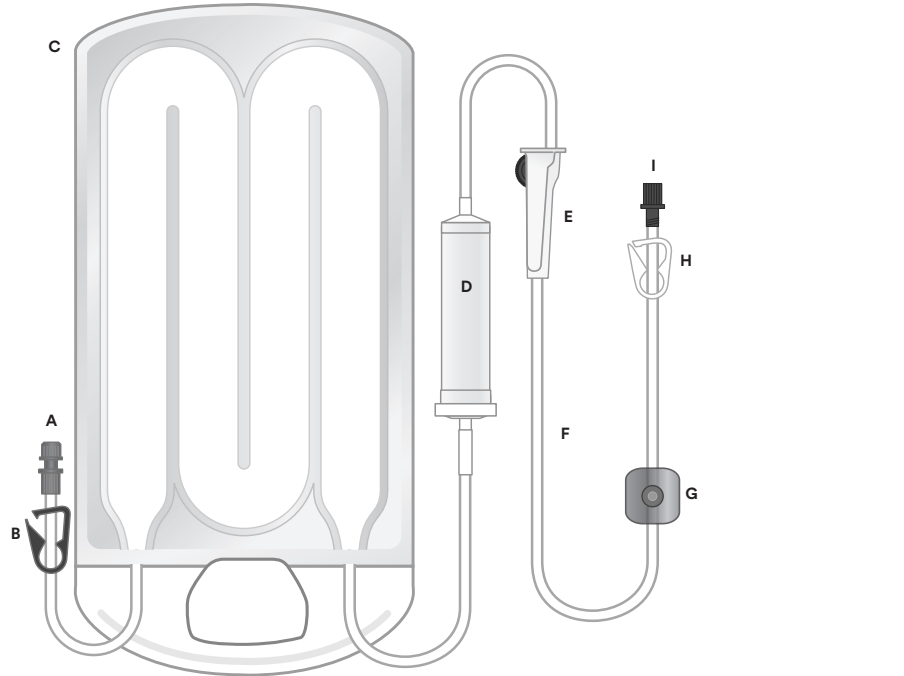




en Indications for Use

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.
- Bubble trap does not eliminate air automatically. See instructions on "Removing Air from the Disposable Set".
- Ensure all luer connections are tightened.
- Do not mount the Ranger blood fluid warming system higher than patient level, as air embolism may result.
- Always keep bubble trap in a vertical position during infusion

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 mm/Hg 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 cassette 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.

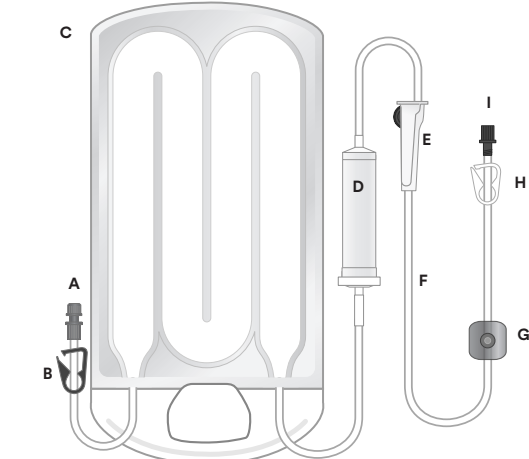
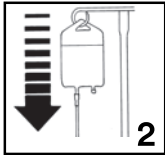
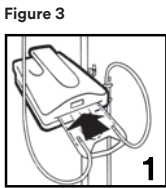


Figure 1: Illustration of Disposable Set

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

Figure 2

Peel To Open



Peel To Open

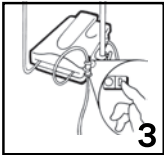


Figure 3

Instructions

Set-up and Priming of 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. Tighten all luer connections
4. Before priming, slide the fluid warming cassette (Fig. 1, C) into the slot in the warming unit (Fig. 3, #1).
5. Connect the short inlet line (Fig. 1, A), on the Ranger warming set to the fluid source.
6. Prime all tubing to purge air from the line (Fig. 3, #2). Invert the bubble trap (Fig. 1, D) while priming and fill.
7. Turn the bubble trap right side up and prime the patient line (Fig. 1, F).
8. Place the bubble trap, right side up, into the holder on the warming unit.
9. Close all clamps.
10. Turn the warming unit on (Fig. 3, #3).
11. Monitor fluid lines to ensure that they are air-free.

WARNING: Bubble trap does not eliminate air automatically. See instructions on "Removing Air from the Disposable Set".

The fluid warming set is now ready for use.

Removing Air from the Disposable Set

1. Close the clamp (Fig. 1, H) between the injection port (Fig 1, G) and the patient connection (Fig. 1, I).
2. Invert the bubble trap.
3. Insert a syringe into the injection port (Fig. 1, G) and aspirate air until the bubble trap and I.V. line are free of air.
4. Place the bubble trap right side up in the holder.
5. Open the clamp and continue the infusion.

Removing the Disposable Set

1. Close the inlet clamp proximal to the fluid warming cassette. (Fig. 1, B)
2. Open the outlet clamp distal to the cassette (Fig. 1, E, H).
3. Allow fluid to flow into the patient (this may take 2-3 seconds).
4. 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		Indicates a single sterile barrier system. Source: ISO 15223, 5.2.11
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)

For more information see, HCBGRegulatory.3M.com

fr Indications d'utilisation

Le réchauffeur pour sang/liquide Luer 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.
- Le piège à bulles n'élimine pas l'air automatiquement. Voir les instructions sur le « Retrait de l'air du set à usage unique ».
- S'assurer que tous les raccords Luer sont serrés.
- Ne pas installer l'unité de réchauffement de sang/soluté Ranger au-dessus du niveau du patient, car cette position pourrait provoquer une embolie gazeuse.
- Toujours laisser le piège à bulles en position verticale pendant la perfusion

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 mm/Hg. 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 la cassette de réchauffement de l'unité de réchauffement pendant l'utilisation

MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés 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 le set 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.

Instructions d'utilisation

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.

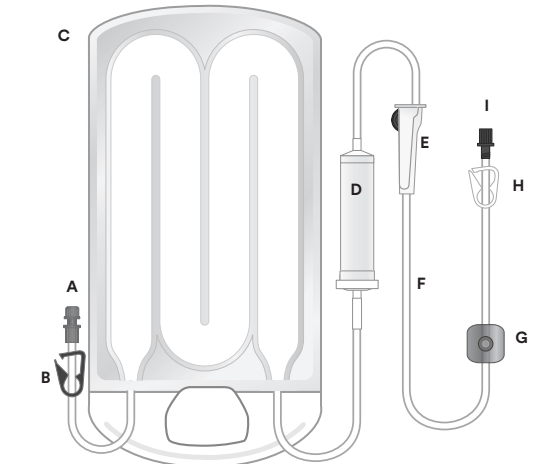


Figure 1 : Illustration du set à usage unique

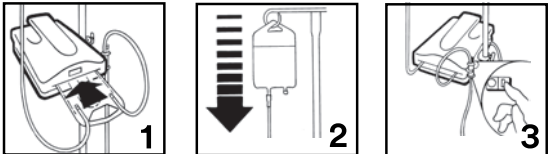
- A) Tubulure d'arrivée
- B) Clamp d'arrivée bleue
- C) Cassette de réchauffement de liquide
- D) Piège à bulles
- E) Clamp à roulette
- F) Tubulure patient
- G) Site d'injection
- H) Clamp de sortie blanc
- I) Raccordement au patient

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. Serrer tous les raccords Luer
4. Avant l'amorçage, introduire la cassette de réchauffement des solutés (Fig. 1, C) dans la fente de l'unité de réchauffement (Fig. 3, n° 1).
5. Raccorder la tubulure d'arrivée courte (Fig. 1, A) sur l'unité de réchauffement Ranger à la poche de soluté.
6. Amorcer tous les tubes afin de purger l'air de la tubulure (Fig. 3, n° 2). Retourner le piège à bulles (Fig. 1, D) pendant l'amorçage et remplir.
7. Tourner le piège à bulles côté droit vers le haut et amorcer la tubulure patient (Fig. 1, F).
8. Placer le piège à bulles côté droit vers le haut dans son support sur l'unité de réchauffement.
9. Fermer tous les clamps.

10. Mettre en marche l'unité de réchauffement (Fig. 3, n° 3).
11. Surveiller les tubulures afin de s'assurer qu'elles sont exemptes d'air.

AVERTISSEMENT : le piège à bulles n'élimine pas l'air automatiquement. Voir les instructions sur le « Retrait de l'air du set à usage unique ».

L'unité de réchauffement des solutés est à présent prête à l'emploi.

Retrait de l'air du set à usage unique

1. Fermer le clamp (Fig. 1, H) entre le site d'injection (Fig. 1, G) et le raccordement au patient (Fig. 1, I).
2. Retourner le piège à bulles.
3. Insérer une seringue dans le site d'injection (Fig. 1, G) et aspirer l'air jusqu'à ce que le piège à bulles et la tubulure I.V. soient exempts d'air.
4. Placer le piège à bulles côté droit vers le haut dans le support.
5. Ouvrir le clamp et continuer la perfusion.

Retrait du set à usage unique

1. Fermer le clamp d'arrivée proximal à la cassette de réchauffement de liquide. (Fig. 1, B)
2. Ouvrir le clamp sur la tubulure de sortie distal à la cassette (Fig. 1, E, H).
3. Laisser le soluté s'écouler vers le patient (compter 2 à 3 secondes).
4. 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 lié au dispositif à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, anciennement Directive UE 93/42/CEE. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Identifie un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Source : ISO 15223, 5.2.3
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8
Circuit de fluides stérile		Indique la présence d'un circuit de fluides stérile dans le dispositif médical dans les cas où il est possible que d'autres pièces du dispositif médical, y compris l'extérieur, ne soient pas fournies stériles. Source : ISO 15223, 5.2.9
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4

Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Identifiant unique des dispositifs		Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Système de barrière stérile simple		Indique un système de barrière stérile simple. Source : ISO 15223, 5.2.11
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 [HCBRegulatory.3M.com](https://www.3m.com/HCBRegulatory)

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

WARNHINWEIS: Zur Reduzierung von Gefahren in Zusammenhang mit Luftembolie:

- Bei Luftblasen im Flüssigkeitsschlauch dürfen auf keinen Fall Flüssigkeiten infundiert werden.
- Die Luftfalle beseitigt die Luft nicht automatisch. Siehe Anweisungen zur „Entfernung von Luft aus dem Einweg-Erwärmungsset“.
- Stellen Sie sicher, dass alle Luer-Lock-Anschlüsse fest verschlossen sind.
- Das Ranger Blut-/Infusionswärmesystem nicht oberhalb der Patienten-ebene aufstellen, da dies zu Luftembolien führen kann.
- Die Luftfalle muss während der Infusion stets in vertikaler Position gehalten werden.

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: 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.
- Die Erwärmungskassette 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-Leitlinien 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 Blutzykulationsystem 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.

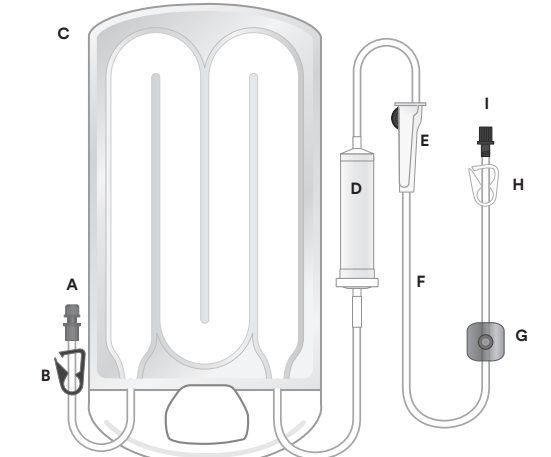


Abbildung 1: Abbildung des Einweg-Erwärmungssets

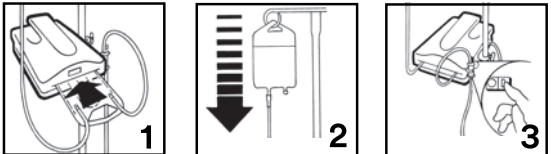
- A) Einlassleitung
- B) Blaue Einlassklemme
- C) Flüssigkeitserwärmungskassette
- D) Luftfalle
- E) Rollklemme
- F) Patientenleitung
- G) Injektionsport
- H) Weiße Auslassklemme
- I) Patientenanschluss

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. Alle Luer-Verbindungen festziehen.
4. Vor dem Befüllen die Flüssigkeitserwärmungskassette (Abb. 1 C) in den Einschub der Erwärmungseinheit schieben (Abb. 3 Nr. 1).
5. Die kurze Einlassleitung (Abb. 1 A) des Ranger-Erwärmungssets an die Flüssigkeitsquelle anschließen.
6. Alle Schläuche durchfluten, um die Luft aus der Leitung zu spülen (Abb. 3 Nr. 2). Während der Durchflutung und Befüllung die Luftfalle umdrehen (Abb. 1 D).
7. Die Luftfalle mit der richtigen Seite nach oben drehen und die Patientenleitung befüllen (Abb. 1 F).
8. Die Luftfalle mit der richtigen Seite nach oben in die Halterung an der Erwärmungseinheit einsetzen.
9. Alle Klemmen schließen.
10. Die Erwärmungseinheit einschalten (Abb. 3 Nr. 3).

11. Die Flüssigkeitsleitungen auf Luftfreiheit überwachen.

WARNHINWEIS: Die Luftfalle beseitigt die Luft nicht automatisch. Siehe Anweisungen zur „Entfernung von Luft aus dem Einweg-Erwärmungsset“. **Das Infusionserwärmungsset kann nun verwendet werden.**

- Entfernung von Luft aus dem Einweg-Erwärmungsset**
- Die Klemme (Abb. 1 H) zwischen dem Injektionsport (Abb. 1 G) und dem Patientenanschluss (Abb. 1 I) schließen.
 - Die Luftfalle umdrehen.
 - Eine Spritze am Injektionsport einsetzen (Abb. 1 G) und die Luft einsaugen, bis sich in der Luftfalle und der Infusionsleitung keine Luft mehr befindet.
 - Die Luftfalle mit der richtigen Seite nach oben in den Halter setzen.
 - Klemme öffnen und die Infusion fortsetzen.

Abtrennen des Einweg-Erwärmungssets

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

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

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher EU-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Union. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Medizinprodukt 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 Medizinproduktes oder der Verpackung des Medizinproduktes 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 ein Sterilbarriersystem mit einer Barriere. Quelle: ISO 15223, 5.2.11
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 [HCBGREGULATORY.3M.COM](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

it Indikationen 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.

Descrizione delle conseguenze relative alle avvertenze
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.
 - il filtro di eliminazione delle bolle d'aria non elimina l'aria in modo automatico. Vedere le istruzioni in "Rimozione dell'aria dal set monouso".
 - 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.
 - Mantenere sempre il filtro di eliminazione delle bolle d'aria in posizione verticale durante l'infusione

- 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 la cassetta di riscaldamento dall'unità riscaldante durante l'uso

- ATTENZIONE:** per ridurre i rischi associati al surriscaldamento in caso di somministrazione di piastrine, 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 piastrine, 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 del sistema per il riscaldamento di sangue/fluidi 3M™ Ranger™, fare riferimento al Manuale per l'operatore del Modello 245.

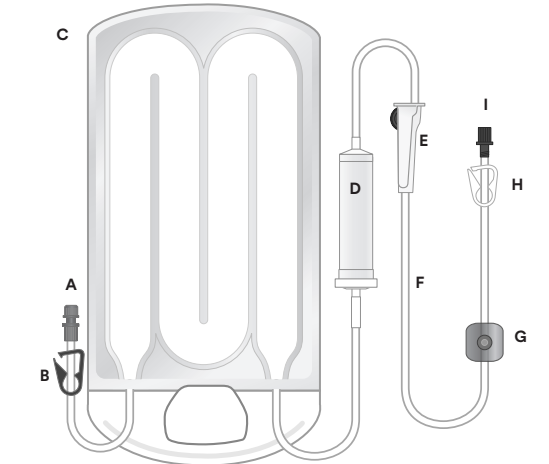


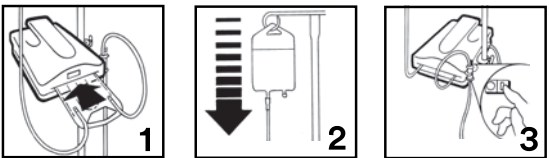
Figura 1: Illustrazione del set monouso

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

Figura 2

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)
- Serrare tutti i raccordi luer
- Prima di eseguire l'adescamento, fare scorrere la cassetta per il riscaldamento del fluido (Fig. 1, C) nella fessura dell'unità di riscaldamento (Fig. 3, n. 1).
- Collegare la linea di ingresso corta (Fig. 1, A) sul set di riscaldamento Ranger alla sorgente del fluido.

- Riempire tutta la tubazione per spurgare l'aria dalla linea (Fig. 3, n. 2). Invertire il filtro di eliminazione delle bolle d'aria (Fig. 1, D) durante l'adescamento e il riempimento.
- Ruotare il filtro di eliminazione delle bolle d'aria con il lato destro verso l'alto e riempire la linea del paziente (Fig. 1, F).
- Posizionare il filtro di eliminazione delle bolle d'aria nell'alloggiamento dell'unità di riscaldamento.
- Chiudere tutti i morsetti.
- Accendere l'unità di riscaldamento (Fig. 3, n. 3).
- Monitorare le linee del fluido per assicurarsi che siano prive di aria.

AVVERTENZA: il filtro di eliminazione delle bolle d'aria non elimina l'aria in modo automatico. Vedere le istruzioni in "Rimozione dell'aria dal set monouso".

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

Rimozione dell'aria dal set monouso

- Chiudere il morsetto (Fig. 1, H) tra l' accesso per iniezione (Fig. 1, G) e il collegamento paziente (Fig. 1, I).
- Invertire il filtro di eliminazione delle bolle d'aria.
- Inserire una siringa nell'accesso per iniezione (Fig. 1, G) e aspirare aria fino a che il filtro di eliminazione delle bolle d'aria e la linea endovenosa sono privi di aria.
- Posizionare il filtro di eliminazione delle bolle d'aria nell'alloggiamento con il lato destro in alto.
- Aprire il morsetto e continuare l'infusione.

Rimozione del set monouso

- Chiudere il morsetto di ingresso prossimale alla cassetta di riscaldamento del fluido (Fig. 1, B).
- Aprire il morsetto di uscita distale alla cassetta (Fig. 1, E, H).
- Consentire al fluido di fluire nel paziente (potrebbero essere necessari 2-3 secondi).
- Rimuovere la cassetta di riscaldamento dei fluidi dall'unità di riscaldamento e smaltirla in conformità ai protocolli in uso nella struttura.

