

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Ranger Blood/Fluid Warming Unit Model 245 Operator's Manual

2. has been signed by Alison Leigh Chulla

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Alison Leigh Chulla, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: August 24, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9623765-5

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

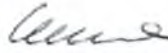
3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

3M

Russia
Apostille

To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M™ Ranger Irrigation Blood/Fluid Warming Unit model 245 and disposable warming sets in English is truthful and accurate.



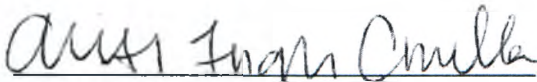
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

8/22/17

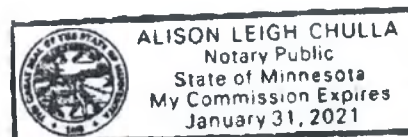
Date

State of Minnesota)
County of Dakota) ss

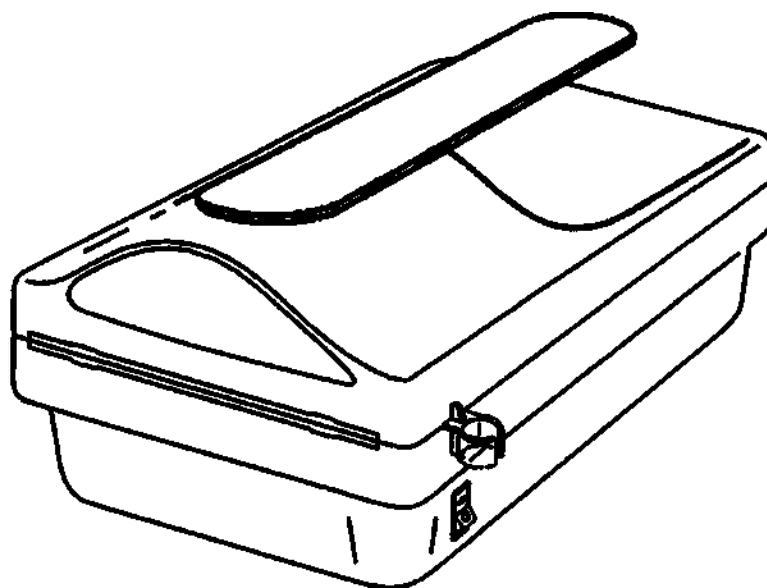
Subscribed and sworn to before me this 22nd day of August, 2017.



Alison Leigh Chulla, Notary Signature
My Commission Expires: January 31, 2021



3M



Ranger

Blood/Fluid Warming Unit

Model 245

Operator's Manual

Technical Service and Order Placement (USA)

TEL: 1-800-228-3957

OUTSIDE OF THE USA

Contact Technical Support Service of local authorized representative of the manufacturer.

When contacting Technical Support Service, please, provide serial number of your device. Marking with serial number is located in the lower side of the warming device.

In-warranty repair and exchange (USA)

If your RANGER Infusion Fluid Warming System 245 requires factory servicing, call 3M Customer Support Service. To return a device to 3M for service, first obtain a Return Authorization (RA) number from a customer service representative. Please use the (RA) number on all correspondence when returning a device for service. A shipping carton will be delivered to you at no charge, if needed. Call your local supplier or sales representative to inquire about loaner devices while your device is being serviced.

Disposable warming sets are single use and are not object of maintenance and repair.

OUTSIDE USA

For in-warranty repair and replacement, please contact your local authorized representative.

INTRODUCTION

The Ranger fluid warming system includes a warming unit, Model 245, and a disposable warming sets.

The Ranger infusion fluid warming system, Model 245, is designed to warm blood, blood products, and liquids and deliver these at flow rates from KVO (regime for "open vein maintenance" - from 8 to 15 drops per minute) to 500 mL/min (30,000 ml/hour). At these flow rates, the device maintains fluid output temperatures ranging from 33°C to 41°C (Note: Output temperatures are dependant on input fluid temperatures and flow rate). It takes less than 2 minutes to warm up to the 41°C set point temperature.

Disposable warming sets are sterile, latex-free, single-use-only items and are designed to be used with the reusable warming unit, Model 245. For information about using Ranger fluid warming sets with the Ranger infusion fluid warming unit, Model 245, refer to the "Instructions for Use" attached to each disposable set.

The Ranger fluid warming system should only be used in healthcare facilities by trained medical professionals.

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

This manual includes operating instructions and unit specifications for the Ranger infusion fluid warming system.

Indications for use

Indication:

The RANGER fluid warming system is intended to warm blood, blood products, and irrigation and infusion solutions.

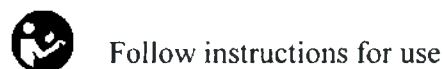
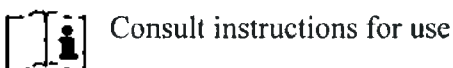
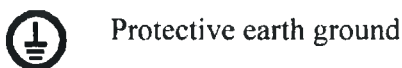
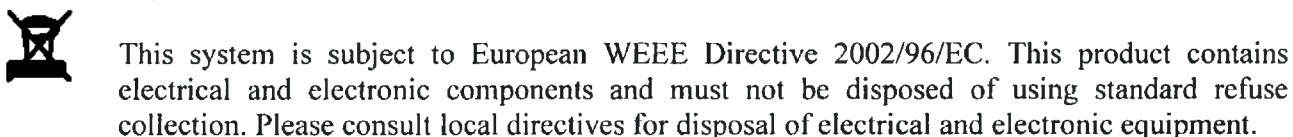
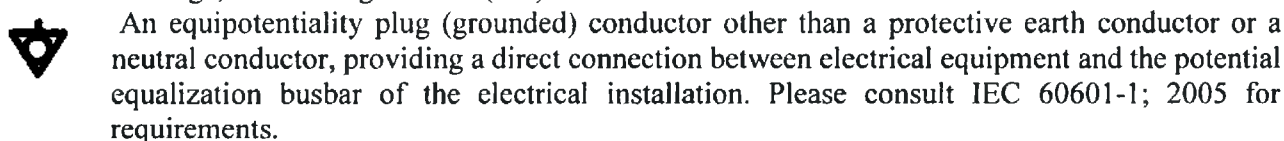
Indication for use:

- the RANGER infusion fluid warming system is intended to warm blood, blood products, and infusion solutions.

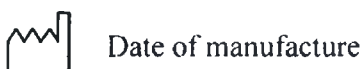
Contraindications

Not known

Definition of Symbols



Recycle to avoid environmental contamination. This product contains recyclable parts. For information on recycling - please contact your nearest 3M Service Center for advice.



