英文品名：“ARIZANT” Bair Hugger Ranger Blood/Fluid Warming System

製造廠名稱：ARIZANT INC.

製造廠地址：10393 WEST 70TH STREET, EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA

藥商名稱：常玉醫療器材有限公司

藥商地址：台北縣永和市安樂路 194 巷 39 弄 4 號 3 樓

衛生局
政

政

仿單標籤粘貼表

產品名稱	“熊寶貝”巡迴負輸血/輸液 加溫系統	申請廠商	常玉醫療器材有限公司
衛生署給證號碼	衛署醫器輸字第 011241	號	

DA. 5. 31