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

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene		Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Percorso fluido sterile		Indica la presenza di un percorso fluido sterile all'interno del dispositivo medico nei casi in cui altre parti del dispositivo medico, compreso l'esterno, potrebbero non essere fornite sterili. Fonte: ISO 15223, 5.2.9
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2

Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Identificativo unico del dispositivo		Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Sistema a barriera sterile singola		Indica un sistema a barriera sterile singola. Fonte: ISO 15223, 5.2.11
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

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

- ADVERTENCIA:** Para reducir los riesgos de incendio y embolia de aire:
- No infunda nunca fluidos si hay burbujas de aire en la vía del fluido.
 - El atrapaburbujas no elimina el aire automáticamente. Consulte las instrucciones de la sección “Eliminación de aire del set desechable”.
 - 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.
 - Mantenga siempre el atrapaburbujas en posición vertical durante las infusiones

- 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 el recipiente de calentamiento de la unidad de calentamiento mientras se esté utilizando.

- PRECAUCIÓN:** Para reducir los riesgos relacionados con el calentamiento de suspensiones de plaquetas, crioprecipitados o granulocitos:
- 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.

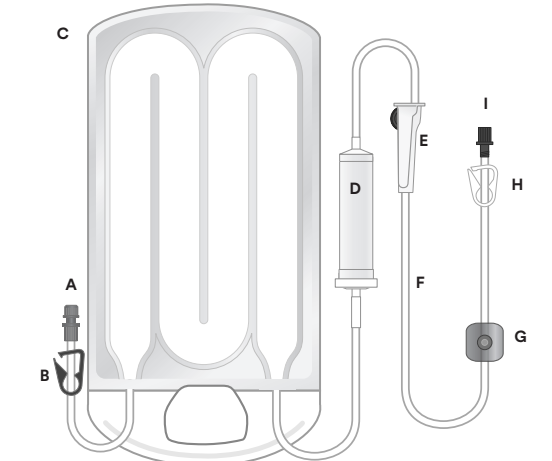


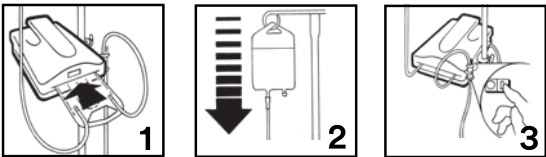
Figura 1: Ilustración del set desechable

- A) Vía de entrada
- B) Pinza de enganche de entrada azul
- C) Recipiente de calentamiento de fluidos
- D) Atrapaburbujas
- E) Pinza de rodillo
- F) Tubo del paciente
- G) Puerto de inyección
- H) Pinza de enganche de salida blanca
- I) Conexión del paciente

Figura 2



Figura 3



Instrucciones

Configuración y cebado del set de calentamiento

- Ajuste la altura de la unidad de calentamiento a la del paciente o por debajo de esta.
- Abra la bolsa del set de calentamiento por el lugar que indican las flechas (fig. 2).
- Apriete todas las conexiones Luer.
- Antes de realizar el cebado, deslice el recipiente de calentamiento de fluidos (fig. 1, C) hacia el interior de la ranura de la unidad de calentamiento (fig. 3, n.º 1).
- Conecte la vía de entrada corta (fig. 1, A) del set de calentamiento Ranger a la fuente de fluidos.
- Cebe todos los tubos para purgar el aire de la vía (fig. 3, n.º 2). Invierta el atrapaburbujas (fig. 1, D) mientras realiza el purgado y el llenado.
- Coloque el atrapaburbujas con el lado derecho hacia arriba y purgue el tubo del paciente (fig. 1, F).

- Coloque el atrapaburbujas con el lado derecho hacia arriba en el soporte de la unidad de calentamiento.
- Cierre todas las pinzas.
- Encienda la unidad de calentamiento (fig. 3, n.º 3).
- Supervise las vías de fluidos para asegurarse de que no tengan aire.

ADVERTENCIA: El atrapaburbujas no elimina el aire automáticamente. Consulte las instrucciones de la sección “Eliminación de aire del set desechable”.

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

Eliminación de aire del set desechable

- Cierre la pinza (fig. 1, H) situada entre el puerto de inyección (fig. 1, G) y la conexión del paciente (fig. 1, I).
- Invierta el atrapaburbujas.
- Inserte una jeringa en el puerto de inyección (fig. 1, G) y aspire aire hasta que el atrapaburbujas y la vía intravenosa no presenten aire.
- Coloque el atrapaburbujas con el lado derecho hacia arriba en el soporte.
- Abra la pinza y continúe con la infusión.

Retirada del set desechable

- Cierre la pinza de entrada proximal al recipiente de calentamiento de fluidos (fig. 1, B).
- Abra la pinza de salida distal al recipiente (fig. 1, E y H).
- Deje que el fluido fluya hacia el paciente (esto puede tardar de 2 a 3 segundos).
- 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 si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo.

Glosario de símbolos

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

No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Identificador unico 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		Indica un solo sistema de barrera estéril. Fuente: ISO 15223, 5.2.11
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

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.
 - De bellenaafscheider verwijdert niet automatisch lucht. Zie voor instructies “Lucht uit de wegwerpset verwijderen”.
 - 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.
 - Houd de bellenaafscheider tijdens een infusie altijd in verticale stand.

- 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 kappen niet aanwezig zijn.
 - Zorg ervoor dat alle lueraansluitingen goed aangehaald zijn alvorens de set te spoelen.
 - Overschrijd niet een druk van 300 mm/Hg, 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 extracorporale circulatie.

WAARSCHUWING: Om het met de 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 verwarmingscassette niet uit de verwarmingsunit.

LET OP: Om de met de verwarming van bloedplaatjes, cryoprecipitaat of granulocyten gepaard gaande risico's te beperken:

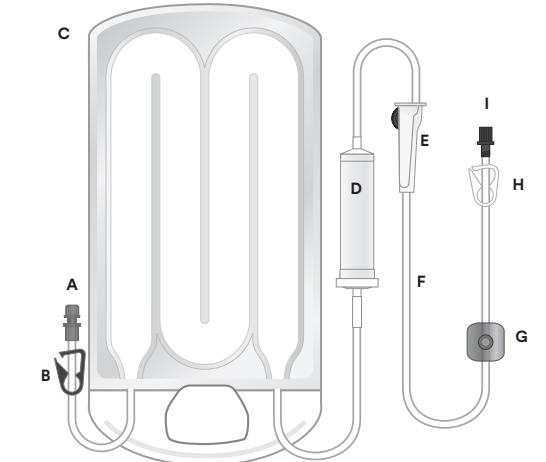
- Neem de AABB-richtlijnen voor het gebruik van bloedverwarmings-apparaten in acht, die waarschuwen tegen verwarming bij het toedienen van bloedplaatjes, cryoprecipitaat of granulocyten.

LET OP: Om de met potentiële materiaaltoxiciteit gepaard gaande risico's te beperken:

- Gebruik het product niet in combinatie met extracorporale 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.

Gebruiksaanwijzing

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.



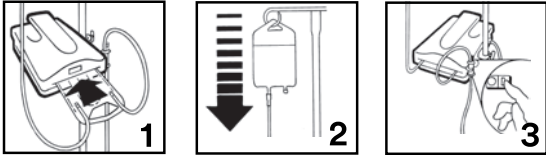
Afbeelding 1: Illustratie van wegwerpset

- A) Inlaatlijn
- B) Blauwe inlaatkniptklem
- C) Vloeistofverwarmingscassette
- D) Bellenafscheider
- E) Rolklem
- F) Patiëntlijn
- G) Injectiepoort
- H) Witte uitlaatkniptklem
- I) Patiëntaansluiting

Afbeelding 2

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).
- Haal alle lueraansluitingen aan.
- Schuif voorafgaand aan het spoelen de vloeistofverwarmingscassette (afb. 1, C) in de sleuf in de verwarmingsunit (afb. 3, nr. 1).
- Sluit de korte inlaatlijn (afb. 1, A) van de Ranger-verwarmingsset op de vloeistofbron aan.

- Spool alle slangen om de lijn te ontluichten (afb. 3, nr. 2). Keer de bellenafscheider (afb. 1, D) tijdens het spoelen om en vul deze.
- Draai de bellenafscheider met de juiste zijde omhoog en spoel de patiëntlijn (afb. 1, F).
- Plaats de bellenafscheider in de houder op de verwarmingsunit.
- Sluit alle klemmen.
- Schakel de verwarmingsunit in (afb. 3, nr. 3).
- Monitor de vloeistoflijnen om er zeker van te zijn dat deze geen lucht bevatten.

WAARSCHUWING: De bellenafscheider verwijdert niet automatisch lucht. Zie voor instructies "Lucht uit de wegwerpset verwijderen".
De vloeistofverwarmingsset is nu gereed voor gebruik.

Lucht uit de wegwerpset verwijderen

- Sluit de klem (afb. 1, H) tussen de injectiepoort (afb. 1, G) en de patiëntaansluiting (afb. 1, I).
- Keer de bellenafscheider om.
- Breng een injectiespuit in de injectiepoort (afb. 1, G) in en aspireer lucht totdat de bellenafscheider en infuuslijn ontluicht zijn.
- Plaats de bellenafscheider met de juiste zijde omhoog in de houder.
- Open de klem en zet de infusie voort.

De wegwerpset verwijderen

- Sluit de inlaatklem proximaal ten opzichte van de vloeistofverwarmings-cassette (afb. 1, B).
- Open de uitlaatklem distaal ten opzichte van de cassette (afb. 1, E, H).
- Laat vloeistof de patiënt in stromen (dit kan 2-3 seconden duren).
- 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		Geeft een systeem met enkelvoudige steriele barrière aan. Bron: ISO 15223, 5.2.11
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)

Zie HCBG**regulatory.3M.com** voor meer informatie

Indikationer för användning

Ranger värmesystem för blod/vätska är avsett 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 risken i samband med luftemboli:

- Tillför aldrig vätskor om det finns luftbubblor i vätskeslangarna.
- Bubbelfångaren eliminerar inte luft automatiskt. Se instruktionerna för borttagning av luft från engångssatet.
- Säkerställ att alla luerkopplingar är åtdragna.
- Montera inte Ranger värmesystem för blod/vätska högre än patientnivå, eftersom luftemboli kan uppstå.
- Håll alltid bubbelfångaren i vertikalläge under infusion

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 skydden 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 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:

- Får inte användas i kombination med annan medicinteknisk 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 värmekassetten från värmeenheten medan den används

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

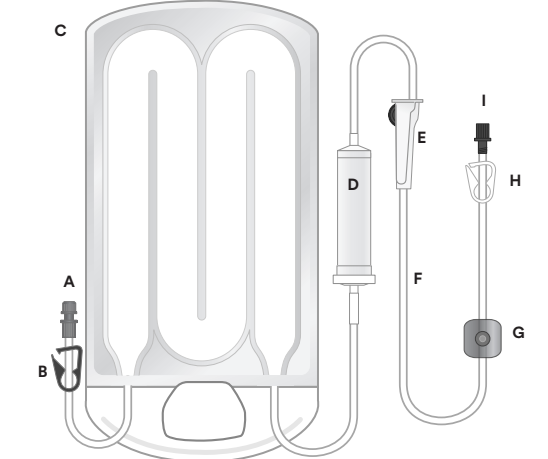
- Följ AABB:s riktlinjer för användning av blodvärmeenheter, iakttag försiktighet avseende uppvärmning vid administrering av trombocyter, kryoprecipitat eller suspension av granulocyter.

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

- Använd inte produkten tillsammans med en extrakorporeal cirkulation eftersom Ranger värmesystem för blod/vätska inte är avsett att användas med ett blodcirkulationssystem – på grund av detta har inga biokompatibilitetstester utförts för att bedöma genotoxicitet.

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.



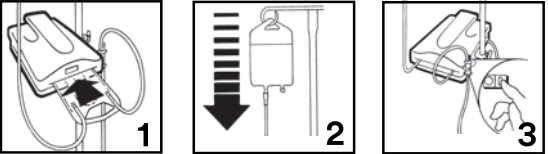
Figur 1: Illustration av engångssatsen

- A) Inloppsslang
- B) Blå kompressionsklämma vid inloppet
- C) Vätskevärmekassett
- D) Bubbelfångare
- E) Rullklämma
- F) Patientslang
- G) Injektionsport
- H) Vit kompressionsklämma vid utloppet
- I) Patientanslutning

Figur 2

Peel To Open

Figur 3



Instruktioner

Ställa in och prima värmesatsen

- Justera höjden på värmeenheten till patientnivå eller lägre.
- Öppna värmesatspåsen så som pilarna visar (fig. 2)
- Dra åt alla luerkopplingar
- För in vätskevärmekassetten (fig. 1, C) i värmeenhetens (fig. 3 nr. 1) öppning innan du startar primingen.
- Anslut den korta inloppsledningen (fig. 1, A) på Ranger värmeenhet till vätskekällan.
- Prima alla slangar för att tömma ut luften ur slangen (fig. 3, nr. 2). Vänd bubbelfångaren (fig. 1, D) medan du utför primingen och fyll på.
- Vänd bubbelfångaren med höger sida vänd uppåt och prima patientslangen (fig. 1, F).
- Placera bubbelfångaren med höger sida vänd uppåt på värmeenhetens hållare.
- Stäng alla klämmor.
- Sätt på värmeenheten (Fig. 3, nr. 3).
- Övervaka vätskeslangarna för att säkerställa att de inte innehåller luft.

WARNING: Bubbelfångaren eliminerar inte luft automatiskt. Se instruktionerna för borttagning av luft från engångssetet. **Vätskevärmesetet är nu klart att användas.**

Borttagning av luft från engångssetet

1. Stäng klämman (fig. 1, H) mellan injektionsporten (fig. 1, G) och patientanslutningen (fig. 1, I).
2. Vänd på bubbelfångaren.
3. Sätt in en spruta i injektionsporten (fig. 1, G) och sug upp luft tills bubbelfångaren och droppslangen är fria från luft.
4. Placera bubbelfångaren med höger sida upp i hållaren.
5. Öppna klämman och fortsätt infusionen.

Borttagning av engångssetet

1. Stäng inloppsklämman proximalt om vätskevärmekassetten. (Fig. 1, B)
2. Öppna alla utloppsklämmor distalt om kassetten (fig. 1, E, H).
3. Låt vätska flöda till patienten (detta kan ta 2-3 sekunder).
4. 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 viktigt 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		Indikerar ett enda sterilt barriärssystem. Källa: ISO 15223, 5.2.11
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, besök HCBGRegulatory.3M.com

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

- ADVARSEL:** For at reducere risiciene forbundet med luftemboli:
- Indgiv aldrig væske, hvis der forekommer luftbobler i væskeslangen.
 - Luftfælden eliminerer ikke automatisk luft. Se instruktionerne til fjernelse af luft fra engangssættet.
 - 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.
 - Sørg altid for, at luftfælden holdes lodret under infusion

- 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 hætter ikke er på plads.
 - Sørg for, at alle luer-tilslutninger er strammet helt 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.

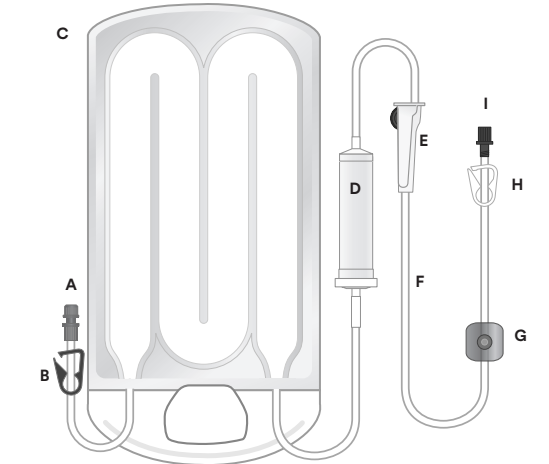
- FORSIGTIG:** For at reducere risikoen for lækage og manglende behandlingseffekt:
- Trykket må ikke overstige 300 mm/Hg. Sørg for, at trykket i den indbyggede håndtrykpumpe eller andre pumper ikke overstiger 300 mm/Hg.
 - Fjern ikke varmekassetten fra varmeenheden, mens den er i brug

- FORSIGTIG:** For at reducere risiciene forbundet med opvarmning af blodplader, cryopræcipitater eller granulocyt-suspensioner:
- Følg AABB-retningslinjerne for anvendelse af blodvarmeenheder. 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 med et blodcirkulationssystem. Derfor er der ikke blevet 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) Indløbslange
- B) Blå indløbsklamme
- C) Væskevarmekassette
- D) Luftfælde
- E) Rulleklamme
- F) Patientslange
- G) Injektionsport
- H) Hvid udløbsklamme
- I) Patienttilslutning

Figur 2

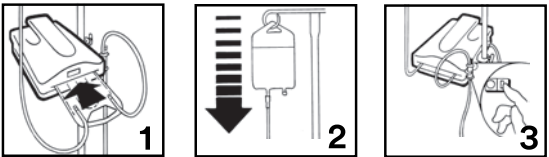
Peel To Open



Peel To Open



Figur 3



Instruktioner

Opsætning og priming af varmesættet

1. Juster varmeenheden i højde, så den er i eller lidt under patientniveau.
2. Åbn varmesættets pose som angivet af pilene (Fig. 2)
3. Spænd alle luer-tilslutninger.
4. Sæt væskevarmekassetten (Fig. 1, C) ind i varmeenhedens åbning (Fig. 3, #1) før priming.
5. Slut den korte indløbslange (Fig. 1, A), på Ranger varmesættet til væskekilden.
6. Udfør priming af alle slanger for at fjerne luft (Fig. 3, # 2). Vend luftfælden (Fig. 1, D) om under priming, og fyld den.
7. Vend luftfælden med højre side opad, og udfør priming af patientslangen (Fig. 1, F).
8. Anbring luftfælden med højre side opad i holderen på varmeenheden.
9. Luk alle klemmer.
10. Tænd for varmeenheden (Fig. 3, #3).
11. Overvåg væskeslangerne for at sikre, at de er fri for luft.

ADVARSEL: Luftfælden eliminerer ikke automatisk luft. Se instruktionerne til fjernelse af luft fra engangssættet. **Væskevarmesættet er nu klar til brug.**

Fjernelse af luft fra engangssættet

1. Luk klemmen (Fig.1, H) mellem injektionsporten (Fig. 1, G) og patienttilslutningen (Fig. 1, I).
2. Vend luftfælden om.
3. Indsæt en sprøjte i injektionsporten (Fig. 1, G), og sug, indtil der ikke er noget luft i luftfælden og IV-slangen.
4. Anbring luftfælden med højre side opad i holderen.
5. Åbn klemmen, og fortsæt infusionen.

Fjernelse af engangssættet

1. Luk indløbsklemmen proksimalt til væskevarmekassetten (Fig. 1, B)
2. Åbn udløbsklemmen distalt til kassetten (Fig. 1, E, H).
3. Lad væsken løbe ind i patienten (det kan tage 2 til 3 sekunder).
4. Fjern væskevarmekassetten fra varmeenheden, 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 streghkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
Enkelt sterilt barriersystem		Angiver et enkelt sterilt barriersystem. Kilde: ISO 15223, 5.2.11
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)

Du kan finde flere informationer under HCBGRegulatory.3M.com

no

Indikasjoner for bruk

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

Pasientpopulasjon og innstillinger

Voksne og pediatriske pasienter som behandles i operasjonsrom, miljøer 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 eller moderat personskade.