Manufacturer

STERILE|EO Sterile, ethylene oxide



Store at room temperature



DEHP-free



Container quantity



Single use



Latex free



Keep dry



Temperature limits

Explanation of Signal Word Consequences



WARNING.

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



CAUTION.

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

NOTICE.

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



WARNING.

1. To reduce the risks associated with hazardous voltage and fire and thermal energy hazards follow requirements below.

- Do not substitute other devices (i.e. Model 247) for the Ranger infusion fluid warming unit or Ranger disposable warming sets.
- Do not continue use of the unit if the over-temperature alert continues to sound and the temperature does not return to the set point temperature. Immediately stop fluid flow and discard the warming set. Have the fluid warming unit tested by a biomedical technician or call 3M Patient Warming technical service.

2. To reduce the risks associated with hazardous voltage and fire follow requirements below.

- Do not modify or service this device, and do not open the warming unit case as there are no user-serviceable parts in the unit.
- Connect power cord to receptacles marked "Hospital Only," "Hospital Grade," or a reliably grounded outlet.

- Use only the power cord specified for this product and certified for the country of use.
 - Do not allow the power cord to get wet.
 - Do not use the Ranger blood/fluid warming system when it appears the unit power cord, or warming set is damaged. Use only 3M specified replacement parts.
 - Keep power cord visible and accessible at all times. The plug on the power cord serves as the disconnect device. The wall socket outlet shall be as close as practical and shall be easily accessible.
3. To reduce the risks associated with air embolism follow requirements below.
- Never infuse fluids if air bubbles are present in the fluid line.

CAUTION.

1. To reduce the risks associated with cross-contamination perform the follow.
 - The cleaning tool provides only superficial cleaning, it does not disinfect or sterilize the interior of the unit.
2. To reduce the risks associated with impact and facility medical device damage follow recommendations below.
 - Clamp the Ranger infusion fluid warming unit to an I.V. pole with a minimum 14" (35.6 cm) radius wheelbase and at a height no higher than 44" (112 cm).
3. To reduce the risks associated with environmental contamination perform the follow.
 - Follow applicable regulations when disposing of this device or any of its electronic components.
4. Do not use for direct cardiac application. When using the Ranger infusion fluid warming system with a central venous catheter (CVC), ensure that the catheter tip does not have direct contact with the heart and ensure that all electrical devices connected to or near the patient have an appropriate leakage current rating for the application. If a CVC tip is found to be in direct contact with a patient's heart, the infusion fluid warming unit, Model 245 should be immediately disconnected from the CVC until the CVC is safely repositioned. Failure to follow these precautions may cause cardiac disturbance and/or patient injury.
5. Follow the AABB Guidelines for the use of blood warming device which caution against warming when administering platelets, cryoprecipitates, or granulocyte suspensions.

NOTICE.

1. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
2. To avoid device damage follow the indications below:
 - Do not clean the infusion fluid warming unit with solvents. Damage to the case, label, and internal components may result.
 - Do not immerse the infusion fluid warming unit in cleaning or sterilizing solutions. The unit is not liquid proof.
 - Do not insert metallic instruments in the infusion fluid warming unit.
 - Do not use abrasive materials or solutions to clean the heater plates.
 - Do not allow spills to dry inside the unit, as this may make it more difficult to clean the unit.
3. The Ranger infusion fluid warming unit meets medical electronic interference requirements. If radio frequency interference with other equipment should occur, connect the unit to a different power source.

Product Description

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

The Ranger infusion fluid warming system

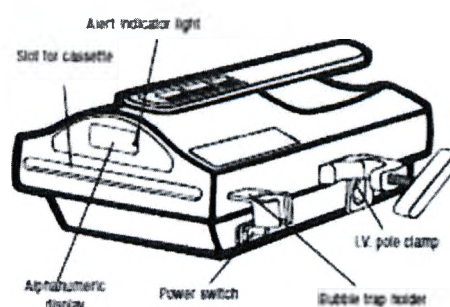
The infusion fluid warming unit is a compact, lightweight, liquid-resistant device with a clamp located on the side for attachment to an I.V. pole. A carrying handle on the top of the unit makes it easy to transport. Located on the front panel you will find:

- Alphanumeric display that indicates the heater temperature during normal operation.

In an over-temperature condition, the display alternately flashes a temperature of 43°C or higher and the word "HI."

An audible alert also sounds. In an undertemperature condition, the display alternately flashes a temperature of 33°C or lower and the word "LO."

- Alert indicator light that comes on when either an over- or undertemperature condition occurs.



Ranger infusion fluid warming disposable sets

Infusion fluid warming sets include a cassette, tubing and connectors compatible with hospital standard I.V. infusion fluid administration sets, bubble trap, and injection port. The high flow set also includes 2 infusion fluid bag spikes and a 150 micron filter located in a central drip chamber.



Ranger infusion fluid warming set specification

	Standard Flow Fluid Warming Set		High Flow Fluid Warming Set	Pediatric Fluid Warming Set
Model	24200	24250	24355	24450
Flow rate	KVO-9,000 ml/h	KVO-9,000 ml/h	KVO-3,000 ml/h	KVO-6,000 ml/h
Priming volume	39 ml	44 ml	150 ml	20 ml
Spike	None	None	2 spikes	None
Heat exchanger, dimensions	Length 12.662 inches Width 5.825 mm	Length 12.662 inches Width 5.825 mm	Length 12.662 inches Width 5.825 mm	Length 12.662 inches Width 5.825 mm
Length of patient line	76 cm	145 cm	152 cm	60 cm
Inner diameter of patient line	0.118±0.003 inches	0.118±0.003 inches	0.189±0.004 inches	0.098±0.003 inches
Outer diameter of patient line	0.161±0.003 inches	0.161±0.003 inches	0.268±0.005 inches	0.161±0.003 inches
Drip chamber	None	None	Yes	None
Bubble trap	None	None	Yes	None
Filter (Model 90029)	None	None	Yes	None
Pressure infusion	Up to 300 mm Hg	Up to 300 mm Hg	Up to 300 mm Hg	N/A
Sterile	EtO	EtO	EtO	EtO

Sterilization validity	3 years	3 years	3 years	3 years
Use	Single use	Single use	Single use	Single use

Standard Flow Fluid Warming Set (Model 24200)

Standard Flow Fluid Warming Set are designed for cases where a moderate flow of fluid is required

- For flow rates up to 150 ml/min (9000 ml/hour)
- Priming volume: 39 ml
- Patient line: 76 cm
- STERILE and nonpyrogenic fluid pathway. Do not use if sterile barrier system has been breached
- For use with Range infusion fluids warming unit
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional
- Not made with natural rubber latex

Instructions For Use

Do not use if package has been previously opened or is damaged. Refer to the Range infusion fluid warming unit Operator's Manual for set up and use of the warming system.