- ADVARSEL:** For å redusere risiko forbundet med lufttemboli:
- Infuser aldri væsker hvis det er luftbobler i væskeslangen.
 - Boblefangeren eliminerer ikke all luft automatisk. Se instruksjonene for fjerning av luft fra engangssettet.
 - Sørg for at alle luer-tilkoblinger er strammet til.
 - Ikke monter Ranger varmesystem for blod-/væskeoppvarming høyere enn pasientnivå, da dette kan føre til lufttemboli.
 - Hold alltid boblefange vertikalt under infusjon.

- ADVARSEL:** For å redusere risikoen 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 mm/Hg. 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 risikoen forbundet med at pasienten eksponeres for lekkasjestrøm som overskrider type BF-utstyrgrenser:
- Ikke bruk i kombinasjon med annet medisinsk utstyr uten å bekrefte at den totale lekkasjestrømmen fra det kombinerte utstyret ikke overskrider grenseverdiene for type BF-utstyr

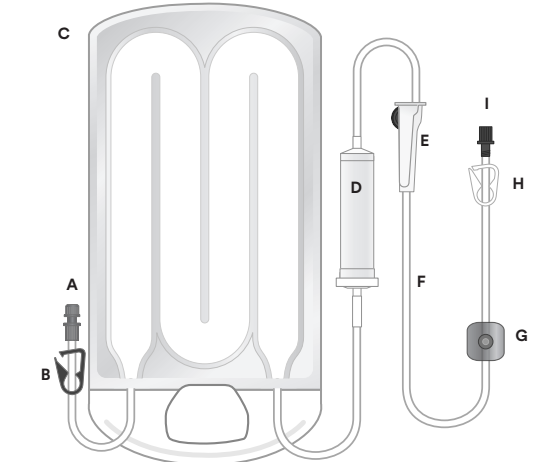
- FORSIKTIG:** For å redusere risikoen for lekkasje og mislykket behandling:
- Ikke overstig et trykk på 300 mmHg. Sjekk at håndtrykkpumper eller andre pumper i linjen ikke overstiger et trykk på 300 mm/Hg.
 - Ikke fjern varmekassetten fra varmeeheten når den er i bruk.

- FORSIKTIG:** For å redusere risikoene forbundet med oppvarming av blodplater, kryopresipitat eller granulocytt-suspensjoner:
- Følg AABB-retningslinjene for bruk av blodvarmeeheter som advarer mot oppvarming ved administrering av blodplater, kryopresipitat eller granulocytt-suspensjoner.

- FORSIKTIG:** For å redusere risikoen 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.



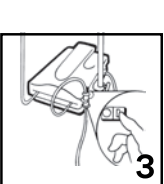
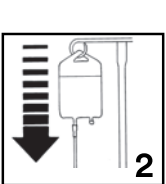
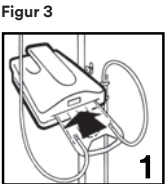
Figur 1: Illustrasjon av engangssett

- A) Tilførselsslange
- B) Blå klemme ved innløp
- C) Væskeoppvarmingskasset
- D) Boblefanger
- E) Rulleklemme
- F) Pasientsslange

- G) Injeksjonsport
- H) Hvit klemme ved utløp
- I) Pasienttilkobling

Figur 2

Peel To Open



Figur 3

Instruksjoner

Oppsett og priming av varmesettet

- Juster varmeehetens høyde til pasientnivå eller lavere.
- Åpne varmesettposen ved pilene (Fig. 2)
- Stram til luertilkoblingene
- Før fylling skal væskevarmekassetten (Fig. 1, C) skyves inn i sporet i varmeeheten (Fig. 3, nr. 1).
- Koble den korteste tilførselsslangen (Fig. 1, A) på Ranger varmesett til væsekilden.
- Prime alle slangene for å fjerne luften fra slangen (Fig. 3, nr. 2). Snu boblefangeren (Fig. 1, D) under priming og fylling.
- Snu boblefangeren med riktig side opp og prime pasientslangen (Fig. 1, F).
- Sett boblefangeren med riktig side opp inn i holderen på varmeeheten.
- Lukk alle klemmene.
- Slå på varmeeheten (Fig. 3, nr. 3).
- Overvåk væskeslanger for å sikre at de er luftfrie.

ADVARSEL: Boblefangeren eliminerer ikke all luft automatisk. Se instruksjonene for fjerning av luft fra engangssettet.

Væskeoppvarmingssettet er nå klart til bruk.

Fjerning av luft fra engangssettet.

- Lukk klemmen (Fig. 1, H) mellom injeksjonsporten (Fig. 1, G) og pasienttilkoblingen (Fig. 1, I).
- Snu boblefangeren.
- Sett en sprøyte i injeksjonsporten (Fig. 1, G) og sug ut luften til boblefangeren og IV-slangen er fri for luft.
- Plasser boblefangeren på høyre side vendt opp i holderen.
- Åpne klemmen og fortsett infusjonen.

Fjerne engangssettet

- Lukk innløpsklemmen nærmest væskevarmekassetten. (Fig. 1, B)
- Åpne utløpsklemmen i enden av kassetten (Fig. 1, E, H).
- La væske strømme inn i pasienten (dette kan ta 2 til 3 sekunder).
- 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 medisinskutstyr 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		Indikerer et enkelt sterilt barriersystem. Kilde: ISO 15223, 5.2.11
CE-merke		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)

For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com

Käyttöaiheet

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

Potilasjoukko ja asetukset

Aikuiset ja pediatriiset potilaat, joita hoidetaan leikkaussaleissa, ensiavun traumavastaanotoilla 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.
- Ilmakuplien poistolaitte ei poista ilmaa automaattisesti. Katso ohjeet kohdasta "Ilman poistaminen kertakäyttöisestä setistä".
- Varmista, että kaikki luer-liitännät ovat tiukalla.
- Älä asenna Ranger veren-/nesteinlämmitysjärjestelmää potilaan tasoa korkeammalle, sillä tämä saattaa aiheuttaa ilmaemboliaa.
- Pidä ilmakuplien poistolaitte aina pystyasennossa infuusion ajan

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 esitäyttämistä.
- Älä ylitä painetta 300 mmHg; 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 esitäyttämistä.

VAROITUS: Toimi seuraavasti mahdolliseen verenhukkaan liittyvien riskien pienentämiseksi:

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

VAROITUS: Toimi seuraavasti potilaan altistumiseen tyypin 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 tyypin 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 lämmityskasettia lämmitysyksiköstä, kun se on käytössä

HUOMIO: Toimi seuraavasti verihutaleiden, kryopresipitaattien tai granulosityttisuspensioiden lämmitykseen liittyvien riskien pienentämiseksi:

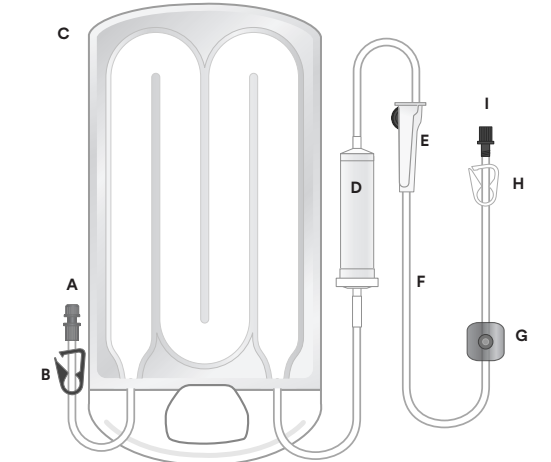
- Noudata verenlämmityslaitteiden käytön yhteydessä AABB-ohjeita, joissa varoitetaan lämmityksen käytöstä verihutaleiden, kryopresipitaattien tai granulosityttisuspensioiden antamisen yhteydessä.

HUOMIO: Toimi seuraavasti mahdolliseen aineiden myrkyllisyyteen liittyvien riskien pienentämiseksi:

- Älä käytä Ranger veren-/nesteinlämmitysjärjestelmää 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 selvittävillä testeillä.

Käyttöohjeet

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

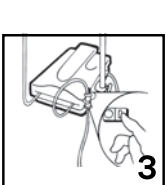
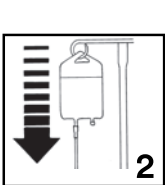
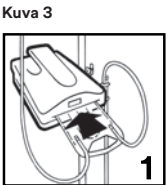


Kuva 1: Kuva kertakäyttöisestä setistä

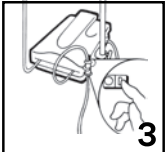
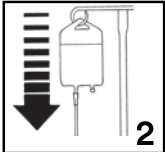
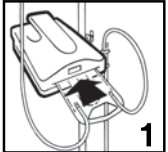
- A) Tuloletku
- B) Sininen tulopuristin
- C) Nesteinlämmityskasetti
- D) Ilmakuplien poistolaitte
- E) Rullasuljin
- F) Potilasletku
- G) Injektioportti
- H) Valkoinen poistopuristin
- I) Potilasliitäntä

Kuva 2

Peel To Open



Kuva 3



Ohjeet

Lämmityssetin valmistelu ja esitäyttö

- Säädä lämmitysyksikkö potilaan korkeudelle tai matalammalle.
- Avaa lämmityssetin pussi nuolet osoittamasta kohdasta (kuva 2)
- Kiristä kaikki luer-liitännät

4. Liu'uta nesteenlämmityskasetti (kuva 1, C) lämmitysyksikössä olevaan uraan (kuva 3, nro 1) ennen esitäyttöä.
5. Liitä Ranger-lämmitysjärjestelmän lyhyt tuloletku (kuva 1, A) nestesäiliöön.
6. Esitäytä koko letkusto ilman poistamiseksi letkusta (kuva 3, nro 2). Käännä ilmakuplien poistolaitte (kuva 1, D) ympäri esitäytön ja täytön aikana.
7. Käännä ilmakuplien poistolaitte oikea sivu ylöspäin ja esitäytä tuloletku (kuva 1, F).
8. Aseta ilmakuplien poistolaitte lämmitysyksikössä olevaan pidikkeeseen oikea sivu ylöspäin.
9. Sulje kaikki puristimet.
10. Kytke lämmitysyksikkö päälle (kuva 3, nro 3).
11. Valvo potilasletkuja varmistaaksesi, että niissä ei ole ilmaa.

VAROITUS: Ilmakuplien poistolaitte ei poista ilmaa automaattisesti. Katso ohjeet kohdasta "Ilman poistaminen kertakäyttöisestä setistä".
Nesteenlämmityssetti on nyt käyttövalmis.

Ilman poistaminen kertakäyttöisestä setistä

1. Sulje puristin (kuva 1, H) injektioportin (kuva 1, G) ja potilasliitännän (kuva 1, I) väliltä.
2. Käännä ilmakulien poistolaitte ympäri.
3. Työnnä injektioruisku injektioportiin (kuva 1, G) ja ime ilmaa, kunnes ilmakuplien poistolaitteessa ja IV-letkussa ei ole ilmaa.
4. Aseta ilmakuplien poistolaitte pidikkeeseen oikea puoli ylöspäin.
5. Avaa puristin ja jatka nesteensiirtoa.

Kertakäyttöisen setin poistaminen

1. Sulje lähimpänä nesteenlämmityskasettia oleva (proksimaalinen) tulopuristin. (kuva 1, B)
2. Avaa kasetista kauempana oleva (distaalinen) poistopuristin (kuva 1, E, H).
3. Anna nesteen virrata potilaaseen (tämä voi kestää 2–3 sekuntia).
4. Poista nesteenlämmityskasetti lämmitysyksiköstä ja hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

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

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan erakoodin, 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 erinaisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakennearineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä		Ilmaisee yhden steriilin estojärjestelmän. Lähde: ISO 15223, 5.2.11
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 §)

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBG**regulatory.3M.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 (sistema).
 - O retentor de bolhas não elimina o ar automaticamente. Consulte instruções sobre "Retirada do ar do conjunto descartável".
 - 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.
 - Sempre mantenha o retentor de bolhas em posição vertical durante a infusão.

- 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 a cassete 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, que alerta 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.

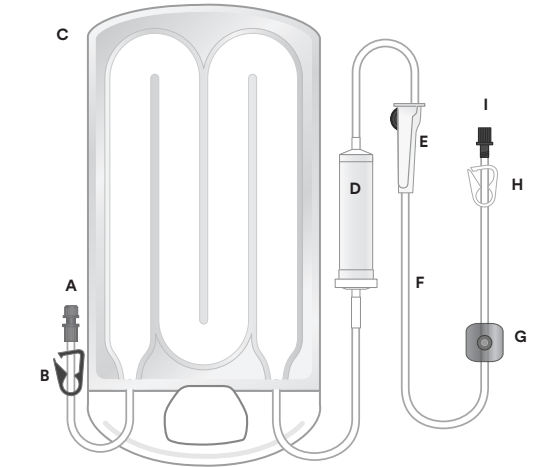


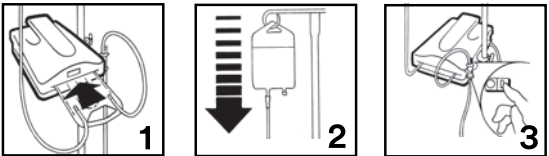
Figura 1: Ilustração do conjunto descartável

- A) Linha de entrada
- B) Grampo de compressão da entrada azul
- C) Cassete de aquecimento de fluidos
- D) Retentor de bolhas
- E) Grampo de rolagem
- F) Linha do paciente
- G) Porta de injeção
- H) Grampo de compressão da saída branca
- I) Conexão do paciente

Figura 2

Peel To Open  **Peel To Open** 

Figura 3



Instruções

Configuração e preparo do conjunto de aquecimento

1. Ajuste a altura da unidade de aquecimento no nível do paciente ou abaixo dele.
2. Abra a embalagem do conjunto de aquecimento onde indicado pelas setas (Fig. 2)
3. Aperte todas as conexões luer
4. Antes de preparar o sistema, coloque a cassete de aquecimento de fluidos (Fig. 1, C) na ranhura da unidade de aquecimento (Fig. 3, 1).
5. Conecte a linha de entrada curta (Fig. 1, A) no conjunto de aquecimento Ranger na fonte de fluido.
6. Prepare todos os tubos para eliminar o ar da linha (Fig. 3, 2). Inverta o retentor de bolhas (Fig. 1, D) ao preparar o sistema e deixe encher.
7. Gire o lado direito do retentor de bolhas para cima e prepare a linha do paciente (Fig. 1, F).
8. Coloque o retentor de bolhas, com o lado direito para cima, no suporte da unidade de aquecimento.
9. Feche todos os grampos.
10. Ligue a unidade de aquecimento (Fig. 3, 3).
11. Verifique as linhas de fluidos para garantir que não haja ar nelas.

ADVERTÊNCIA: O retentor de bolhas não elimina o ar automaticamente. Consulte instruções sobre "Retirada do ar do conjunto descartável".
O conjunto de aquecimento de fluidos agora está pronto para uso.

Retirada do ar do conjunto descartável

1. Feche o grampo (Fig. 1, H) entre a porta de injeção (Fig. 1, G) e a conexão do paciente (Fig. 1, I).
2. Inverta o retentor de bolhas.
3. Insira uma seringa na porta de injeção (Fig. 1, G) e aspire o ar até que o retentor de bolhas e a linha I.V. estejam sem ar.
4. Coloque o retentor de bolhas, com o lado direito para cima, no suporte.
5. Abra o grampo e continue a infusão.

Remover o conjunto descartável

1. Feche o grampo de entrada mais próximo à cassete de aquecimento de fluidos. (Fig. 1, B).
2. Abra o grampo de saída mais distante da cassete (Fig. 1, E, H).
3. Deixe o fluido ser infundido no paciente (isso pode levar 2- 3 segundos).
4. 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 presenta 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		Indica um sistema de barreira estéril única. Fonte: ISO 15223, 5.2.11
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 mais informações, visite [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.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: Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μικρού ή μεσαίου βαθμού τραυματισμό.

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με εμβολή αέρα:
- Ποτέ μη διενεργείτε έγχυση υγρών εάν είναι παρούσες φυσαλίδες στη γραμμή υγρού.
 - Η παγίδα φυσαλίδων δεν εξαλείφει αυτόματα τον αέρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες για την «Αφαίρεση αέρα από το αναλώσιμο σετ».
 - 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.
 - Διατηρείτε πάντα την παγίδα φυσαλίδων σε κάθετη θέση κατά την έγχυση

- 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 mm/Hg. 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 άλλον 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.

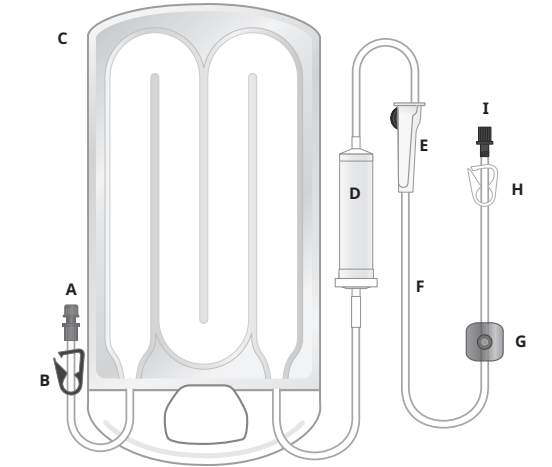
- Μην αφαιρείτε την κασέτα θέρμανσης από τη μονάδα θέρμανσης κατά τη διάρκεια της χρήσης

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με τη θέρμανση αιμοπεταλίων, κρύο-καθιζημάτων ή εναιωρημάτων κοκκιοκυττάρων:
- Ακολουθήστε τις Οδηγίες AABV σχετικά με τη χρήση συσκευών θέρμανσης αίματος, οι οποίες εφιστούν 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 κυκλοφορούντος 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

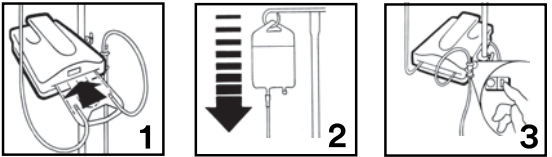
- A) Γραμμή εισόδου
- B) Μπλε σφιγκτήρας συγκράτησης εισόδου
- C) Κασέτα θέρμανσης υγρών
- D) Παγίδα φυσαλίδων
- E) Σφιγκτήρας κυλίνδρου
- F) Γραμμή ασθενούς
- G) Θύρα έγχυσης
- H) Λευκός σφιγκτήρας συγκράτησης εξόδου
- I) Σύνδεση ασθενούς

Εικόνα 2

Peel To Open

Peel To Open

Εικόνα 3



Οδηγίες

Ρύθμιση και πλήρωση του σετ θέρμανσης

- Προσαρμόστε το ύψος της μονάδας θέρμανσης στο επίπεδο του ασθενούς ή χαμηλότερα.
- Ανοίξτε τον ασκό του σετ θέρμανσης, στα σημεία που υποδεικνύονται από τα βέλη (Εικ. 2).
- Σφίξτε όλες τις συνδέσεις luer
- Πριν την αρχική πλήρωση, σύρτε την κασέτα θέρμανσης υγρών (Εικ. 1, C) μέσα στην υποδοχή στη μονάδα θέρμανσης (Εικ. 3, #1).
- Συνδέστε τη γραμμή εισόδου (Εικ. 1, A) στο σετ θέρμανσης Ranger στην πηγή υγρών.
- Εκτελέστε πλήρωση όλων των σωληνώσεων για να καθαρίσετε τον αέρα από τη γραμμή (Εικ. 3, #2). Αναστρέψτε την παγίδα φυσαλίδων (Εικ. 1, D) κατά την πλήρωση και γεμίστε.
- Γυρίστε τη παγίδα φυσαλίδων με τη δεξιά πλευρά προς τα επάνω και προωθήστε τη γραμμή ασθενούς (Εικ. 1, F).
- Τοποθετήστε την παγίδα φυσαλίδων, με τη δεξιά πλευρά προς τα επάνω, στο στήριγμα στη μονάδα θέρμανσης.
- Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα θέρμανσης (Εικ. 3, #3).
- Παρακολουθείτε τις γραμμές υγρών για να διασφαλίσετε ότι παραμένουν απαλλαγμένες από αέρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παγίδα φυσαλίδων δεν εξαλείφει αυτόματα τον αέρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες για την «Αφαίρεση αέρα από το αναλώσιμο σετ».

Το σετ θέρμανσης υγρών είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

Αφαίρεση αέρα από το αναλώσιμο σετ.

- Κλείστε τον σφιγκτήρα (Εικ. 1, H) ανάμεσα στη θύρα έγχυσης (Εικ., 1, G) και τη σύνδεση του ασθενή (Εικ. 1, I).
- Αναστρέψτε την παγίδα φυσαλίδων
- Εισαγάγετε μια σύριγγα στη θύρα έγχυσης (Εικ. 1, G) και αναρροφήστε αέρα έως ότου η παγίδα φυσαλίδων και η ενδοφλέβια γραμμή αδειάσουν τον αέρα.
- Τοποθετήστε την παγίδα φυσαλίδων με τη δεξιά πλευρά προς τα επάνω στο στήριγμα.
- Ανοίξτε τον σφιγκτήρα και συνεχίστε την έγχυση.

Αφαίρεση του αναλώσιμου σετ

- Κλείστε τον σφιγκτήρα εισόδου κοντά στην κασέτα θέρμανσης υγρών (Εικ. 1, B).
- Ανοίξτε τον σφιγκτήρα εξόδου περιφερικά στην κασέτα (Εικ. 1, E, H).
- Αφήςτε το υγρό να ρεύσει στον ασθενή (αυτό μπορεί να διαρκέσει 2-3 δευτερόλεπτα).
- Αφαιρέστε την κασέτα θέρμανσης υγρών από τη μονάδα θέρμανσης και απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας.

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (ΕΕ) 2017/745, πρώην Οδηγία ΕΕ 93/42/ΕΕC. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο		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 συμβουλευτείται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης 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 φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης		Υποδεικνύει ένα σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.11
Σήμανση CE		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.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/płynny.

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.
 - Odpowietrzacz nie usuwa powietrza automatycznie. Zapoznać się z instrukcjami zawartymi w rozdziale „Usuwanie powietrza z zestawu jednorazowego użytku”.
 - Upewnić 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.
 - Podczas infuzji odpowietrzacz musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.

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; upewnić 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 kasety do podgrzewania z urządzenia do podgrzewania podczas użytkowania.

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

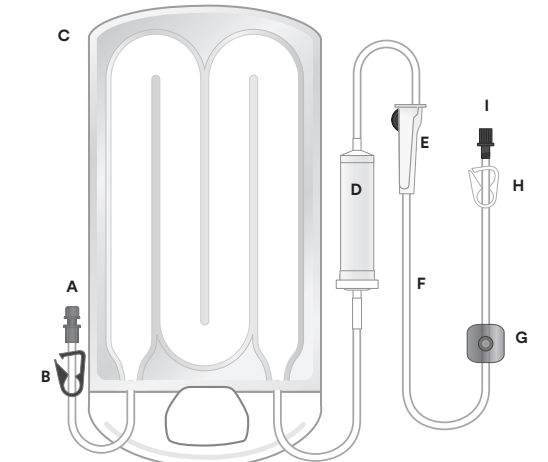
- Należy postępować zgodnie z wytycznymi AABB dotyczącymi użytkowania urządzenia do podgrzewania krwi, które precyzują zasady ostrożności podczas podawania płytek krwi, krioprecypitatów lub zawiesin granulocytów.

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 biouzgodności 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

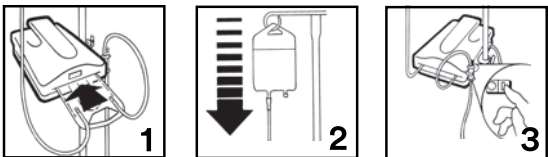
- A) Przewód wlotowy
- B) Niebieski zacisk wlotowy
- C) Kasea do podgrzewania płynów
- D) Odpowietrzac
- E) Zacisk rolkowy
- F) Przewód pacjenta
- G) Dozownik do wstrzykiwania
- H) Białý zacisk wylotowy
- I) Złącze pacjenta

Rysunek 2

Peel To Open

Peel To Open

Rysunek 3



Instrukcje

Ustawianie i zalewanie zestawu do podgrzewania

1. Dostosować wysokość urządzenia do podgrzewania tak, aby znajdowało się na poziomie pacjenta lub niżej.

2. Otworzyć etui zestawu do podgrzewania w miejscach oznaczonych strzałkami (Rys. 2).
3. Dokręcić wszystkie złącza typu luer.
4. Przed zalaniem przesunąć kasę do podgrzewania płynów (Rys. 1, C) do gniazda w urządzeniu do podgrzewania (Rys. 3, nr 1).
5. Podłączyć krótki przewód wlotowy (Rys. 1, A) zestawu do podgrzewania Ranger do źródła płynu.
6. Zalać wszystkie przewody rurowe, aby usunąć powietrze z przewodu (Rys. 3, nr 2). Odwrócić odpowietrzac (Rys. 1, D) podczas zalewania i napełnić.
7. Obrócić odpowietrzac właściwą stroną do góry i zalać przewód pacjenta (Rys. 1, F).
8. Umieścić urządzenie do podgrzewania właściwą stroną do góry.
9. Zamknąć wszystkie zaciski.
10. Włączyć urządzenie do podgrzewania (Rys. 3, nr 3).
11. Przewody płynu należy monitorować, aby upewnić się, że nie ma w nich powietrza.

OSTRZEŻENIE: Odpowietrzac nie usuwa powietrza automatycznie. Zapoznać się z instrukcjami zawartymi w rozdziale „Ustawianie powietrza z zestawu jednorazowego użytku”.

Zestaw do podgrzewania cieczy jest gotowy do użycia.

Ustawianie powietrza z zestawu jednorazowego użytku

1. Zamknąć zacisk (Rys. 1, H) między dozownikiem do wstrzykiwania (Rys. 1, G) i złączem pacjenta (Rys. 1, I).
2. Odwrócić odpowietrzac.
3. Umieścić strzykawkę w dozowniku do wstrzykiwania (Rys. 1, G) i zasysać powietrze do momentu usunięcia powietrza z odpowietrzacza i przewodu dożylnego.
4. Umieścić odpowietrzac w uchwycie właściwą stroną do góry.
5. Otworzyć zacisk i kontynuować infuzję.

Demontaż zestawu jednorazowego użytku

1. Zamknąć zacisk wlotowy przy kasie do podgrzewania płynów. (Rys. 1, B)
2. Otworzyć zacisk wylotowy znajdujący się dalej od kasety (Rys. 1, E, H).
3. Poczekać, aż płyn wypłynie do ciała pacjenta (może to potrwać 2–3 sekundy).
4. 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.

Słownik symboli

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

Przestroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartoteki pacjenta
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
System jednej bariery sterylnej		Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej. Źródło: ISO 15223, 5.2.11
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.hcbg.com)

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.
- A buborékcspada nem távolítja el automatikusan a levegőt. Lásd az „Egyszer használatos készlet légtelenítése” című részben foglalt tudnivalókat.
- 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.
- Gondoskodjon arról, hogy az infundálás időtartama alatt a buborékcspada mindig függőleges helyzetben legyen.

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

- Ne használja fel újra! Ez a termék kizárólag egyetlen betegen használható.
- Ne használja, ha a zárókupakok nincsenek a helyükön.
- A kezdeti feltöltés előtt ellenőrizze, hogy az összes 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 szivárgás és a terápiás hatás elvesztése kockázatának csökkentése érdekében:

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

VIGYÁZAT! Az esetleges vérvesztéshez társított kockázatok csökkentése érdekében:

- Ne használja együtt testen kívüli folyadékkörrel.

VIGYÁZAT! Annak érdekében, hogy csökken a beteg BF típusú berendezések határértékét meghaladó szivárgó áramnak való kitétségéhez kapcsolódó kockázatokat:

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

FIGYELEM! A szivárgás 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 kazettát a melegítő egységből eltávolítani tilos!

FIGYELEM! A felmelegedő trombocytákkal, krioprecipitátumokkal vagy granulocyta-szuszenziókkal kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

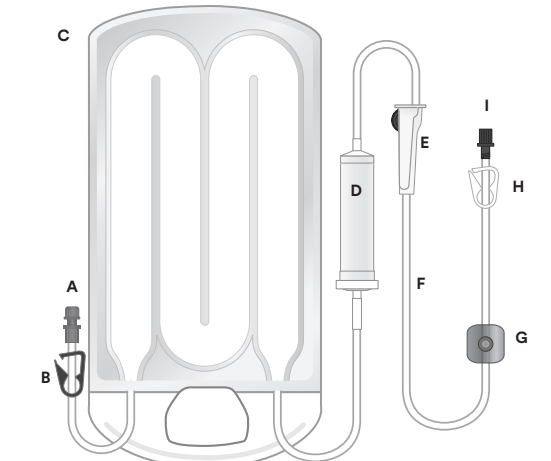
- Kövesse a vérmelegítő készülékek használatára vonatkozó AABB irányelveket, amelyek figyelmeztetnek a melegítés veszélyeire thrombocyták, krioprecipitátumok vagy granulocyta-szuszenziók beadása esetén.

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 végezték 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

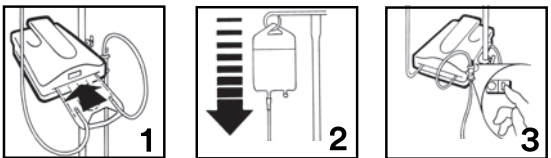
- A) Bemeneti vezeték
- B) Kék bemeneti szorítókapocs
- C) Folyadékmelegítő kazetta
- D) Buborékcspada
- E) Görgős elszorító elem
- F) Betegvezeték
- G) Injekciós csatlakozó
- H) Fehér kimeneti szorítókapocs
- I) Beteg felőli csatlakozó

2. ábra

Peel To Open

Peel To Open

3. ábra



Használati utasítás

A melegítő készlet előkészítése és feltöltése

1. A melegítőegységet a beteggel egy szintben vagy a beteg szintje alá helyezze.
2. A nyílakkal jelzett helyen (2. ábra) nyissa ki a melegítő készlet tasakját.
3. Rögzítse megfelelően az összes Luer-csatlakozót.
4. Feltöltés előtt csúsztassa a folyadékmelegítő kazettát (1. ábra, C) a melegítőegységen található nyílásba (3. ábra, 1. kép).
5. Csatlakoztassa a Ranger melegítőrendszeren található rövid bemeneti vezetékét (1. ábra, A) a folyadékforráshoz.
6. Töltsön fel minden összeköttetést, hogy kiürítse a levegőt a vezetékből (3. ábra, 2. kép). Eközben fordítsa meg a buborékcspadát (1. ábra, D), és úgy tölts fel.
7. Fordítsa a buborékcspadát jobb oldalával felfelé és tölts fel a betegvezetékét (1. ábra, F).
8. Helyezze a buborékcspadát a jobb oldalával felfelé a melegítőegység tartójába.
9. Zárjon el minden szorítókapcsot.
10. Kapcsolja be a melegítőegységet (3. ábra, 3. kép).
11. Folyamatosan kísérje figyelemmel a folyadékvezetéseket, és ellenőrizze, hogy légmentesek legyenek.

VIGYÁZAT! A buborékcspada nem távolítja el automatikusan a levegőt. Lásd az „Egyszer használatos készlet légtelenítése” című részben foglalt tudnivalókat.

A folyadékmelegítő készlet készen áll a használatra.

Az egyszer használatos készlet légtelenítése

1. Zárja el a szorítókapcsot (1. ábra, H) az injekciós csatlakozó (1. ábra, G) és a beteg felőli csatlakozó (1. ábra, I) között.
2. Fordítsa meg a buborékcspadát.
3. Helyezzen egy fecskendőt az injekciós csatlakozóba (1. ábra, G), és szívja ki a levegőt, amíg a buborékcspada és az infúziós vezeték teljesen légmentessé válik.
4. Fordítsa vissza a buborékcspadát, majd helyezze a tartóba.
5. Nyissa meg a szorítókapcsot és folytassa az infundálást.

Az egyszer használatos készlet eltávolítása

1. Zárja el a folyadékmelegítő kazettához közeli bemeneti szorítókapcsot. (1. ábra, B)
2. Nyissa ki a kazettától távolabbi szorítókapcsot (1. ábra, E, H).
3. Engedje, hogy a folyadék a betegbe áramoljon (ez 2–3 másodpercig is tarthat).

4. 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 folyadékvonal		Steril folyadékvonal jelenlétét jelzi az orvostechnikai eszközön belül olyan esetekben, amikor az orvostechnikai eszköz többi alkatrészre, beleértve a külsejét, nem feltétlenül steril. Forrás: ISO 15223, 5.2.9
Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegnek használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4

Természetes latexgumi nincs jelen		Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Egyedi eszközazonosító		A beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásába beolvasandó termékinformációkat tartalmazó vonalkódot jelöli
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
Szimpla steril védőrendszer		Szimpla sterilgát-rendszert jelöl. Forrás: ISO 15223, 5.2.11
CE-jelölés		Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
Rx Only		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)

További információkért lásd HCBRegulatory.3M.com

Indikace pro použití

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

Skupina pacientů a použití

Dospělí a pediatričtí 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.
- Lapač bublin neeliminuje vzduch automaticky. Nastudujte si pokyny k odstranění vzduchu z jednorázové soupravy.
- 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 embolii.
- Během infuze vždy držte lapač bublin ve svislé poloze.

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

- Nepoužívejte opakovaně. Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Nepoužívejte, jestliže víčka nejsou na svém místě.
- Zajistěte, aby všechny spojky luer byly před plněním (primingem) soupravy pevně utaženy.
- 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 utaženy.

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 kazetu pro ohřev z ohřívací jednotky, je-li používána.

UPOZORNĚNÍ: Pro snížení rizik spojených s ohřevem krevních destiček, kryoprecipitátů nebo granulocytových suspenzí:

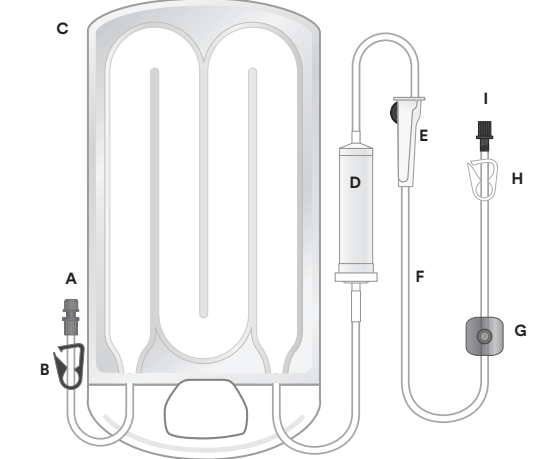
- Postupujte podle pokynů organizace AABB pro použití prostředků určených k ohřevu krve, které varují před ohíváním při podávání destiček, kryoprecipitátů nebo granulocytových suspenzí.

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 ohřívací jednotky modelu 245 najdete v návodu k použití ohřívacího systému pro krev/tekutiny 3M™ Ranger™.



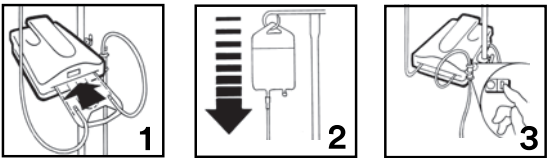
Obrázek 1: Obrázek jednorázové soupravy

- A) Vstupní hadička
- B) Modrá vstupní škrticí svorka
- C) Kazeta k ohřevu tekutin
- D) Lapač bublin
- E) Válečková svorka
- F) Hadička pro pacienta
- G) Injekční port
- H) Bílá výstupní škrticí svorka
- I) Připojení pacienta

Obrázek 2

Peel To Open

Obrázek 3



Návod k použití

Nastavení a naplnění ohřívací soupravy

1. Výšku ohřívací jednotky upravte tak, aby byla na úrovni pacienta nebo níže.
2. Otevřete sáček soupravy pro ohřev v místě označeném šipkami (obr. 2).
3. Utáhněte všechny spojky luer.
4. Před naplněním zasuněte kazetu k ohřevu tekutin (obr. 1, C) do otvoru v ohřívací jednotce (obr. 3, č. 1).
5. Připojte krátkou vstupní hadičku (obr. 1, A) na soupravě pro ohřev Ranger ke zdroji tekutiny.
6. Naplňte všechny hadičky, aby se z vedení vypudil vzduch (obr. 3, č. 2). Při plnění obraťte lapač bublin (obr. 1, D) a naplňte jej.
7. Otočte lapač bublin pravou stranou nahoru a naplňte hadičku pro pacienta (obr. 1, F).
8. Vložte lapač bublin pravou stranou nahoru do držáku na ohřívací jednotce.
9. Uzavřete všechny svorky.
10. Zapněte ohřívací jednotku (obr. 3, č. 3).
11. Sledujte hadičky s tekutinou, abyste se ujistili, že v nich není žádný vzduch.

VAROVÁNÍ: Lapač bublin neeliminuje vzduch automaticky. Nastudujte si pokyny k odstranění vzduchu z jednorázové soupravy.

Souprava pro ohřev tekutin je nyní připravena k použití.

Odstranění vzduchu z jednorázové soupravy

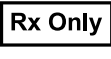
1. Uzavřete svorku (obr. 1, H) mezi injekčním portem (obr. 1, G) a připojením pacienta (obr. 1, I).
2. Otočte lapač bublin.
3. Do injekčního portu (obr. 1, G) vložte stříkačku a odsávejte vzduch, dokud nebudou lapač bublin a i. v. hadička zbaveny vzduchu.
4. Lapač bublin vložte do držáku pravou stranou nahoru.
5. Otevřete svorku a pokračujte v podávání infuze.

Odstranění jednorázové soupravy

1. Zavřete vstupní svorku proximální vůči kazetě k ohřevu tekutin (obr. 1, B).
2. Otevřete výstupní svorku distální vůči kazetě (obr. 1, E, H).
3. Nechte tekutinu téci k pacientovi (to může trvat 2 až 3 sekundy).
4. 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.