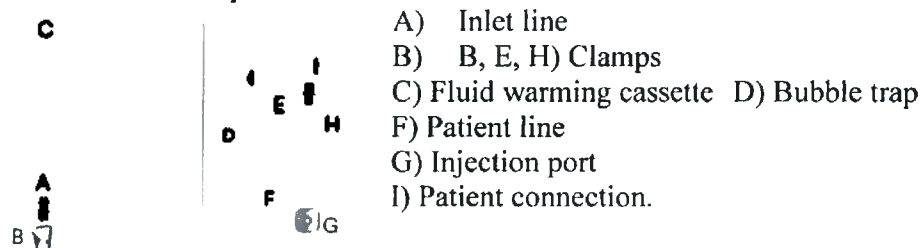
WARNING

- To reduce the risks associated with air embolism and incorrect routing of fluids follow recommendations below:
- Never infuse fluids if air bubbles are present in the fluid line.
- Ensure all luer connections are tightened.
- Do not mount the Ranger blood fluid warming system higher than patient level, as air embolism may result.
- This product is designed for single patient use only. To reduce the risk of cross contamination or infection do not reuse.
- 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.
- To reduce the risks associated with potential blood loss, do not use in combination with an extracorporeal circuit.

CAUTION

- Do not exceed 300 mmHg pressure.
- Follow the AABB Guidelines for the use of blood warming devices which caution against warming when administering platelets, cryoprecipitate, or granulocyte suspensions.
- To reduce the risks associated with potential material toxicity, do not use in combination with an extracorporeal circuit as the Ranger infusion fluid warming system is not designed for use with a circulating blood system; therefore, biocompatibility testing has not been completed to assess genotoxicity.

Illustration of Disposable Set



Instructions

Remove excess air from I.V. solution containers before spiking bags.

1. Before priming, slide the fluid warming cassette into the slot in the warming unit.
2. Connect the short inlet line (A) on the Ranger warming set to the fluid source.
3. Prime all tubing to purge air from the line. Invert the bubble trap (D) while priming and fill.
4. Turn the bubble trap right side up and prime the patient line (F).
5. Place the bubble trap into the holder on the warming unit.
6. Close all clamps.
7. Turn the warming unit on.

The fluid warming set is now ready for use.

Removing Air from the Disposable Set

1. Close the clamp (H) between the injection port (G) and the patient connection (I).
2. Invert the bubble trap.
3. Insert a syringe in the injection port 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 (B) and open the patient line clamps (E, H).
2. Disconnect the warming set from the fluid source (if applicable).
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.
5. Reconnect the patient I.V. line to the fluid source to continue the infusion without warming.

Standard Flow Fluid Warming Set with Extension (Model 24250)

Standard Flow Fluid Warming Set with Extension is designed for RANGER infusion fluid warming device application in those cases where a moderate flow of fluid is required.

- For flow rates up to 150 ml/min (9000 ml/hour).
- Priming volume: 44 ml.
- Patient line: 76 cm + plus 76 cm extension.
- STERILE and nonpyrogenic fluid pathway. Do not use if sterile barrier system has been breached.
- For use with Range infusion fluids warming unit.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
- Not made with natural rubber latex.

Instructions For Use

Do not use if package has been previously opened or is damaged. Refer to the Range infusion fluid warming unit Operator's Manual for set up and use of the warming system.

WARNING

- To reduce the risks associated with air embolism and incorrect routing of fluids follow recommendations listed below:
 - Never infuse fluids if air bubbles are present in the fluid line.
 - Ensure all luer connections are tightened.
- Do not mount the Ranger infusion fluid warming system higher than patient level, as air embolism may result.
- This product is designed for single patient use only. To reduce the risk of cross contamination or infection do not reuse.

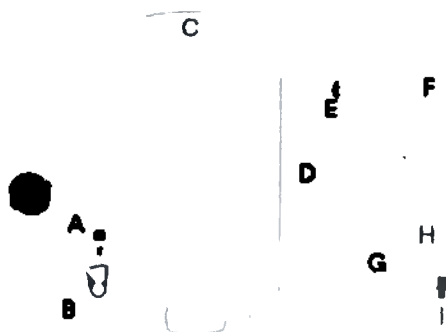
- To reduce the risk associated with patient exposure to leakage current that exceeds Type BF equipment limits, do not use in combination with other medical equipment without verifying that the total leakage current from the combined equipment does not exceed the safety limits for Type BF equipment.
- To reduce the risks associated with potential blood loss, do not use in combination with an extracorporeal circuit.

CAUTION

- Do not exceed 300 mm Hg pressure.
- Follow the AABB Guidelines for the use of blood warming devices which caution against warming when administering platelets, cryoprecipitate, or granulocyte suspensions.
- 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.

Illustration of Disposable Set

- A) Inlet line.
 B) B, E, H) Clamps.
 C) Fluid warming cassette.
 D) Bubble trap.
 F) Patient line.
 G) Needleless injection port.
 I) Patient connection.



Instructions

Remove excess air from I.V. solution containers before spiking bags.

1. Before priming, slide the fluid warming cassette into the slot in the warming unit.
2. Connect the short inlet line (A) to the fluid source.
3. Prime all tubing to purge air from the line. Invert the bubble trap (D) while priming and fill.
4. Turn the bubble trap right side up and prime the patient line (F).
5. Place the bubble trap into the holder on the warming unit.
6. Close all clamps.
7. Turn the warming unit on.

The fluid warming set is now ready for use.

Removing Air from the Disposable Set

1. Close the clamp (H) between the injection port (G) and the patient connection (I).
2. Invert the bubble trap.
3. Insert a syringe in the injection port 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 (B) and open the patient line clamps (E, H).
2. Disconnect the warming set from the fluid source (if applicable).
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.
5. Reconnect the patient I.V. line to the fluid source to continue the infusion without warming.

Pediatric Fluid Warming Set with Fluid Aspiration Port (Model 24450)

Pediatric Fluid Warming Set with Fluid Aspiration Port is intended for use with RANGER Infusion Fluids Warming Unit in the patients who require less infusion volumes, in particular, a group of pediatric / neonatal patients.

- For flow rates up to 100 mL/min (6000 ml/hour)
- Priming volume: 20 mL
- Patient Line: 60 cm
- STERILE and nonpyrogenic fluid pathway. Do not use if sterile barrier system has been breached.
- For use with the Ranger Infusion Fluid Warming System
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional
- Not made with natural rubber latex

Instructions for Use

Do not use if package has been previously opened or is damaged.

Refer to Ranger Infusion Fluid Warming Unit Operator's Manual for set up and use of the warming system.

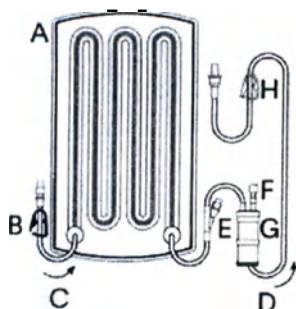
WARNING:

- To reduce the risks associated with contamination, biohazard exposure and delay of therapy, do not use if caps are not in place and ensure that all luer connections are securely tightened prior to priming set.
- To reduce the risks associated with air embolism and incorrect routing of fluids:
 - Never infuse fluids if air bubbles are present in the fluid line.
 - Ensure all luer connections are tightened.
- Do not mount the Ranger infusion fluid warming system higher than patient level, as air embolism may result.
- This product is designed for single patient use only.
- To reduce the risk of cross contamination or infection do not reuse.
- 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.
- To reduce the risks associated with potential blood loss, do not use in combination with an extracorporeal circuit.

CAUTION:

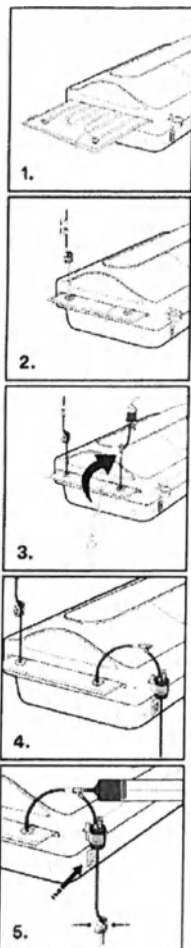
- Do not use with pressure, use only gravity.
- Do not inject fluids or medication through aspiration ports.
- Follow the AABB Guidelines for the use of blood warming devices which caution against warming when administering platelets, cryoprecipitate, or granulocyte suspensions.
- To reduce the risks 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.

Illustration of Disposable Set



- A. Fluid warming cassette
- B. Inlet clamp
- C. Inlet line
- D. Patient line
- E. Fluid aspiration port
- F. Air aspiration port
- G. Bubble trap
- H. Outlet clamp

Instructions:



See corresponding illustrations at left

Remove excess air from I.V. solution containers before spiking bags.

1. Before priming, slide the fluid warming cassette (A) into the slot in the warming unit.

2. Connect the inlet line (B) on the Ranger warming set to the fluid source.

3. Prime all tubing to purge air from the line. Invert the bubble trap (G) while priming and fill. Turn the bubble trap right side up and prime the patient line (D).

4. Place the bubble trap into the holder on the warming unit.

5. Close the outlet line clamp and turn the warming unit on. The pediatric infusion disposable cassettes with Aspiration Port is now ready for use.

Removing the Disposable Set

1. Close the inlet clamp proximal to the fluid warming cassette and open the outlet clamp distal to the cassette.

2. Allow fluid to flow into the patient (this may take 2-3 seconds).

3. Remove the fluid warming cassette from the warming unit and discard according to institutional protocol.

High Flow Fluid Warming Set (Model 24355)

High Flow Fluid Warming Set is designed for use with RANGER infusion fluids warming device for those cases when intensive fluid flow is required.

- For flow rates up to 500 mL/min (30000 ml/h)
- Priming volume: 150 mL
- Patient line: 76 cm and 76 cm extension
- Drip rate: 20 drips per mL
- STERILE and nonpyrogenic fluid pathway. Do not use if sterile barrier system has been breached.
- For use with a Ranger Infusion Fluid Warming System.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
- Not made with natural rubber latex

Instructions for Use

Do not use if package has been previously opened or damaged. Refer to the Ranger Infusion Fluid Warming System Operator's Manual for set up and use of the warming system.

WARNING

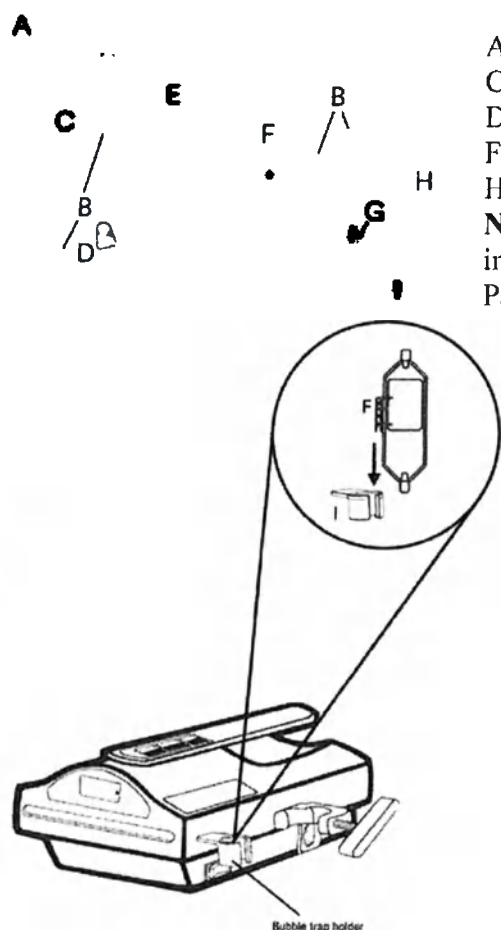
- To reduce the risks associated with contamination, biohazard exposure and delay of therapy, do not use if caps are not in place and ensure that all luer connections are securely tightened prior to priming set.
- To reduce the risks associated with air embolism and incorrect routing of fluids:
 - Never infuse fluids if air bubbles are present in the fluid line.

- Ensure all luer connections are tightened.
- Do not mount the Ranger infusion fluid warming system higher than patient level, as air embolism may result.
- This product is designed for single patient use only. To reduce the risk of cross contamination or infection do not reuse.
- 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.
- To reduce the risks associated with potential blood loss, do not use in combination with an extracorporeal circuit.