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnici (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, dříve směrnice 93/42/EHS, Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Označuje zmocněnce v Evropských společenstvích. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje 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 poškozen nebo otevřen. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.8
Sterilní dráha tekutiny		Označuje přítomnost sterilní dráhy tekutiny ve zdravotnickém prostředku v případech, kdy jiné části zdravotnického prostředku, včetně jeho vnější části, nemusí být dodávány sterilní. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.2.9
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Jednoduchý sterilní bariérový systém		Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém. Zdroj: ISO 15223, 5.2.11
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnici platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Rx Only		Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)

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.
 - Zachytávač bublín automaticky neodstráni vzduch. Pozrite si pokyny v časti „Odstránenie vzduchu z jednorazovej súpravy“.
 - 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.
 - Počas infúzie vždy udržiavajte zachytávač bublín vo zvislej polohe.

- 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 kazetu na ohrev z jednotky na ohrev.

UPOZORNENIE: Na zníženie rizík spojených s ohrevom suspenzií trombocytov, kryoprecipitátu alebo granulocytov:

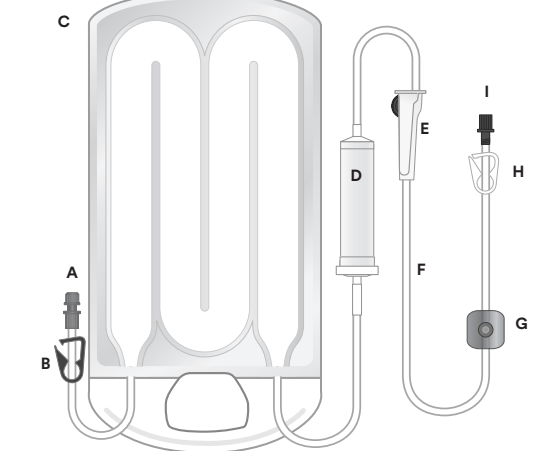
- Dodržiavajte usmernenia AABB pre používanie pomôcok na ohrev krvi, ktoré neodporúčajú ohrev pri podávaní suspenzií trombocytov, kryoprecipitátu alebo granulocytov.

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.

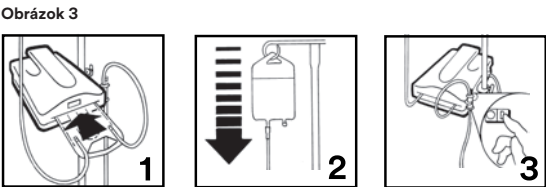


Obrázok 1: Ilustrácia jednorazovej súpravy

- A) Prívodná hadička
- B) Modrá prívodná škrtiaca svorka
- C) Kazeta na ohrev tekutín
- D) Zachytávač bublín
- E) Valčeková svorka
- F) Pacientska hadička
- G) Injekčný port
- H) Biela výstupná škrtiaca svorka
- I) Pacientsky konektor

Obrázok 2

Peel To Open



Pokyny

Nastavenie a plnenie súpravy na ohrev

- Nastavte výšku jednotky na ohrev na úroveň pacienta alebo nižšie.
- Otvorte vrecko so súpravou na ohrev na miestach označených šípkami (obr. 2).
- Utiahnite všetky konektory Luer.
- Pred plnením zasuňte kazetu na ohrev tekutín (obr. 1, C) do štrbiny na jednotke na ohrev (obr. 3, č. 1).
- Pripojte krátku prívodnú hadičku (obr. 1, A) na súpravu na ohrev Ranger k zdroju tekutiny.
- Napľňte všetky hadičky, aby ste odstránili vzduch z vedenia (obr. 3, č. 2). Obráťte zachytávač bublín (obr. 1, D) počas plnenia a naplňte ho.
- Otočte zachytávač bublín správnou stranou nahor a naplňte pacientsku hadičku (obr. 1, F).
- Umiestnite zachytávač bublín správnou stranou nahor do držiaka na jednotke na ohrev.
- Zatvorte všetky svorky.
- Zapnite jednotku na ohrev (obr. 3, č. 3).
- Skontrolujte všetky hadičky na tekutiny a uistite sa, že v nich nie je vzduch.

VAROVANIE: Zachytávač bublín automaticky neodstráni vzduch. Pozrite si pokyny v časti „Odstránenie vzduchu z jednorazovej súpravy“.

Súprava na ohrev tekutín je teraz pripravená na použitie.

Odstránenie vzduchu z jednorazovej súpravy

- Zatvorte svorku (obr. 1, H) medzi injekčným portom (obr. 1, G) a pacientskym konektorom (obr. 1, I).
- Obráťte zachytávač bublín.
- Vložte striekačku do injekčného portu (obr. 1, G) a nasávajú vzduch, kým zachytávač bublín a infúznu hadičku nezbavíte vzduchu.
- Umiestnite zachytávač bublín správnou stranou nahor do držiaka.
- Otvorte svorku a pokračujte v infúzii.

Odstránenie jednorazovej súpravy

- Zatvorte prívodnú svorku proximálne ku kazete na ohrev tekutín (obr. 1, B).
- Otvorte výstupnú svorku distálne ku kazete (obr. 1, E, H).
- Nechajte tekutinu odtiecť do pacienta (môže to trvať 2 – 3 sekundy).
- Odstráňte 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.

Slovar symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade s Nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, pôvodne Smernica EÚ 93/42/EHS. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÚ a/alebo 2014/30/EÚ
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné 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		Odvolaáva 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 systém jednej sterilnej bariéry. Zdroj: ISO 15223, 5.2.11
Označenie CE		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Rx Only		Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekára alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)1

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

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.
 - Lovilec za mehurčke ne bo avtomatično odstranil zraka. Glejte navodila v poglavju »Odstranjevanje zraka iz seta za enkratno uporabo«.
 - Prepričajte se, da so vsi priključki luer dobro priviti.
 - Ogrevalnega sistema Ranger za kri in tekočine ne nameščajte višje od bolnika, saj lahko pride do zračnega embolizma.
 - Med infundiranjem lovilec za mehurčke vedno ohranjajte v navpičnem položaju.

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 priviti.
- 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 priviti.

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 odstraniti ogrevalne kasete z grelne enote.

POZOR: Za zmanjšanje tveganj, povezanih z ogrevanjem suspenzij trombocitov, krioprecipitata ali granulocitov:

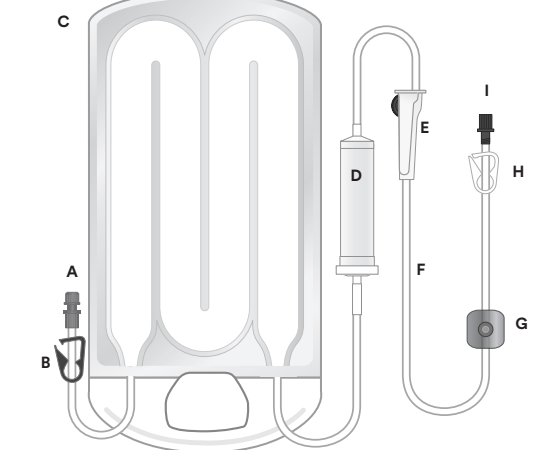
- Upoštevajte smernice AABB za uporabo pripomočkov za ogrevanje krvi, ki svarijo pred ogrevanjem med dodajanjem suspenzij trombocitov, krioprecipitata ali granulocitov.

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 priročnik za upravljavca modela 245 grelne enote za kri/tekočino 3M™ Ranger™.

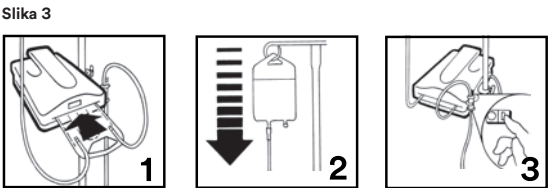


Slika 1: Ilustracija seta za enkratno uporabo

- A) Vhodna cevka
- B) Modra objemka vhodne cevke
- C) Kaseta za ogrevanje tekočine
- D) Lovilec za mehurčke
- E) Premična objemka
- F) Cevka za bolnika
- G) Odprtina za injiciranje
- H) Bela objemka izhodne cevke
- I) Priključek za bolnika

Slika 2

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).
- Privijte vse priključke luer.
- Pred polnjenjem potisnite kaseto za ogrevanje tekočine (sl. 1, C) v režo na ogrevalni enoti (sl. 3, št. 1).
- Kratko vhodno cevko (sl. 1, A) na ogrevalnem setu Ranger priključite na vir tekočine.

6. Napolnite vse cevke, da iz njih iztisnete zrak (sl. 3, št. 2). Med polnjenjem obrnite lovilec za mehurčke (sl. 1, D) in napolnite.
7. Obrnite lovilec za mehurčke z desno stranjo navzgor in napolnite cevko za bolnika (sl. 1, F).
8. Lovilec za mehurčke namestite z desno stranjo navzgor v držalo na ogrevalni enoti.
9. Zaprite vse objemke.
10. Vklpote ogrevalno enoto (sl. 3, št. 3).
11. Opazujte cevke s tekočino in se prepričajte, da v njih ni zraka.

OPOZORILO: Lovilec za mehurčke ne bo avtomatično odstranil zraka. Glejte navodila v poglavju »Odstranjevanje zraka iz seta za enkratno uporabo«.

Set za ogrevanje tekočine je sedaj pripravljen za uporabo.

Odstranjevanje zraka iz seta za enkratno uporabo

1. Zaprite objemko (sl. 1, H) med odprtino za injiciranje (sl. 1, G) in priključkom za bolnika (sl. 1, I).
2. Obrnite lovilec za mehurčke.
3. Vstavite injekcijsko brizgo v odprtino za injiciranje (sl. 1, G) in aspirirajte zrak, da odstranite ves zrak iz lovilca za mehurčke in i.v. cevke.
4. Lovilec za mehurčke namestite v držalo z desno stranjo navzgor.
5. Odprite objemko in nadaljujte z infundiranjem.

Odstranjevanje seta za enkratno uporabo

1. Zaprite objemko vhodne cevke na strani kasete za ogrevanje tekočine (sl. 1, B).
2. Odprite objemko izhodne cevke, ki se nahaja distalno od kasete (sl. 1, E, H).
3. Pustite, da tekočina steče v bolnika (to lahko traja 2–3 sekunde).
4. 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.

Slovar 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 ovojninini 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 sistem ene sterilne pregrade. Vir: ISO 15223, 5.2.11
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 vec informacij kliknite na: [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)

** Kasutusunäidustused**

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

Patsientide populatsioon ja kasutuskohad

Täiskasvanud ja pediatrilised patsiendid, keda ravitakse operatsioonisaalis, erakorralise meditsiini osakonnas või muus kohas, kus manustatakse verd/vedelikke.

Tunnussõnade tähenduse selgitus
HOIATUS. Viitab ohtlikule olukorrale, mille eiramise korral võib tagajärjeks olla surmav või raske kehavigastus.
ETTEVAATUST. Viitab ohtlikule olukorrale, mille eiramise korral võivad tagajärjeks olla kerged või keskmised kehavigastused.

HOIATUS. Õhkembooliaga seotud riskide vähendamine

- Ärge manustage mitte kunagi vedelikke, kui infusioonivoolikuis on õhumullid.
- Tilgakamber ei eemalda mulle automaatselt. Lugege juhiseid jaotisest „Õhu eemaldamine ühekordselt kasutatavast komplektist“.
- Kontrollige, et Lueri ühendused oleksid kinni.
- Ärge paigaldage Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteemi patsiendi tasandist kõrgemale, kuna see võib põhjustada õhkembooliat.
- Hoidke tilgakambrit infusiooni ajal alati vertikaalsesse asendis.

HOIATUS. Bioloogilisel ohtlike materjalidega kokkupuute, ristsaastumise või infektsiooni riski vähendamine

- Ärge kasutage korduvalt. See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Ärge kasutage, kui korgid ei ole omal kohal.
- Tagage enne komplekti täitmist, et kõik Lueri ühendused on kindlalt kinni.
- Ärge ületage rõhku 300 mmHg; tagage, et voolikuga ühendatud käsipumbad ja muud pumbad ei tekitaks rõhku üle 300 mmHg.
- HOIATUS. Lekke ja protseduuri nurjumise riski vähendamine**
 - Ärge kasutage korduvalt. See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
 - Tagage enne komplekti täitmist, et kõik Lueri ühendused on kindlalt kinni.

HOIATUS. Verekaotusega seotud riskide vähendamine

- Ärge kasutage koos kehavälise vereringega.

HOIATUS. Patsiendi kokkupuute tõenäosuse vähendamine BF-tüüpi seadmele määratud ülempiiri ületava lekkevooluga

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

ETTEVAATUST. Lekke ja protseduuri nurjumise riski vähendamine

- Ärge ületage rõhku 300 mmHg; tagage, et voolikuga ühendatud käsipumbad ja muud pumbad ei ületaks rõhku 300 mmHg.
- Ärge eemaldage soojenduskasseti kasutamise ajal soojendusseadmist.

ETTEVAATUST. Trombotsüütide, krüopretsipitaadi ja granulotsüütide suspensioonide soojendamisega seotud riskide vähendamine

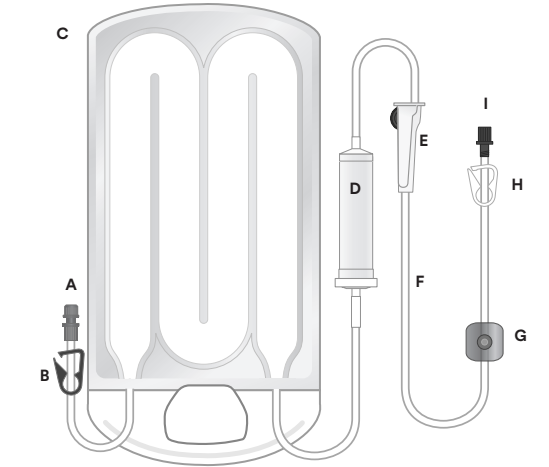
- Järgige AABB juhiseid vere soojendusseadmete kasutamise kohta, kus hoiatatakse, et soojendamist tuleb vältida trombotsüütide, krüopretsipitaadi ja granulotsüütide suspensioonide manustamisel.

ETTEVAATUST. Materjali võimaliku toksilisusega seotud riskide vähendamine

- Ärge kasutage koos kehavälise vereringega, kuna Rangeri vere/vedeliku soojendussüsteem ei ole selleks ette nähtud; seega pole viidud genotoksilisuse hindamiseks läbi bioühilduvuse teste.

Kasutusjuhend

Ärge kasutage, kui pakend on eelnevalt avatud või kahjustunud. Lugege soojendussüsteemi ülesseadmise ja kasutamise kohta vere/vedeliku soojendussüsteemi 3M™ Ranger™ mudeli 245 kasutusjuhendist.



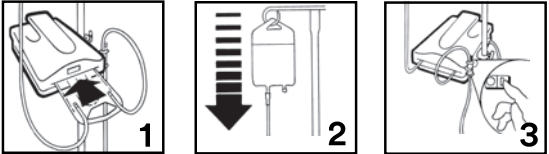
Joonis 1. Ühekordselt kasutatava komplekti illustatsioon

- A) Sisendvoolik
- B) Sinine sisendvooliku näpitsklamber
- C) Vedeliku soojenduskasset
- D) Tilgakamber
- E) Rullsulgur
- F) Patsiendivoolik
- G) Süsteava
- H) Valge väljundvooliku näpitsklamber
- I) Patsiendiühendus

Joonis 2

Peel To Open

Joonis 3



Juhised

Soojenduskomplekti ülesseadmine ja täitmine

1. Seadke soojendusseadme kõrgus patsiendi tasandile või madalamale.
2. Avage soojenduskomplekti kott nooltega näidatud kohtadest (joonis 2).
3. Kinnitage kõik Lueri ühendused
4. Lükake enne täitmist vedeliku soojenduskasseti (joonis 1, C) soojendusseadme avast sisse (joonis 3, nr 1).
5. Ühendage Rangeri soojenduskomplekti lühike sisendvoolik (joonis 1, A) vedeliku allikaga.
6. Täitke kõik voolikud, et neist õhk välja saada (joonis 3, nr 2). Keerake täitmise ajal tilgakamber tagurpidi (joonis 1, D) ja täitke see.
7. Keerake tilgakamber tagasi õigetpidi ja täitke patsiendivoolik (joonis 1, F).
8. Pange tilgakamber soojendusseadmel asuvasse hoidikusse õigetpidi.
9. Sulgege kõik klambrid.
10. Lülitage soojendusseade sisse (joonis 3, nr 3).
11. Kontrollige, et voolikutes ei ole õhku.

HOIATUS. Tilgakamber ei eemalda mulle automaatselt. Lugege juhiseid jaotisest „Õhu eemaldamine ühekordselt kasutatavast komplektist“. Vedeliku soojenduskomplekt on nüüd kasutamiseks valmis.

Õhu eemaldamine ühekordselt kasutatavast komplektist

1. Sulgege süsteava (joonis 1, G) ja patsiendiühenduse (joonis 1, I) vahel asuv klamber (joonis 1, H).
2. Keerake tilgakamber tagurpidi.
3. Sisestage süstal süsteavasse (joonis 1, G) ja aspireerige õhk tilgakambrist ja infusioonivoolikust välja.
4. Pange tilgakamber hoidikusse õigetpidi.
5. Avage klamber ja jätkake infusiooniga.

Ühekordselt kasutatava komplekti eemaldamine

1. Sulgege sisendvooliku klamber, mis on vedeliku soojenduskassetile kõige lähemal. (joonis 1, B)
2. Avage väljundvooliku klamber, mis on kassetist kaugemal (joonis 1, E, H).
3. Laske vedelikul voolata patsienti (võib võtta 2–3 sekundit).
4. Eemaldage vedeliku soojenduskasset soojendusseadme küljest ja kõrvaldage see kasutusest vastavalt asutusesisesele eeskirjale.

Palun teavitage ettevõtet 3M ja kohalikku pädevat asutust (EL) või kohalikku reguleerivat asutust meditsiiniiseadmega seotud tõsisest juhtumitest.

Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Näitab meditsiiniiseadme tootjat meditsiiniiseadmete määruise (EL) 2017/745 (varem ELi direktiiv 93/42/EMÜ) nõute kohaselt. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÜ ja/või 2014/30/EÜ
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniiseadme toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniiseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniiseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Steriliseeritud etüleenoksiidi abil		Näitab meditsiiniiseadet, mis on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Allikas: ISO 15223, 5.2.3
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud		Osutab, et meditsiiniiseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Steriilne vedelikuvoolik		Osutab meditsiiniiseadmes olevale steriilsele vedelikuvoolikule juhtudel, kui meditsiiniiseadme muud osad (sh välisosad) ei pruugi olla tarnitud steriilsena. Allikas: ISO 15223, 5.2.9
Mitte korduskasutada		Meditsiiniiseadet on mõeldud ühekordselt kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Ettevaatust!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
Ei sisalda looduslikku kumilateksit		Osutab, et meditsiiniiseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniiseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Meditsiiniiseadet		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootetega.
Seadme kordumatu tunnus		Näitab võõrkoodi, millega skannitakse tooteteave patsiendi elektroonilisse terviselukku
Maaletootja		Tähistab ELis meditsiiniiseadme maaletoomise eest vastutavat isikut
Ühekordse steriilse tökkega süsteem		Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi. Allikas: ISO 15223, 5.2.11
CE-märgistus		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
Rx Only		Tähistab, et USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)

Lisateavet leiате aadressilt [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)

Iv
 Lietošanas indikācijas

Asins/šķidrumu sildītājs Ranger ir paredzēts asins, asins izstrādājumu un šķidrumu sildīšanai.