CAUTION

- Do not exceed 300 mmHg pressure.
- Follow the AABB Guidelines for the use of blood warming devices which caution against warming when administering platelets, cryoprecipitate, or granulocyte suspensions.
- 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.

Illustration of Disposable Set



- A) Bag spikes
- C) Drip chamber with filter
- D) Inlet clamp
- F) Bubble trap
- H) Outlet clamp

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

Instructions

Remove excess air from I.V. solution containers before spiking bags.

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

The fluid warming set is now ready for use.

Removing Air from the Bubble Trap

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

Removing the Disposable Set

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

Product safety features, Model 245

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

ALERT TYPE	WHAT TO LOOK FOR	DESCRIPTION/CAUSE	ACTION
Over-temperature alert - 43°C	Alert indicator light illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 43°C or higher and the word "HI."	Heater temperature rose to 43°C because of transient conditions.*	Observe alphanumeric display. If temperature does not drop to 41°C (may take a few minutes), discontinue use of unit. Call 3M Patient Warming Customer Service.
Under-temperature alert - 33°C	Alert indicator light illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 33°C or lower and the word "LO."	Heater temperature has fallen to 33°C.	Alerts stop when temperature rises above 33°C. Continue use of unit. If the temperature does not rise above 33°C, unplug the unit and call 3M Patient Warming Customer Service.

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

- There was an extreme change in flow rates (e.g., from 500 mL/min to stop flow).
- The unit was turned on and reached the set point temperature of 41°C before the warming cassette was inserted in the device.
- Fluids were prewarmed to above 42°C before being infused.

Warming units Rev A to M

ALERT TYPE	WHAT TO LOOK FOR	DESCRIPTION/CAUSE	ACTION
Independent back-up safety alert - 46°C	• Alert indicator light illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 43°C or higher and the word "HI." • Alphanumeric display is dark, alert sounds (backup safety alert still works even if display is dark).	Heater temperature rose to 46°C. Safety backup system is activated at 46°C and unit shuts off power to the heating plates.	TURN OFF THE UNIT AND UNPLUG IT. Do not use the unit. Discard the disposable set. Call 3M Patient Warming Customer Service.

Warming units Rev N and newer

ALERT TYPE	WHAT TO LOOK FOR	DESCRIPTION/CAUSE	ACTION
Independent back-up safety alert - 44°C	- Alert indicator light illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 43°C or higher and the word "HI." - Alphanumeric display is dark, alert sounds (backup safety alert still works even if display is dark).	Heater temperature rose to 44°C. Safety backup system is activated at 44°C and unit shuts off power to the heating plates.	TURN OFF THE UNIT AND UNPLUG IT. Do not use the blood/fluid warming unit. Discard the set. Call 3M Patient Warming Customer Service.

Instructions for Use

Preparation and setup of the Ranger infusion fluid warming unit

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

CAUTION. To reduce the risks associated with impact and facility medical device damage comply with the following recommendations.

- Clamp the Ranger infusion fluid warming unit to an I.V. pole with a minimum 14" (35.6 cm) radius wheelbase and at a height no higher than 44" (112 cm).

2. Slide the cassette into the slot in the warming unit. The cassette can only fit into the device one way.

3. Prime the warming set. For more information about priming the set, refer to instructions provided with the warming sets.

4. Place the bubble trap in the holder.

5. Plug the power cord into an appropriate outlet. Turn the unit ON. In a few seconds, the alphanumeric display will illuminate. It takes less than two minutes to warm up to the 41°C set point temperature.

6. Begin infusion. When infusion is completed, remove the warming set and discard according to institutional protocol.



Removing the warming set from the Ranger infusion fluid warming unit

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

Transferring the warming set from one Ranger warming unit to another

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

Troubleshooting

CONDITION	CAUSE	SOLUTION
-----------	-------	----------

Nothing illuminates on the warming unit panel.	• Unit is not turned on, plugged in, or power cord is not plugged into an appropriate outlet. • Unit failure.	• Turn unit on. Make sure the power cord is plugged into the power entry module of the warming unit. Make sure the warming unit is plugged into a properly grounded outlet. • Call 3M Patient Warming Customer Service.
Alert indicator illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 43°C or higher and the word "HI."	Temporary over-temperature condition because. • An extreme change in flow rates occurred (e.g., from 500 mL/min to stop flow). • Unit was turned on and reached set point temperature before cassette was inserted. • Fluids were prewarmed to above 42°C before being run through the warming unit.	• Open flow to reduce temperature. Alerts will stop when the display reads 41°C. The unit is ready to use. • Alerts will stop when the display reads 41°C. The unit is ready to use. • Turn off unit and unplug it. Discontinue infusion of fluids. Do not warm fluids before infusing them through the Ranger warming unit.
Alert sounds, alphanumeric display and alert indicator light go dark.	Primary controller failure. Unit will no longer operate.	Power to heating plates will shut off if temperature rises to 44°C (warming unit Rev N and newer) or 46°C (warming units Rev A to M). Turn unit off and unplug it. Discontinue use of unit. Discard disposable set. Alert will continue to sound if you do not unplug unit. Call 3M Patient Warming Customer Service.
• Unit alerts soon after plugging it in (unit does not have to be turned on for this condition to occur). • Heater temperature rises to 44°C (warming units Rev N and newer) or 46°C (warming units Rev A to M) and unit shuts down soon after plugging it in (unit does not have to be turned on for this condition to occur).	Test screw on bottom of unit is loose or missing.	Make sure test screw is completely tightened. If it is missing, turn unit off and unplug it. Call 3M Patient Warming Customer Service.
Alert sounds but unit has been turned off.	Independent backup safety system has been activated.	Unplug unit. Call 3M Patient Warming Customer Service.
Cannot remove cassette from unit.	• Cassette is too full, fluids are still being infused, or clamp is open proximal to the cassette. • Warming unit is below patient level, creating	• Make sure fluid is drained from cassette before sliding out the cassette, that fluids are no longer infusing, and that clamp is closed proximal to the warming cassette.

	excessive back pressure.	• Raise unit above patient level.
Alert indicator light illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 33°C or below and the word "LO."	Under temperature condition caused by very high flow using very cold fluid, or defective heater/relay.	Alert should stop when temperature rises above 33°C. If alert continues, turn unit off, unplug unit and discontinue use. Call 3M Patient Warming Customer Service
Alphanumeric display reads "Er 4" or "Open."	Open wire on temperature sensor.	Do not use unit. Call 3M Patient Warming Customer Service.
Alphanumeric display reads "Er 5" or "Open."	Electrical interference.	Remove the unit. Refer to biomedical technician or call 3M Patient Warming Customer Service.