Pacientu populācija un vide

Pleaugšie un pediatrijas pacienti, kas tiek ārstēti operāciju zālēs, ārkārtas traumpunktos vai citās vietās, kur tiek veikta asins/šķidrumu infūzija.

Signālvārdu seku skaidrojums
BRĪDINĀJUMS: norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas, ja netiek novērsta.
UZMANĪBU: norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nelielas vai vidēji smagas traumas, ja netiek novērsta.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu ar gaisa emboliju saistītos riskus, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Nekādā gadījumā neveiciet šķidrumu infūziju, ja šķidruma līnijā ir gaisa burbūli.
- Burbuļu uztvērējs nevar automātiski atbrīvoties no gaisa. Skatiet norādījumus sadaļā “Gaisa izvadīšana no vienreizlietojamā komplekta”.
- Gādājiet, lai visi Luera savienojumi būtu cieši pievilkti.
- Asins un šķidrumu sildīšanas sistēmu Ranger nedrīkst montēt augstāk par pacienta līmeni, jo tas var izraisīt gaisa emboliju.
- Infūzijas laikā burbūlu uztvērējam obligāti jābūt vertikālā pozīcijā

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

- Nelietot atkārtoti. Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
- Nelietot, ja uzgaļi nav vietā.
- Pirms komplekta sagatavošanas gādājiet, lai visi Luera savienojumi būtu cieši pievilkti.
- Nepārsniegt 300 mm/Hg spiedienu; gādāt, lai iekļautajos rokas spiediena sūkņos vai citos sūkņos netiktu pārsniegts 300 mm/Hg spiediens.

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

- Nelietot atkārtoti. Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
- Pirms komplekta sagatavošanas gādājiet, lai visi Luera savienojumi būtu cieši pievilkti.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu ar iespējamu asins zudumu saistītos riskus, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Nelietot kopā ar ekstrakorporālu shēmu.

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

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

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

- Nepārsniegt 300 mmHg spiedienu; gādāt, lai iekļautajos rokas spiediena sūkņos vai citos sūkņos netiktu pārsniegts 300 mm/Hg spiediens.

- Lietošanas laikā neizņemiet sildīšanas kaseti no sildītāja

UZMANĪBU: lai samazinātu ar trombocītu, krioprecipitāta vai granulocītu suspensiju sildīšanu saistītos riskus, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

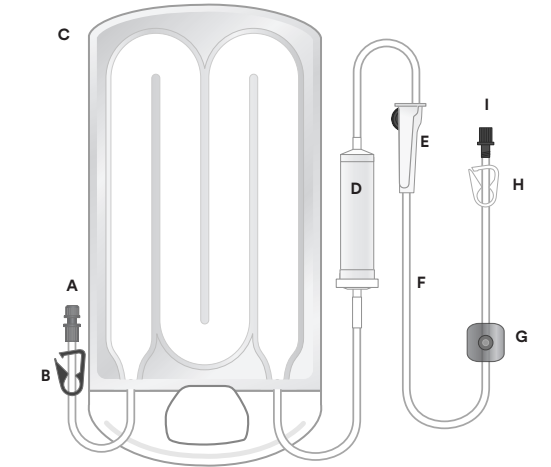
- Ievērojiet AABB vadlīnijas par asins sildītāju lietošanu, kurās ieteikts izvairīties no sildīšanas, veicot trombocītu, krioprecipitāta vai granulocītu suspensiju ievadīšanu.

UZMANĪBU: lai samazinātu ar iespējamu materiālu toksiskumu saistītos riskus, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Nelietot kopā ar ekstrakorporālu shēmu, jo asins/šķidrumu sildīšanas sistēma Ranger nav paredzēta izmantošanai aktīvā asinsritē, tādēļ nav veikta biosaderības testēšana genotoksicitātes novērtēšanai.

Lietošanas norādījumi

Neizmantojiet, ja iepakojums ir ticis atvērts vai ir bojāts. Informāciju par sildīšanas sistēmas iestatīšanu un lietošanu skatiet 3M™ asins/šķidrumu sildītāja Ranger™ modeļa 245 operatora rokasgrāmatā.

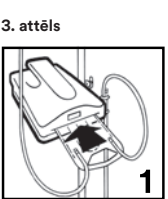


1. attēls. Vienreizlietojama komplekta attēls

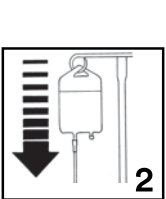
- A) Ieplūdes līnija
- B) Zila ieplūdes saspiešanas spaiļ
- C) Šķidrumu sildīšanas kasete
- D) Burbuļu uztvērējs
- E) Rullīšu spaiļe
- F) Pacienta līnija
- G) Injekcijas pieslēgvietā
- H) Balta izplūdes saspiešanas spaiļe
- I) Pacienta savienojums

2. attēls

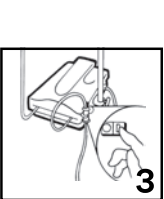
Peel To Open



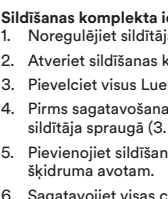
Peel To Open



Peel To Open



3. attēls



Norādījumi

Sildīšanas komplekta iestatīšana un sagatavošana

- Noregulējiet sildītāja augstumu līdz pacienta līmenim vai zemāk.
- Atveriet sildīšanas komplekta maisīnu atbilstoši bultiņu norādēm (2. att.).
- Pievelciet visus Luera savienojumus ciešāk
- Pirms sagatavošanas ievietojiet šķidrumu sildīšanas kaseti (1. att. C) sildītāja spraugā (3. att. #1).
- Pievienojiet sildīšanas komplekta Ranger iso ieplūdes līniju (1. att. A) šķidruma avotam.
- Sagatavojiet visas caurulītes, lai izvadītu gaisu no līnijas (3. att. #2). Sagatavošanas laikā izgrieziet burbūlu uztvērēju uz otru pusi (1. att. D) un uzpildiet.
- Pagrieziet burbūlu uztvērēju ar labo pusi uz augšu un sagatavojiet pacienta līniju (1. att. F).
- Ievietojiet burbūlu uztvērēju sildītāja turētājā ar labo pusi uz augšu.
- Aizveriet visas spaiļes.
- Ieslēdziet sildītāju (3. att. #3).
- Uzraugiet šķidruma līnijas, lai pārliecinātos, vai tajās nav gaisa.

BRĪDINĀJUMS: burbūlu uztvērējs nevar automātiski atbrīvoties no gaisa. Skatiet norādījumus sadaļā “Gaisa izvadīšana no vienreizlietojamā komplekta”.

Šķidrumu sildīšanas komplekts ir gatavs lietošanai.

Gaisa izvadīšana no vienreizlietojamā komplekta

- Aizveriet spaiļi (1. att. H) starp injekcijas pieslēgvietu (1. att. G) un pacienta savienojumu (1. att. I).
- Izgrieziet burbūlu uztvērēju uz otru pusi.
- Ievietojiet šļirci injekcijas pieslēgvietā (1. att. G) un aspirējiet gaisu, līdz burbūlu uztvērējā un intravenozās infūzijas līnijā vairs nav gaisa.
- Ievietojiet burbūlu uztvērēju turētājā ar labo pusi uz augšu.
- Atveriet spaiļi un turpiniet infūziju.

Vienreizlietojamā komplekta noņemšana

- Aizveriet ieplūdes spaiļi, kas atrodas tuvāk šķidrumu sildīšanas kasetei. (1. att. B)
- Atveriet izplūdes spaiļi, kas atrodas tālāk no kasetes (1. att. E, H).
- Ļaujiet šķidrumam ieplūst pacienta ķermenī (tas var ilgt 2–3 sekundes).
- Izņemiet šķidrumu sildīšanas kaseti no sildītāja un utilizējiet atbilstoši iestādes protokolam.

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

Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (iepriekš — ES Direktīvu 93/42/EEK). Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais Eiropas Kopienā		Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5

Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu		Norāda medicīnas ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Avots: ISO 15223, 5.2.3
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts		Norāda medicīnas ierīci, ko nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Sterils šķidruma ceļš		Norāda sterila šķidruma ceļa klātbūtni medicīnas ierīcē gadījumos, kas citas medicīnas ierīces daļas, ieskaitot ārpusi, var nebūt piegādātas sterilas. Avots: ISO 15223, 5.2.9
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Unikālais ierīces identifikators		Norāda svītkodu, ko izmantot produkta informācijas ieskenēšanai elektroniskajā pacienta medicīnas kartē
Importētājs		Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
Vienas sterilās barjeras sistēma		Norāda vienas sterilās barjeras sistēmu. Avots: ISO 15223, 5.2.11
CE zīme		Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
Pēc receptes (Rx Only)		Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālista nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)

Papildinformāciju skatiet vietnē [HCBRegulatory.3M.com](https://www.HCBRegulatory.3M.com)

It
 Naudojimo indikācijas

„Ranger” kraujo / skysčių šildymo sistema skirta kraujui, kraujo produktams ir skysčiams šildyti.

Pacientai ir naudojimo aplinka

Suaugusieji ir vaikai, gydomi operacinėse, skubios pagalbos ir traumatologijos skyriuose arba kitoje aplinkoje, kurioje leidžiamas kraujas / skysčiai.

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

ĮSPĖJIMAS. Siekdami sumažinti riziką, susijusią su oro embolija:

- niekada neleiskite skysčių, jei skysčio linijoje yra oro burbuliukų;
- burbuliukų gaudyklė nepašalina oro automatiškai. Instrukcijų ieškokite skyriuje „Oro pašalinimas iš vienkartinio naudojimo rinkinio“.
- įsitikinkite, kad visos Luerio jungtys priveržtos;
- nemontuokite „Ranger“ kraujo / skysčių šildymo sistemos aukščiau nei paciento lygis, nes gali atsirasti oro embolija.
- Infuzijos metu burbuliukų šalinimo gaudyklę visada laikykite vertikaloje padėtyje.

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

- nenaudokite pakartotinai. Šis produktas skirtas naudoti tik vienam pacientui;
- nenaudokite, jei neuždėti dangteliai;
- užpildydami rinkinį įsitikinkite, kad visos Luerio jungtys priveržtos;

- neviršykite 300 mm/Hg slėgio; įsitikinkite, kad linijiniuose rankiniuose slėgio siurbliuose ar kituose siurbliuose neviršijamas 300 mm/Hg slėgis.

ĮSPĖJIMAS. Siekdami sumažinti riziką, susijusią su pratekėjimu ir neveiksmingu gydymu:

- nenaudokite pakartotinai. Šis produktas skirtas naudoti tik vienam pacientui;
- užpildydami rinkinį įsitikinkite, kad visos Luerio jungtys priveržtos.

ĮSPĖJIMAS. Siekdami sumažinti riziką, susijusią su galimu kraujo praradimu:

- nenaudokite kartu su ekstrakorporine grandine.

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

- nenaudokite kartu su kita medicinos įranga, nepatikrinę, ar bendra visos įrangos nuotėkio srovė neviršija saugią BF tipo įrangos ribų

DĖMESIO. Siekdami sumažinti riziką, susijusią su pratekėjimu ir neveiksmingu gydymu:

- neviršykite 300 mmHg slėgio; įsitikinkite, kad linijiniuose rankiniuose slėgio siurbliuose ar kituose siurbliuose neviršijamas 300 mm/Hg slėgis;
- naudojimo metu neišimkite skysčių šildymo kasetės iš šildymo įrenginio.

DĖMESIO. Siekdami sumažinti riziką, susijusią su trombocitu, krioprecipitato ar granulocitų suspensijų šildymu:

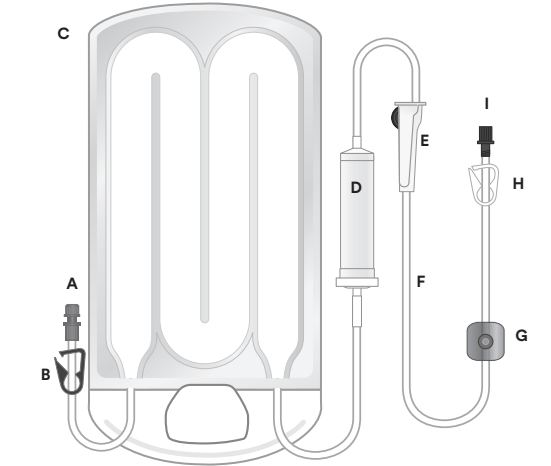
- laikykitės kraujo šildymo prietaisų naudojimo AABB gairių, kurios įspėja dėl šildymo, kai administruojamos trombocitų, krioprecipitato ar granulocitų suspensijos.

DĖMESIO. Siekdami sumažinti riziką, susijusią su galimu medžiagų toksiskumu:

- nenaudokite kartu su ekstrakorporine grandine, nes „Ranger“ kraujo / skysčių šildymo sistema nėra skirta naudoti su cirkuliuojancio kraujo sistema; todėl biologinio suderinamumo tyrimai siekiant įvertinti genotoksiškumą nebuvo atlikti.

Naudojimo instrukcijos

Nenaudokite, jeigu pakuotė anksčiau buvo atidaryta arba pažeista. Informacijos apie šildymo įrenginio nustatymą ir naudojimą rasite „3M™ Ranger™“ kraujo / skysčių šildymo įrenginio 245 modelio operatoriaus vadove.

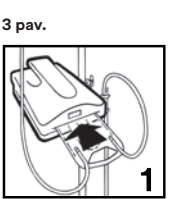


1 pav. Vienkartinio naudojimo rinkinio paveikslėlis

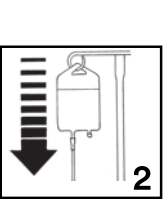
- A) Įleidimo līnija
- B) Mėlynas įleidimo spaudtukas
- C) Skysčio šildymo kasetė
- D) Burbuliukų gaudyklė
- E) Ritininis spaudtukas
- F) Paciento līnija
- G) Injekcijos anga
- H) Baltas išleidimo spaudtukas
- I) Paciento jungtis

2 pav.

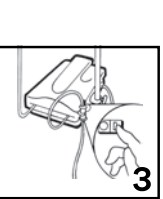
Peel To Open



Peel To Open



Peel To Open



Instrukcijos

Šildymo rinkinio nustatymas ir užpildymas

- Nustatykite šildymo įrenginį paciento lygmenyje arba žemiau.
- Atidarykite šildymo rinkinio maišelį, kaip nurodyta rodyklėmis (2 pav.).
- Priveržkite visas Luerio jungtis.
- Prieš užpildydami, įdėkite skysčių šildymo kasetę (1 pav., C) į šildymo įrenginio angą (3 pav., Nr. 1).
- Prijunkite „Ranger“ šildymo rinkinio trumpąją įleidimo līniją (1 pav., A) prie skysčio šaltinio.

6. Paruoškite visus vamzdelius valyti orą iš linijos (3 pav., Nr. 2). Nustatydami ir užpildydami apverskite burbuliukų gaudyklę (1 pav., D).
7. Pasukite burbuliukų gaudyklės dešiniąją pusę į viršų ir paruoškite paciento liniją (1 pav., F).
8. Dešiniąją pusę į viršų nukreiptą burbuliukų gaudyklę įdėkite į laikiklį, esantį ant šildymo įrenginio.
9. Užspauskite visus spaustukus.
10. Įjunkite šildymo įrenginį (3 pav., Nr. 3).
11. Stebėkite skysčių linijas ir užtikrinkite, kad jose nebūtų oro.

JSPĖJIMAS. burbuliukų gaudyklė nepašalina oro automatiškai. Instrukcijų ieškokite skyriuje „Oro pašalinimas iš vienkartinio naudojimo rinkinio“. Dabar skysčių šildymo rinkinys yra paruoštas naudoti.

Oro pašalinimas iš vienkartinio naudojimo rinkinio

1. Užspauskite spaustuką (1 pav., H), esantį tarp injekcijos angos (1 pav., G) ir paciento jungties (1 pav., I).
2. Apverskite burbuliukų gaudyklę.
3. Įdurkite švirkštą į injekcijos angą (1 pav., G) ir traukite orą, kol burbuliukų gaudyklėje ir intraveninėje linijoje nebelsis oro.
4. Dešiniąją pusę į viršų nukreiptą burbuliukų gaudyklę įdėkite į laikiklį.
5. Atidarykite spaustuką ir tęskite infuziją.

Vienkartinio naudojimo rinkinio išėmimas

1. Uždarykite įleidimo spaustuką, esantį prie skysčių šildymo kasetės. (1 pav., B)
2. Atidarykite toliau nuo kasetės esantį išleidimo spaustuką (1 pav., E, H).
3. Leiskite skysčiui tekėti į pacientą (tai gali užtrukti 2–3 sekundes).
4. Išimkite skysčio šildymo kasetę iš šildymo įrenginio ir išmeskite pagal įstaigos protokolą.

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

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta medicinos prietaisų reglamente (ES) 2017/745, buvusioje ES direktyvoje 93/42/EEB. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Igaliotinis Europos Bendrijoje		Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, ir/arba 2014/30/EU
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.6
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
Sterilaus skysčio kelias		Nurodo, kad medicinos įtaise yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. 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 vienkiių 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 gaminy yra medicinos prietaisas.
Unikalusi 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 vieno sterilaus barjero sistemą. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.11
CE žymė		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)

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

Instrukcijuni de utilizare

Încălzitorul de sânge/lichid Ranger este destinat încălzirii sângelui, a produselor din sânge și a lichidelor.

Grupe de pacienți și setări

Pacienți adulți și copii, tratați în săli de operație, în locații de urgență sau în alte zone în care sunt perfuzate sânge/fluide.

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

- AVERTISMENT:** Pentru a reduce riscurile asociate cu embolia gazoasă:
- Nu perfuzați niciodată fluide dacă în linia fluidelor există bule de aer.
 - Capcana de aer nu elimină automat aerul. Consultați instrucțiunile privind „Îndepărtarea aerului din setul de unică folosință”.
 - Asigurați-vă că toate conexiunile de tip Luer sunt strânse.
 - Nu montați un sistem Ranger de încălzire a fluidelor din sânge superior nivelului pacientului, deoarece acest lucru poate cauza o embolie gazoasă.
 - Păstrați întotdeauna capcana de aer în poziție verticală în timpul perfuzării

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile de expunere la risc biologic, contaminare incrusișată sau infecție:

- A nu se reutiliza. Acest produs este destinat pentru a fi utiliza pentru un singur pacient.
- Nu utilizați dacă capacele nu sunt amplasate corect.
- Asigurați-vă că toate conexiunile Luer sunt bine strânse înainte de montarea setului de amorsare.
- A nu se depăși presiunea de 300 mm/Hg; asigurați-vă că pompele de presiune manuală în ax sau alte pompe nu depășesc presiunea de 300 mm/Hg.

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

- A nu se reutiliza. Acest produs este destinat pentru a fi utiliza pentru un singur pacient.
- Asigurați-vă că toate conexiunile Luer sunt bine strânse 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 depășește limitele echipamentelor de tip BF:

- A nu se utiliza alături de alte dispozitive medicale fără a se stabili dacă curentul total de scurgere al ansamblului de echipamente nu depășește limitele de siguranță pentru echipamentele de tip BF

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de scurgere și pierdere a terapiei:

- A nu se depăși presiunea de 300 mmHg; asigurați-vă că pompele de presiune manuală în ax sau alte pompe nu depășesc presiunea de 300 mm/Hg.
- În timpul utilizării, nu scoateți caseta de încălzire din unitatea de încălzire

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscurile asociate cu încălzirea trombocitelor, crio precipitatul sau suspensiile granulocitare:

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

ATENȚIONARE: 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 circulație a sângelui; prin urmare, nu a fost efectuat testul de biocompatibilitate pentru a evalua genotoxicitatea.

Instrukcijuni de utilizare

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

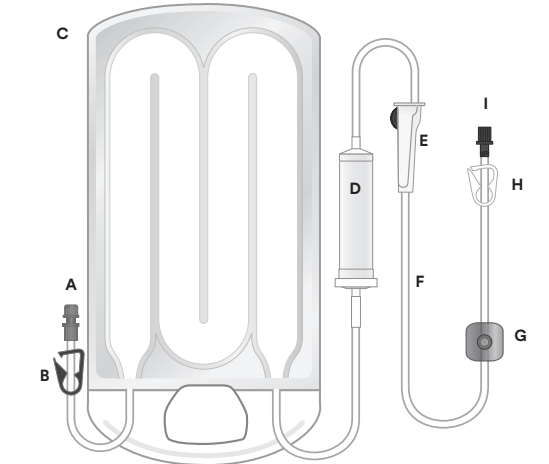


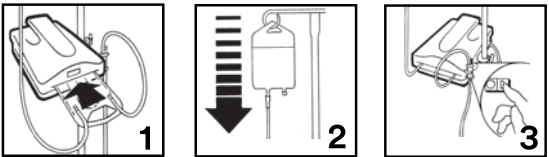
Figura 1: Ilustrația setului de unică folosință

- A) Linie de admisie
B) Clemă de admisie albastră
C) Casetă de încălzire a fluidului
D) Capcană de aer
E) Clemă cu role
F) Linia pacientului
G) Port de injecție
H) Clemă de evacuare albă
I) Conexiune pacient

Figura 2

Peel To Open Peel To Open

Figura 3



Instrukcijuni

Configurarea și amorsarea setului de încălzire

1. Reglați înălțimea unității de încălzire la nivelul pacientului sau mai jos.
2. Deschideți punga setului de încălzire după cum indică săgețile (figura 2)
3. Strângeți toate conexiunile Luer
4. Înainte de amorsare, glisați caseta de încălzire a fluidului (figura 1, C) în canelura unității de încălzire (figura 3, #1).
5. Conectați linia scurtă de admisie (figura 1, A), al setului Ranger de încălzirea la sursa lichidului.
6. Amorsați toate tuburile pentru a curăța aerul din linie (figura 3, #2). Inversați capcana de aer (figura 1, D) în timp ce amorsați și umpleți.
7. Rotiți capcana de aer în sus și amorsați linia pacientului (figura 1, F).
8. Așezați capcana de aer, cu partea dreaptă în sus, pe suportul unității de încălzire.
9. Închideți toate clemele.
10. Porniți unitatea de încălzire (figura 3, #3).
11. Monitorizați liniile de fluid pentru a vă asigura că acestea nu conțin aer.

AVERTISMENT: Capcana de aer nu elimină automat aerul. Consultați instrucțiunile privind „Îndepărtarea aerului din setul de unică folosință”. **Setul de încălzire a fluidului este acum gata de utilizare.**

Îndepărtarea aerului din setul de unică folosință

1. Închideți clemă (figura 1, H) între portul de injecție (Fig. 1, G) și conexiunea pacientului (figura 1, I).
2. Inversați capcana de aer.
3. Introduceți o seringă în portul de injecție (figura 1, G) și aspirați aerul până când îndepărtați tot aerul din capcana de aer și linia IV.
4. Așezați capcana de aer, cu partea dreaptă în sus, pe suportul unității de încălzire.
5. Deschideți clemă și continuați perfuzarea.

Îndepărtarea setului de unică folosință

1. Închideți clemă de admisie proximală casetei de încălzire a fluidului. (Figura 1, B)
2. Deschideți clemă de evacuare distală casetei (figura 1, E, H).
3. Permiteți fluidului să ajungă în corpul pacientului (poate dura 2-3 secunde).
4. 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 autorității 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		Indică un singur sistem de barieră steril. Sursă: ISO 15223, 5.2.11
Marcajul CE		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)

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

ru Показания к применению

Устройство подогрева крови и 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.
- Уловитель газа не удаляет воздух автоматически. См. инструкции по удалению воздуха из одноразового комплекта.
- 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.
- Всегда держите уловитель газа в вертикальном положении во время вливания.

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 заправкой комплекта 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 кассеты для подогрева из блока для подогрева во время работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска, связанного 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 генотоксичности не проводилось.

Инструкции 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.

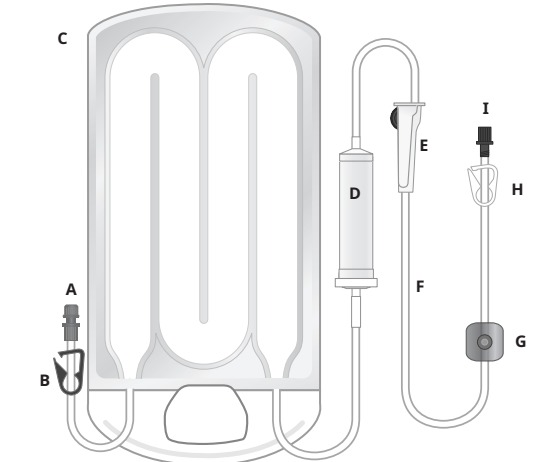


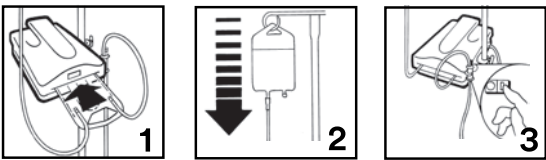
Рисунок 1. Изображение одноразового комплекта

- A) Входная линия
- B) Синий входной клиновой зажим
- C) Кассета для подогрева жидкости
- D) Уловитель газа
- E) Роликовый зажим
- F) Линия пациента
- G) Инъекционный порт
- H) Белый выходной клиновой зажим
- I) Трубка для подсоединения к пациенту

Рисунок 2



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).
- Затяните все люэровские соединения
- Перед заправкой вставьте кассету подогрева жидкости (рис. 1, C) в разъем на блоке для (рис. 3, #1) подогрева.
- Подсоедините короткую входную линию (рис. 1, A) на комплекте для подогрева Ranger к источнику жидкости.
- Заполните все трубки, чтобы удалить воздух из линии (рис. 3, #2). Переверните уловитель газа (рис. 1, D) во время заправки и заполнения.
- Поверните уловитель газа правой стороной вверх и заполните линию пациента (рис. 1, F).
- Поместите уловитель газа в держатель на устройстве подогрева правой стороной вверх.
- Закройте все зажимы.
- Включите блок для подогрева (рис. 3, #3).
- Следите за линиями подачи жидкости, чтобы убедиться, что в них отсутствует воздух.

ВНИМАНИЕ! Уловитель газа не удаляет воздух автоматически. См. инструкции по удалению воздуха из одноразового комплекта.

Комплект для подогрева жидкости готов к использованию.

Удаление воздуха из одноразового комплекта

- Закройте зажим (рис. 1, H) между инъекционным портом (рис. 1, G) и трубкой для подсоединения к пациенту (рис. 1, I).
- Переверните уловитель пузырьков.
- Вставьте шприц в инъекционный порт (рис. 1, G) и аспирируйте воздух до полного его удаления из уловителя пузырьков и линии для внутривенного вливания.
- Установите уловитель газа в держателе правой стороной вверх.
- Откройте зажим и продолжите проведение инфузии.

Снятие одноразового комплекта

- Закройте входной клапан, ближайший к кассете для подогрева жидкости (рис. 1, B).
- Откройте выходной клапан, отдаленный от кассеты (рис. 1, E, H).
- Подождите, пока жидкость не будет введена в организм пациента (это может занять 2–3 секунды).

- Извлеките кассету подогрева жидкости из устройства для подогрева и утилизируйте ее согласно принятым в учреждении правилам.

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

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Использо-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 поставяться стерильными. Источник: ISO 15223, 5.2.9
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Уникальный идентификатор устройства		Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.

Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Одинарная барьерная система для стерилизации		Указывает на одинарную барьерную систему для стерилизации. Источник: ISO 15223, 5.2.11
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)

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

uk Показання 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.
- Уловлювач бульбашок не видаляє повітря автоматично. Ознайомтеся з інструкціями щодо видалення повітря з одноразового набору.
- Перевіряйте щільність усіх з'єднань Люера.
- Не встановлюйте систему підігрівання крові/рідини Ranger™ вище рівня пацієнта, оскільки це може призвести до повітряної емболії.
- Під час переливання рідини завжди встановлюйте уловлювач бульбашок у вертикальне положення.

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 закриті.
- 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 закриті.

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 використовуваного 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 кассету для підігрівання рідини з пристрою для підігрівання під час його використання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Щоб знизити ризики, пов'язані з підігріванням тромбоцитів, криопреципітату 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, криопреципиту 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.

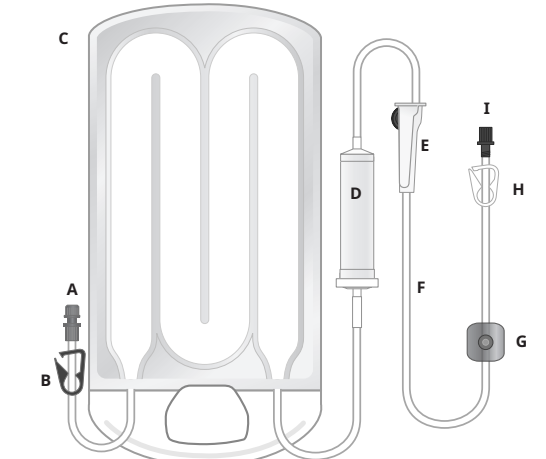


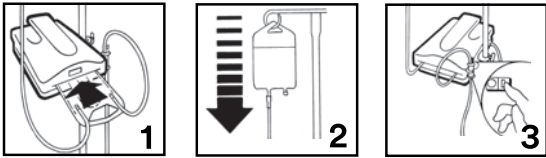
Рисунок 1. Схематичне зображення одноразового набору

- A) Впускна магістраль
- B) Блакитний впускний затискач
- C) Касета підігрівання рідини
- D) Уловлювач бульбашок
- E) Роликовий затискач
- F) Магістраль пацієнта
- G) Ін'єкційний порт
- H) Білий випускний затискач
- I) Під'єднання до пацієнта

Рисунок 2

Peel To Open

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).
- Затягніть усі з'єднання Люера.
- Перед заповненням вставте касету для підігрівання рідини (Рис. 1, C) у паз на пристрої для підігрівання (Рис. 3, № 1).
- Під'єднайте коротку впускну магістраль (Рис. 1, A) набору для підігрівання Ranger до джерела рідини.
- Заповніть усі трубки, щоб видалити повітря з магістралі (Рис. 3, № 2). Оберніть уловлювач бульбашок (Рис. 1, D) до моменту заповнення.
- Поверніть уловлювач бульбашок у правильне положення й заповніть магістраль пацієнта (Рис. 1, F).
- Установіть уловлювач бульбашок у правильне положення в тримачі на пристрої для підігрівання.
- Закрийте всі затискачі.
- Увімкніть пристрій для підігрівання (Рис. 3, № 3).
- Стежте, щоб у магістралях подавання рідини не збиралося повітря.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Уловлювач бульбашок не видаляє повітря автоматично. Ознайомтеся з інструкціями щодо видалення повітря з одноразового набору.

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

Видалення повітря з одноразового набору

- Закрийте затискач (Рис. 1, H) між порт-системою для ін'єкцій (Рис. 1, G) і під'єднанням до пацієнта (Рис. 1, I).
- Оберніть уловлювач бульбашок.
- Вставте шприц у порт-систему для ін'єкцій (Рис. 1, G) і видаліть повітря з уловлювача бульбашок і магістралі внутрішньовенного вливання.
- Установіть уловлювач бульбашок на тримач у правильне положення.
- Відкрийте затискач і продовжуйте вливання.

Зняття одноразового набору

- Закрийте впускний затискач, розташований ближче до касети підігрівання рідини. (Рис. 1, B).
- Відкрийте випускний затискач, розташований подалі від касети (Рис. 1, E, H).
- Дочекайтеся повного введення рідини в організм пацієнта (це може тривати 2–3 секунди).
- 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 (ЄС) або місцеві регулятивні органи влади.

Словник умовних позначок

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у каталозі
Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директиві щодо медичних пристроїв (ЄС) 2017/745, колишня Директива ЄС 93/42/ЄЕС. 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/ЄС
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 B
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.
Імпортёр		Указує організацію, що імпортує медичний виріб у ЄС.
Одинарна система захисту стерильності		Позначає систему єдиного стерильного бар'єра. Джерело: ISO 15223, 5.2.11
Маркування CE		Указує на відповідність усім чинним стандартам 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

Јединица за загријаванје крви/текућине Ranger наmiјенјена је загријаванју крви, крвних приправака і текућина.

Populacija pacijenata i okruženje

Odrasli і pedijatriјski pacijenti koji се liječe u operaciјskim salama, u okruženјima hitne službe ili na drugim mјjestima gdje је potrebna infuzija крви/текућина.

Objašnjenje posljedica јavlјanja signalne riječi
UPOZORENJE: Označava opasnu situaciju koja, ako се ne izbјegne, može rezultirati smrću ili ozbilјnom ozljedom.
OPREZ: Označava opasnu situaciju koja, ako се ne izbјegne, može rezultirati lakšom ili umјerenom ozljedom.

- UPOZORENJE:** Da biste smanјili rizike povezane sa zračnom embolijom:
- Nikada nemoјte ubrizgavati текућину ako су u cijevi текућине prisutni mjehurići zraka.
 - Zamka za mjehuriće ne uklanja zrak automatski. Pogledajte upute за „Uklanjanje zraka iz јednokratnog seta”.
 - Provjerite јesu li svi luer spoјevi затegnuti.
 - Nemoјte postavјlјati sustav за загријаванје крви і текућине Ranger iznad razine pacijenta јer to može dovesti do zračne embolije.
 - Zamka за mjehuriće uvijek mora бити u okomitom poloжају tijekom infuzije.

UPOZORENJE: Da biste smanјili rizike od izloženosti biološkoј opasnosti, unakrsne kontaminacije ili infekcije:

- Samo за јednokratnu uporabu. Ovaj је proizvod osmišљen samo за uporabu na јednom pacijentu.
- Nemoјte upotreblјavati ako čepovi nisu na mјjestu.
- Provjerite јesu li svi luer spoјevi čvrsto затegnuti prije punjenja seta.
- Nemoјte premašiti tlak od 300 mmHg; pobrinite се da ručne crpke pod tlakom і druge crpke ne prelaze tlak od 300 mmHg.

UPOZORENJE: Da biste smanјili rizik od propuštanja і gubitka terapiје:

- Samo за јednokratnu uporabu. Ovaj је proizvod osmišљen samo за uporabu na јednom pacijentu.

- Provjerite јesu li svi luer spoјevi čvrsto затegnuti prije punjenja seta.

UPOZORENJE: Da biste smanјili rizike povezane s mogućim gubitkom крви:

- Nemoјte upotreblјavati zajedno s izvantјelesnim krvotokom.

UPOZORENJE: Da biste smanјili rizik povezan s izloženošću pacijenta struji curenja koja premašuje ograničenja за opremu tipa BF:

- Nemoјte upotreblјavati zajedno s drugom medicinskom opremom, а da prethodno ne provjerite prelazi li ukupna struja curenja iz kombinirane opreme sigurnosna ograničenja за opremu tipa BF

OPREZ: Da biste smanјili rizik od propuštanja і gubitka terapiје:

- Nemoјte premašiti tlak od 300 mmHg; pobrinite се da ručne crpke pod tlakom і druge crpke ne prelaze tlak od 300 mmHg.
- Nemoјte uklanjati kasetu за загријаванје iz јединице за загријаванје tijekom uporabe.

OPREZ: Da biste smanјili rizike povezane sa загријаванјem suspenzija trombocita, krioprecipitata ili granulocita:

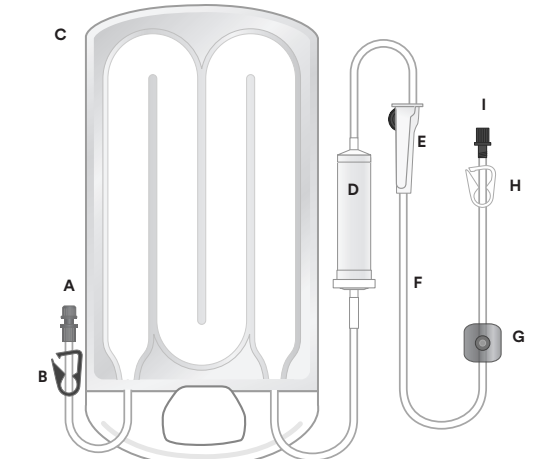
- Slijedite smјernice AABB-a за uporabu proizvoda за загријаванје крви prema kojima се ne preporučuje загријаванје prilikom primјene suspenzija trombocita, krioprecipitata ili granulocita.

OPREZ: Da biste smanјili rizike povezane s mogućom toksičnošću materijala:

- Nemoјte upotreblјavati zajedno s izvantјelesnim krvotokom јer sustav за загријаванје крви/текућине Ranger nije osmišљen за uporabu sa sustavom cirkulirajuće крви, stoga nije dovršeno ispitivanje biokompatibilnosti за procјenu genotoksičnosti.

Upute за uporabu

Nemoјte upotreblјavati ako је pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno. За postavljanje і uporabu sustava за загријаванје pogledajte upute за uporabu јединице за загријаванје крви/текућине 3M™ Ranger™, model 245.