CLEANING

Cleaning the Ranger infusion fluid warming unit

Clean the Ranger warming unit on an as-needed basis.

CAUTION

1. To reduce the risks associated with cross-contamination:

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

NOTICE

1. To avoid device damage follow the instructions below.

- Do not immerse the warming unit in cleaning or sterilizing solutions. The unit is not liquid proof.
- Do not clean the warming unit with solvents. Damage to the case, label, and internal components may result.
- Do not insert metallic instruments in the warming unit.
- Do not use abrasive materials or solutions to clean the heater plates.
- Do not allow spills to dry inside the unit, as this may make it more difficult to clean the unit.

TO CLEAN THE EXTERIOR OF THE WARMING UNIT FOLLOW THE INSTRUCTIONS BELOW.

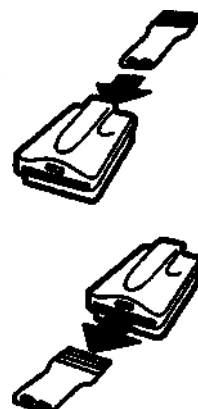
1. Disconnect the Ranger warming unit from the power source.
2. Wipe the outside of the unit with warm, soapy water, nonabrasive cleaning solutions, dilute bleach, or cold sterilants. Do not use abrasive materials.
3. Wipe with a dry, soft cloth.

CLEAN THE HEATING PLATES FOLLOW THE INSTRUCTIONS BELOW.

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

METHOD OF CLEANING

1. Unplug the warming unit.
2. Unfold the cleaning tool. Wet the foam pads with a nonabrasive solution, such as Alconox™ brand detergent.
3. Insert the tool from the back of the unit and pull the tool all the way out from the front.
4. Rinse the tool with water and repeat 3 times. Dispose cassette in accordance with the rules of the medical protocol.
5. Wipe off the unit to remove excess fluid.



TO CLEAN RESISTANT, DRIED-ON FLUIDS FOLLOW THE INSTRUCTIONS BELOW.

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

Note: If the cleaning tool cannot be inserted through the slot of the warming unit because of excess dried-on fluids, send the unit to a 3M biomedical technician.

Storage

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

Servicing

There are no user-serviceable parts in the Ranger infusion fluid warming unit. All service must be performed by 3M Patient Warming or an authorized service technician.

Call 3M Patient Warming Technical Service at 800-228-3957 for service information. Outside of the USA contact your local 3M representative.

SPECIFICATIONS

Recommendations and statement of the equipment manufacturer: electromagnetic radiation		
Device, Model 245, is designed for use in electromagnetic environment described below. The buyer or user of the Device, Model 245, should ensure the device use in this environment.		
Radiation test	Compliance	Electromagnetic environment: recommendations
Radiation test CISPR 11	Group 1	Device, Model 245, uses radio frequency energy only to perform its internal functions. In this regard, the level of radio frequency radiation is extremely low and, most likely, will not affect the operation of nearby electronic equipment.
Radio radiation CISPR 11	Class B	
Emission of harmonic current components IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Requirements are met	

Recommendations and statement of the equipment manufacturer: electromagnetic stability

Device, Model 245, is designed for use in electromagnetic environment described below. The buyer or user of the Device, Model 245, should ensure the device use in this environment.			
Electromagnetic stability test	Test level according to IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment: recommendations
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Floors should be wooden, cement or covered with ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast electrical transients or bursts of pulses IEC 61000-4-4	power lines ± 2 kV	power lines ± 2 kV	The quality of the electricity supply network should meet the standard requirements for commercial or medical institutions.
Dynamic changes in supply voltage IEC 61000-4-5	interphase voltage ± 1 kV phase voltage ± 2 kV	interphase voltage ± 1 kV phase voltage ± 2 kV	The quality of the electricity supply network should meet the standard requirements for commercial or medical institutions.
Voltage dips, short-term faults and voltage fluctuations IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (dip $> 95\%$ from U_T) for 0.5 period $40\% U_T$ (dip 60% from U_T) for 6 periods $70\% U_T$ (dip 30% from U_T) for 30 periods $< 5\% U_T$ (dip $> 95\%$ from U_T) for 5 seconds	$< 5\% U_T$ (dip $> 95\%$ from U_T) for 0.5 period $40\% U_T$ (dip 60% from U_T) for 6 periods $70\% U_T$ (dip 30% from U_T) for 30 periods $< 5\% U_T$ (dip $> 95\%$ from U_T) for 5 seconds	The quality of the electricity supply network should meet the standard requirements for commercial or medical institutions. If user of the Device, Model 245, should continuously operate the device during power failure, it is recommended to use an uninterruptible power supply or battery as a power source of the device.
Magnetic field of industrial frequency (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Characteristics of magnetic fields of industrial frequency should be at the level characteristic for the typical room in a typical commercial or medical institution.

NOTE. U_T - AC voltage before test level application.

Recommendations and statement of the equipment manufacturer: electromagnetic stability

Device, Model 245, is designed for use in electromagnetic environment described below. The buyer or user of the Device, Model 245, should ensure the device use in this environment.

Electromagnetic stability test	Test level according to IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment: recommendations
Induced radio waves IEC 61000-4-6	3 V (mean square) 150 kHz to 80 MHz	3 V (mean square)	Portable and mobile radio frequency communications equipment should not be located near any part of the device, Model 245, including cables, and the distance between them should be as recommended based on calculations using transmitter wave frequency data. Recommended distance between the device and other equipment $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ within the range from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ within the range from 800 MHz to 2.5 GHz where P – nominal maximum output power of transmitter in watts (W) according to transmitter manufacturer's data, and d is recommended distance between the device and other equipment in meters (m). The field strength of stationary radio frequency transmitters, determined by examining electromagnetic environment^a, should be below the allowable value of voltage for each frequency bands^b. Interference can be available near equipment marked with the following symbol. 
Radiated radio waves IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1. If the frequency of transmitter is within the range from 80 MHz to 800 MHz, a higher frequency band shall be used.

NOTE 2. These recommendations can be applies not to all cases. The propagation of electromagnetic waves is influenced by the absorption and reflection of waves by structures, objects and people.