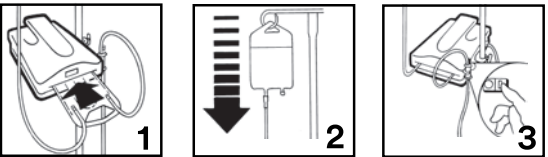
Slika 1: Ilustracija јednokratnog seta

- A) Ulazna cijev
- B) Plava ulazna обujmica
- C) Kasetа за загријаванје текућине
- D) Zamka за mjehuriće
- E) Regulator protoka
- F) Cijev за pacijenta
- G) Priključak за ubrizgavanje
- H) Bijela izlazna обujmica
- I) Priključak за pacijenta

Slika 2

Peel To Open

Slika 3



Upute

Postavljanje і punjenje seta за загријаванје

- Podesite visinu јединице за загријаванје na razinu pacijenta ili niže.
- Otvorite vrećicu seta за загријаванје na mјjestima označenima strelicama (sl. 2).
- Zategnite sve luer spoјeve.
- Prije punjenja umetnite kasetu за загријаванје текућине (sl. 1, C) у utor na јединици за загријаванје (sl. 3, br. 1).
- Spoјite kratku ulaznu cijev (sl. 1, A) na setu за загријаванје Ranger s izvorom текућине.
- Napunite sve cijevi kako biste uklonili zrak iz njih (sl. 3, br. 2). Preokrenite zamku за mjehuriće (sl. 1 D) prilikom punjenja і pustite да се napuni.
- Okrеnite zamku за mjehuriće tako да је desna strana prema gore і napunite cijev за pacijenta (sl. 1, F).
- Stavite zamku за mjehuriće, tako да је desna strana prema gore, u držač јединице за загријаванје.
- Zatvorite sve stezalјke.
- Uključite јединицу за загријаванје (sl. 3, br. 3).
- Nadgledajte cijevi s текућином kako biste bili sigurni да u njima nema zraka.

УПОЗОРЕНJE: Замка за мжехуриће не уклянја зрак аутоматски. Погледajte упуте за „Уклянjanje зракa из једнократног сета".
Set за загриjаванje текућине сад је спреман за употребу.

Уклянjanje зракa из једнократног сета

1. Затворите стежалку (сл. 1, H) између прикључка за убржгаванje (сл. 1, G) и прикључка за пацијента (сл. 1, I).
2. Прекрените замку за мжехуриће.
3. Уметните штрцалку у прикључак за убржгаванje (сл. 1, G) и аспирирајте зрак док се не уклони сав зрак из замке за мжехуриће и цијеви за инфузију.
4. Ставите замку за мжехуриће у држач тако да је десна страна према горе.
5. Отворите стежалку и наставите инфузију.

Уклянjanje једнократног сета

1. Затворите улазну стежалку проксимално од касете за загриjаванje текућине (сл. 1, B).
2. Отворите излазну стежалку дистално од касете (сл. 1, E, H).
3. Омогућите проток текућине у пацијента (то може потрајати 2 – 3 секунде).
4. Извадите касету за загриjаванje текућине из јединице за загриjаванje и одложите је у отпад у складу с правилима установе.

Друштво 3М и локалног надлежном тијелу (ЕУ) или локалном регулаторном тијелу пријавите озбиљне незгоде које су се јавиле у вези с производом.

Појмовник симбола

Назив симбола	Симбол	Опис и референца
Произвођач		Означава произвођача медицинских производа како је дефинирано у Уредби о медицинским производима (ЕУ) 2017/745, раније Директиви ЕУ 93/42/ЕЕЗ. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Овлашћени заступник у Европској унији		Означава овлашћеног представника у Европској унији. Извор: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Датум производње		Означава датум када је медицински производ произведен. ISO 15223, 5.1.3
Рок валjanости		Наводи датум након којег се медицински производ не смије користити. ISO 15223, 5.1.4
Серијски број		Означава серијски број произвођача којим се може идентифицирати шаржа или серија. Извор: ISO 15223, 5.1.5
Каталошки број		Означава каталошки број произвођача тако да се медицински производ може идентифицирати. Извор: ISO 15223, 5.1.6
Стерилизирано етилен оксидом		Означава медицински производ стерилизиран етилен оксидом. Извор: ISO 15223, 5.2.3
Не користити ако је амбалажа оштећена или отворена		Означава да се медицински производ не смије користити ако је амбалажа оштећена или отворана. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Стерилан пут текућине		Означава постојање стерилног пута за текућину у медицинском производу, у случајевима када други дијелови медицинског производа, укључујући ванјске дијелове, нису испоручени у стерилном стању. Извор: ISO 15223, 5.2.9
Није за виšekратну употребу		Означава медицински производ који је намјенjen једнократној употреби, или употреби на једном пацијенту током појединачног поступка. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Опозор		Означава да корисник треба прочитати у упутама за употребу важне информације о мјерама опреза попут упозорења и заштитних мјера које се не могу, због разних разлога, представити на медицинском производу. Извор: ISO 15223, 5.4.4
Нема присуство природног гуменог латекса		Означава да природна гума или суhi природни латекс нису присутни у виду градивног материјала медицинског производа или пакирања медицинског производа. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Dodatak B
Медицински производ		Означава да је ставка медицински предмет.
Јединствена идентификација производа		Означава баркод за скенирање информација о производу и уношење у електронички здравствени картон болесника
Увозник		Означава твртку која увози медицински производ у ЕУ
Сустав једноструке стерилне заштите		Означава систем једноструке стерилне баријере. Извор: ISO 15223, 5.2.11
CE ознака		Означава усклађеност са свим примјенивим уредбама и директивама Европске уније које се односе и на пријављено тијело.

Само на рецепт	Rx Only	Означава да saveзни закон SAD-а ограничава продају овог уређаја од стране или на налог здравственог дјелатника. 21. Кодекс saveзних прописа (CFR), ст. 801.109(b)(1)
----------------	----------------	--

Више информација можете пронаћи на [позеvници HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

Предназначенение

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 третират 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:

- Никога не вливайте течности, ако в линията за течности има въздушни мехурчета.
- Капанът за мехурчета не елиминира въздуха автоматично. Вижте инструкциите в „Премахване на въздуха от комплекта за еднократна употреба“.
- 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.
- Капанът за мехурчета трябва да е във вертикално положение през цялото време на инфузията

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рискът от излагане на биологична опасност, кръстосано 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 mm/Hg; уверете се, че вградените помпи за ръчно налягане или други помпи не надвишават налягане от 300 mm/Hg.

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 кръвозагуба:

- 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 mm/Hg; уверете се, че вградените помпи за ръчно налягане или други помпи не надвишават налягане от 300 mm/Hg.
- Не изваждайте затоплящата касета от затоплящото устройство по време на употреба

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

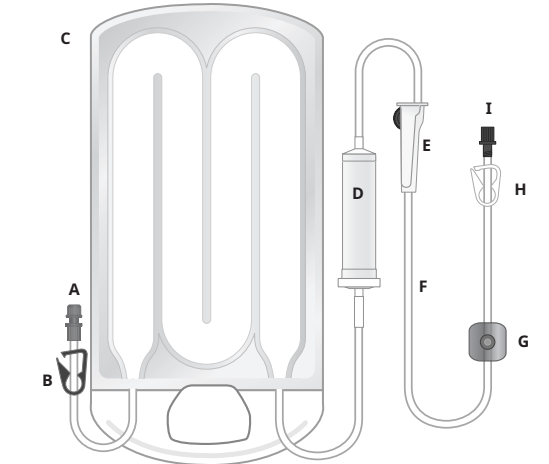
- Следвайте насоките на AABB относно употребата на устройства за затопляне на крѳв, които съдържат предупреждения срещу затоплянето, когато се прилагат тромбоцитни, криопреципитатни или гранулоцитни суспензии.

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: Илюстрация на комплекта за еднократна употреба

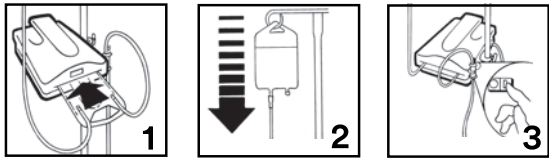
- A) Входна линия
- B) Синя входна защитваща скоба
- C) Касета за затопляне на течности
- D) Капан за мехурчета
- E) Ролерна скоба
- F) Пациентска линия
- G) Инжекционен порт
- H) Бяла изходна защитваща скоба
- I) Връзка към пациента

Фигура 2

Peel To Open

Peel To Open

Фигура 3



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. Затегнете всички луерни връзки
4. Преди промиването плъзнете касетата за затопляне на течности (Фигура 1, C) в слота в затоплящото устройство (Фигура 3, №1).
5. Свържете късата входна линия (Фигура 1, A) на затоплящия комплект Ranger към източника на течността.
6. Промийте всички тръби, за да изчистите въздуха от линията (Фигура 3, №2). Обърнете капана за мехурчета (Фигура 1, D) по време на промиването и го напълнете.
7. Обърнете капана за мехурчета с дясната страна нагоре и промийте пациентската линия (Фигура 1, F).
8. Поставете капана за мехурчета с дясната страна нагоре в поставката за затоплящото устройство.
9. Затворете всички скоби.
10. Включете затоплящото устройство (Фигура 3, №3).
11. Наблюдавайте течностите за линии, за да се уверите, че в тях няма въздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Капанът за мехурчета не елиминира въздуха автоматично. Вижте инструкциите в „Премахване на въздуха от комплекта за еднократна употреба“.

Комплектът за затопляне на течности вече е готов за използване.

Премахване на въздуха от комплекта за еднократна употреба

1. Затворете скобата (Фигура 1, H) между инжекционния порт (Фигура 1, G) и връзката към пациента (Фигура 1, I).
2. Обърнете капана за мехурчета.
3. Вкарайте спринцовка в инжекционния порт (Фигура 1, G) и аспирирайте въздуха, докато капанът за мехурчета и интравенозната линия не се обезвъздушат.
4. Поставете капана за мехурчета с дясната страна нагоре в поставката.
5. Отворете скобата и продължете инфузията.

Махане на комплекта за еднократна употреба

1. Затворете входната скоба, която е проксимална на касетата за затопляне на течности. (Фигура 1, B)
2. Отворете изходната скоба, която е дистална на касетата (Фигура 1, E, H).

3. Оставете течността да се влее в пациента (това може да отнеме 2-3 секунди).
4. Махнете касетата за затопляне на течности от затоплящото устройство и изхвърлете в съответствие с протокола на институцията.

Съобщавайте на 3М 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 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 пациент 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 артикулът 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		Посочва единична стерилна бариерна система. Източник: ISO 15223, 5.2.11
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 pedyatrik hastalar.

Uyarı Sözcüğü Sonuçlarının Açıklaması
UYARI: Önlem alınmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.
DİKKAT: Önlem alınmadığı takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

- UYARI:** Hava embolisi ile ilişkili riskleri azaltmak için:
- Sıvı hattında hava kabarcıkları varsa asla sıvı infüzyonu yapmayın.
 - Kabarcık kapanı havayı otomatik olarak gidermez. “Tek Kullanımlık Setten Hava Çıkarma” ile ilgili talimatlara bakın.
 - Tüm luer bağlantılarının sıkı olduğundan emin olun.
 - Hava embolisi ile sonuçlanabileceğinden Ranger kan/sıvı ısıtma sistemini hasta seviyesinden daha yükseğe monte etmeyin.
 - İnfüzyon sırasında kabarcık kapanını her zaman dikey konumda bulundurun.

- 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 mm/Hg 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 kombinasyon halinde 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.

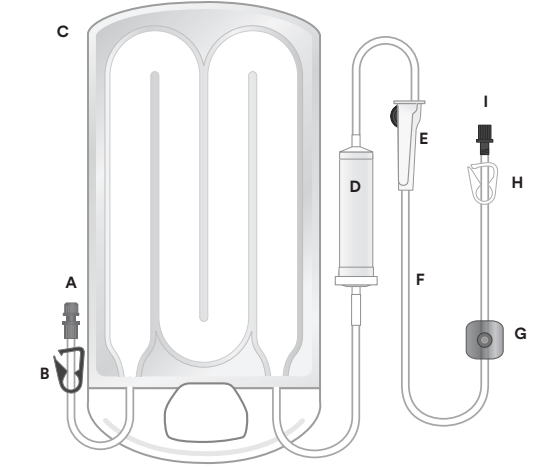
- DİKKAT:** Sızıntı ve tedavi kaybı riskini azaltmak için:
- 300 mmHg basıncı aşmayın; sıralı el basınç pompalarının veya diğer pompaların 300 mm/Hg basıncı aşmadığından emin olun.
 - Kullanım sırasında ısıtma kasetini ısıtma ünitesinden çıkarmayın.

- DİKKAT:** Plateletler, kriyopresipitat ya da granülosit süspansiyonlarının ısıtılmasıyla ilişkili riskleri azaltmak için:
- Platelet, 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 genotoksiteyi değerlendirmek üzere biyogeçimlilik testleri yapılmadığı için bu sistemi ekstrakorporeal devre ile kombinasyon halinde 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.



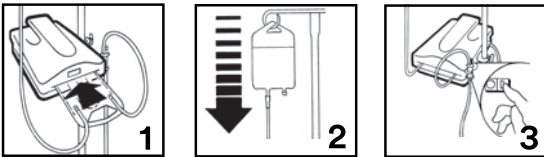
Şekil 1: Tek Kullanımlık Setin Resimli Gösterimi

- A) Giriş hattı
- B) Mavi giriş sıkıştırma kelepçesi
- C) Sıvı ısıtma kaseti
- D) Kabarcık kapanı
- E) Silindirik Kelepçe
- F) Hasta hattı
- G) Enjeksiyon portu
- H) Beyaz çıkış sıkıştırma kelepçesi
- I) Hasta bağlantısı

Şekil 2



Şekil 3



Talimatlar

Isıtma Setinin Kurulumu ve Doldurulması

- Isıtma ünitesinin yükseklüğünü hasta seviyesinden veya daha aşağıda olacak şekilde ayarlayın.
- Oklarla gösterilen (Şekil 2) yerlerden ısıtma setinin poşetini açın.
- Tüm luer bağlantılarını sıkın.
- Doldurmadan önce, sıvı ısıtma kasetini (Şekil 1, C) ısıtma ünitesi içindeki yuvaya takın (Şekil 3, # 1).
- Ranger ısıtma setindeki kısa giriş hattını (Şekil 1, A) sıvı kaynağına bağlayın.
- Hattaki havayı boşaltmak için tüm hortumları doldurun (Şekil 3, # 2). Doldurma sırasında kabarcık kapanını (Şekil 1, D) ters çevirin ve doldurun.
- Kabarcık kapanını üst kısmı yukarı bakacak şekilde çevirin ve hasta hattını (Şekil 1, F) doldurun.
- Kabarcık kapanını üst kısmı yukarı bakacak şekilde ısıtma ünitesindeki tutucuya yerleştirin.
- Tüm kelepçeleri kapatın.
- Isıtma ünitesini açın (Şekil 3, #3).
- Hava olmadığından emin olmak için sıvı hatlarını izleyin.

- UYARI:** Kabarcık kapanı havayı otomatik olarak gidermez. “Tek Kullanımlık Setten Hava Çıkarma” ile ilgili talimatlara bakın.

Sıvı ısıtma seti artık kullanıma hazırdır.

Tek Kullanımlık Setten Hava Çıkarma

- Enjeksiyon portu (Şekil 1, G) ile hasta bağlantısı (Şekil 1, I) arasındaki kelepçeyi (Şekil 1, H) kapatın.
- Kabarcık kapanını ters çevirin.
- Enjeksiyon portuna bir şırınga yerleştirin (Şekil 1, G) ve kabarcık kapanı ve IV hattı havadan arınana kadar havayı aspire edin.
- Kabarcık kapanını üst kısmı yukarı bakacak şekilde tutucunun içine yerleştirin.
- Kelepçeyi açın ve infüzyona devam edin.

Tek Kullanımlık Seti Çıkarma

- Sıvı ısıtma kasetinin proksimalindeki giriş kelepçesini kapatın. (Şekil 1, B)
- Kasetin distalindeki çıkış kelepçesini açın (Şekil 1, E, H).
- Sıvının hastaya akışını sağlayın (bu işlem 2-3 saniye sürebilir).
- 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 mercie (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'te (eski adıyla AB Direktifi 93/42/EEC) tanımlanan şekilde belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/AB ve/veya 2014/30/AB
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.3
Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanmayın		Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
Steril sıvı yolu		Tıbbi cihazın dış kısmı dahil diğer parçalarının steril olarak tedarik edilemediği durumlarda cihazın içinde steril bir sıvı yolunun bulunduğu 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 belirtilmeyen 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		Tekli steril bariyer sistemini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.11
CE işareti		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

용도

Ranger 혈액/수액 가온은 혈액, 혈액 제제, 액체를 가온하기 위한 것입니다.

환자군 및 환경

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

신호 단어(시그널 워드) 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.
 - 기포 트랩은 공기를 자동으로 제거하지 않습니다. “일회용 세트에서 공기 제거하기”에 대한 지시사항을 참조하십시오.
 - 모든 루어 연결부가 조여졌는지 확인합니다.
 - 공기 색전증이 야기될 수 있으므로 Ranger 혈액/수액 가온 시스템을 환자 위치보다 높게 장착하지 마십시오.
 - 기포 트랩은 주입 중 항상 수직으로 되어 있어야 합니다

- 경고:** 생물학적 위험 노출, 교차 오염, 감염의 위험을 줄이려면:
- 재사용하지 마십시오. 이 제품은 일회용으로 만들어졌습니다.
 - 캡이 준비되지 않은 경우 사용하지 마십시오.
 - 세트 준비 전에 모든 루어 연결부가 단단히 조여졌는지 확인합니다.
 - 300mm/Hg 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 일회용으로 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

- 주의:** 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 가온 유닛에서 가온 카세트를 제거하지 마십시오

- 주의:** 혈소판, 한랭침전물 또는 과립구 현탁액 가온과 관련한 위험을 줄이려면:
- 혈소판, 한랭침전물 또는 과립구 현탁액을 투여할 때는 혈액 가온 장치 사용에 대한 AABB 지침을 따르십시오. 여기에는 가온에 대한 주의사항이 나와 있습니다.

- 주의:** 잠재적 물질 독성과 관련된 위험을 줄이려면:
- 체외 순환로와 함께 사용하지 마십시오. Ranger 혈액/수액 가온 시스템은 순환 혈액 계통에 사용하도록 만들어지지 않았으며 유전 독성을 평가하기 위한 생체적합성 테스트가 완료되지 않았습니다.

사용 지침

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

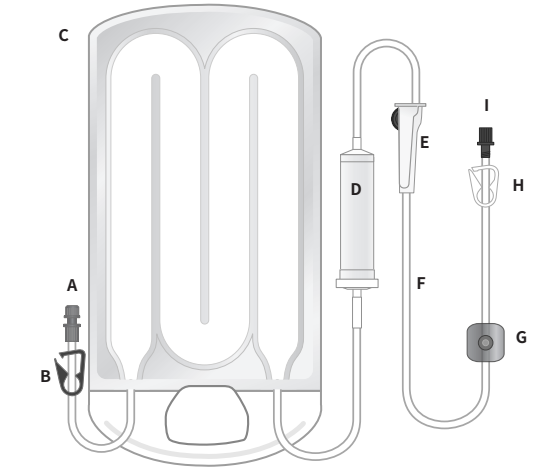


그림 1: 일회용 세트 그림

- A) 흡입구 라인
- B) 파란 흡입구 핀치 클램프
- C) 수액 가온 카세트
- D) 기포 트랩
- E) 롤러 클램프
- F) 환자 라인
- G) 주입 포트
- H) 흰색 배출구 핀치 클램프
- I) 환자 연결부