^a Intensity of the fields of stationary transmitters, for example, base stations for radiotelephones (mobile and wireless) and terrestrial mobile radio installations, amateur radio equipment, broadcast television sets and radio installations with amplitude or frequency modulation, cannot be calculated theoretically with a high degree of accuracy. To evaluate the electromagnetic environment in the presence of stationary radio-frequency transmitters, it is necessary to take into account the results of electromagnetic environment studies. If the measured field strength in the room where the device, Model 245, is used exceeds the above permissible value, the operation of the device, Model 245, should be monitored to ensure its normal operation. In case of any signs of deviations in the device operation,

it is probably required to take additional measures, for example, to change the orientation or location of the device, Model 245.

- b Within the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than 3 V/m.

Recommended distances between the device, Model 245, and portable and mobile radio frequency communications equipment

The Device, Model 245, is designed for use in electromagnetic environment with controlled radio frequency interference. The buyer or user of the device, Model 245, can contribute to prevention of electromagnetic interference by maintaining minimum distance between the portable and mobile radio frequency communications equipment (transmitters) and the device, Model 245, in accordance with the recommendations below and maximum output power of the communications equipment.

Nominal maximum output power of transmitter, W	Distance depending on the frequency of transmitter, m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.30
10	3.69	3.69	7.37
100	11.67	11.67	23.30

If nominal maximum output power of transmitter is not specified above, the recommended distance d in meters (m) can be calculated using equation corresponding to the transmitter frequency, where P is the nominal maximum output power of transmitter in watts (W) according to transmitter manufacturer's data.

- NOTE 1. If transmitter frequency is within the range from 80 MHz to 800 MHz, the recommended distance corresponds to the range of higher frequencies.
- NOTE 2. These recommendations can be applied not to all cases. The propagation of electromagnetic waves is influenced by the absorption and reflection of waves by structures, objects and people.

CERTIFICATIONS

IEC/EN 60601-1; CAN/CSA-C22.2 № 601.1

CLASSIFICATION



MEDICAL—GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No.601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No. 60601-1:08; Control No.4HZ8

Classified under IEC 60601-1 Guidelines (and other national versions of the Guidelines) as Class I, Type BF, Ordinary equipment, Continuous operation. Classified by Underwriters Laboratories Inc. with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only, in accordance with IEC/EN 60601-1 and in accordance with Canadian/CSA C22.2, No. 601.1.

Physical characteristics

Dimensions	4.5 inches in height x 7.5 inches in width x 10 inches in length 11 cm x 19 cm x 25 cm
------------	---

	Accuracy $\pm 15\%$
Weight	7 pounds 7 ounces (3.4 kg) Accuracy $\pm 15\%$
Temperature characteristics	
Set point temperature	41 °C
Set over-temperature (initial)	43 °C
Set under-temperature	33 °C
Set over-temperature (secondary)	44 °C (devices for heating ver. N and more new) 46 °C (devices for heating ver. from A to M)
Electrical characteristics	
Input voltage	100-120 or 220-240 VAC
Operating frequency	50/60 Hz
Maximum heating power	900 W
Fuse	2 x T10A-H (250 V) for operation under voltage conditions 100–120 VAC 2 x T6.3A-H (250 B) for operation under voltage conditions 220–240 VAC
Fuse type	Time delay, high breaking
Leakage current	Meets leakage current requirements in accordance with UL 60601-1 and IEC 601-1.
Environmental Condition	
Operating Temperature Range	15 °C to 40 °C (59 °F to 104 °F)
Storage and Transportation Temperature Range	-20 °C to 45 °C (-4 °F to 113 °F)
Operating Humidity	10 to 85% RH, noncondensing
Atmospheric Pressure Range	50 kPa to 106 kPa

Data on the drug products and materials of animal and(or) human origin contained in the medical product

This medical product does not contain drug products or does not introduce medicinal substances.

Human blood derivatives: Medical product does not contain and does not deliver human blood derivatives.

Materials of animal origin: Materials of animal origin are not intentionally added in the product.

Data on software used

Software	Title	Version	Developer	Date of issue
Controller Model 245; 240V	116E09	7E	West Instruments	17th April 2015

DISPOSAL

Methods of disposal:

Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/ international regulations.

Medical products should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class Г).

Accessories should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B".

WARRANTY

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture.

Except as expressly provided by the law, 3M shall not be liable for any adverse consequences or damage arising out from the use of this product: direct, indirect, willful, incidental or consequential, regardless of the explanations provided, including warranties, contracts, negligence or objective responsibility.

The warranty period for this Device is 24 months.

The warranty period shall be calculated from the date of equipment installation by the authorized Manufacturer (manufacturer's representative), service organization (if required for equipment operation) or from the date of transfer to the distributor / buyer by 3M.

Manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Complaints

In case of complaint, contact Authorized Representative of the manufacturer of the medical device on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@mmm.com

Data on the last revision of the operational documentation

Date of the last revision - May 2017

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Руководство по эксплуатации на устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER Модель 245

2. подписан Элисон Лей Чулла

3. выступающим в качестве Нотариуса, штат Миннесота

4. скреплен печатью / штампом Элисон Лей Чулла, Нотариуса, штат Миннесота

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО

5. Сент-Пол, Миннесота

6. 24 августа 2017 г.

7. Секретарем Штата, штат Миннесота

8. № 9622765-5

9. Печать / штамп:

10. Подпись:

ПОДПИСАНО
Стив Саймон (Steve Simon)
Секретарь Штата

(Печать)
Большая печать штата Миннесота

3М

Для предъявления по месту требования

В качестве Международного юриста по вопросам нормативно-правового регулирования, 3M Health Care Business, St.Paul, MN, USA, я подтверждаю, что прилагаемое Руководство по эксплуатации (IFU) устройства для подогрева инфузионных растворов RANGER Модель 245 на английском языке является верной и точной.

ПОДПИСАНО

22.08.17

Регина Феферман

Дата

(Regina Feferman)

Специалист международного нормативно-правового регулирования и соответствия
качества

3М Хелс Кеар (3M Health Care)

Штат Миннесота)

Графство Рамси) SS

Подписали под присягой в моем присутствии 22 августа 2017 года.

Элисон Лей Чулла, Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

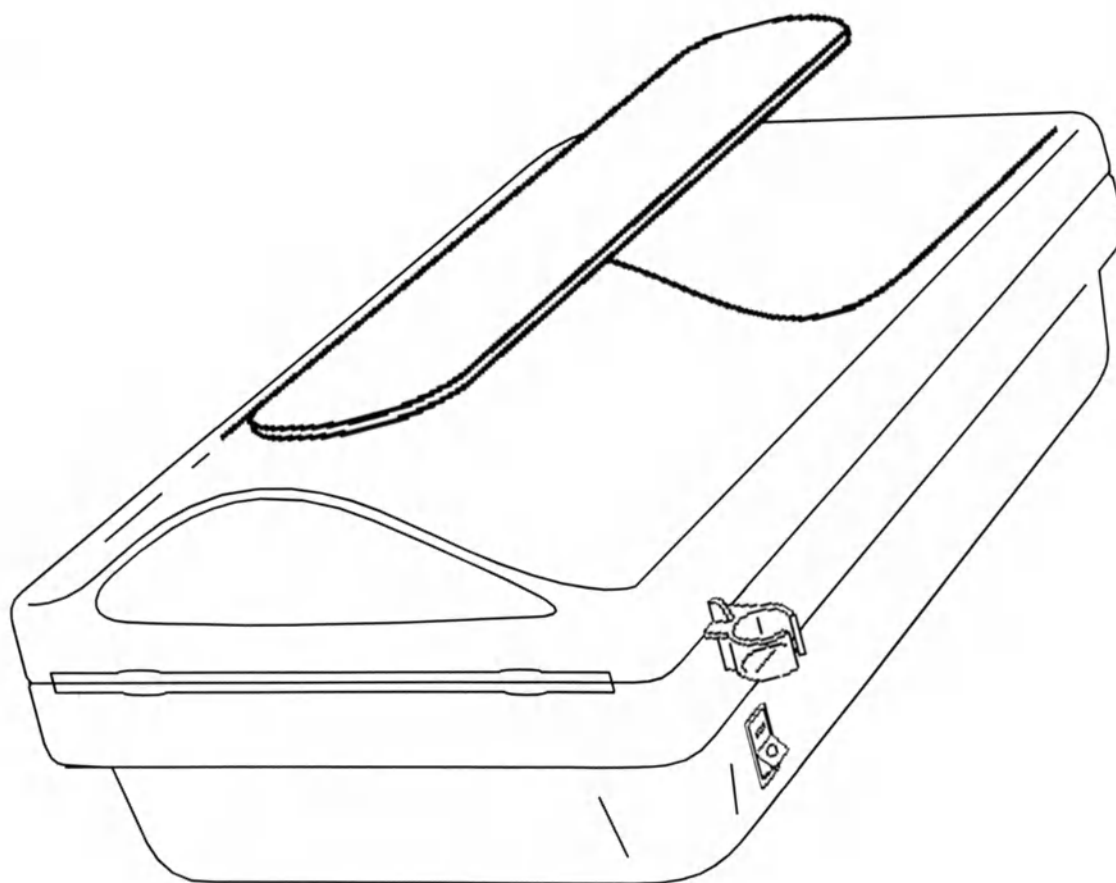
ПЕЧАТЬ

ЭЛИСОН ЛЕЙ ЧУЛЛА

Нотариус – Миннесота

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

3M



Ranger
Устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER
Модель 245
Руководство по эксплуатации

Техническое обслуживание и размещение заказов США

ТЕЛ.: +1-800-228-3957

ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

Обратитесь в службу технической поддержки местного уполномоченного представителя производителя.

При обращении в службу технической поддержки Вам необходимо будет назвать серийный номер вашего устройства. Маркировка с серийным номером расположена на нижней стороне устройства для подогрева.

Ремонт и замена устройства по гарантии США

Если для вашего Устройства для подогрева инфузионных растворов RANGER модели 245 требуется обслуживание на заводе, позвоните в службу поддержки клиентов 3М. Представитель службы поддержки клиентов сообщит вам номер разрешения на возврат (RA). Указывайте данный номер (RA) во всей корреспонденции относительно вашего устройства. При необходимости представитель службы поддержки клиентов также бесплатно отправит вам картонную коробку для транспортировки. По вопросам о возможности заимствования другого устройства, пока мы выполняем обслуживание вашего, обращайтесь к местному уполномоченному представителю производителя.

ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

По вопросам ремонта и замены устройства по гарантии обращайтесь к местному уполномоченному представителю.

ВВЕДЕНИЕ

Система для подогрева растворов RANGER состоит из устройства для подогрева (модели 245) и одноразовых комплектов для подогрева.

Устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER (модель 245) предназначено для подогрева крови, препаратов крови и жидкостей и для их введения со скоростью от KVO (режим «поддержания открытой вены» - от 8 до 15 капель в минуту) до 500 мл/мин (30000 мл/час). При такой скорости потока устройство поддерживает температуру жидкости на выходе на уровне от 33 °C до 41 °C (Примечание. Температура на выходе зависит от температуры жидкости на входе и скорости потока). Для подогрева до заданной величины температуры в 41 °C требуется менее 2 минут.

Одноразовые комплекты для подогрева представляют собой стерильные, не содержащие латекс, комплекты только для однократного применения, предназначенные для использования с устройством для подогрева многократного применения модели 245. Сведения об использовании одноразовых комплектов Ranger для подогрева растворов с устройством для подогрева инфузионных растворов RANGER модели 245 приведены в «Инструкциях по применению», прилагаемых к каждому одноразовому комплекту.

Систему для подогрева растворов RANGER должны использовать только квалифицированные специалисты в медицинских учреждениях.

Устройство для подогрева устанавливается на инфузионную стойку для внутривенных вливаний. Ручка, расположенная на верхней части устройства, облегчает его транспортировку. При креплении к инфузионной стойке устройство легко помещается над устройством для подогрева 3M Bair Hugger.

В этом руководстве содержатся технические характеристики системы Ranger для подогрева

инфузионных растворов, а также инструкции по ее эксплуатации.

Показания к применению/назначение

Устройство для подогрева растворов RANGER используется для подогрева крови, препаратов крови, ирригационных и инфузионных растворов.

Противопоказания

Не выявлены

Описание условных обозначений



ВКЛ



ВЫКЛ



Плавкий предохранитель



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Тип BF, контактная часть



Напряжение, переменный ток (АС)



Проводник эквипотенциального соединения (заземленный), помимо провода защитного заземления или нейтрали, обеспечивает непосредственное соединение электрического оборудования с шиной уравнивания потенциалов электрической установки. См. стандарт IEC 60601-1; 2005 г. для технических условий.



Эта система подпадает под действие европейской директивы по утилизации электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС. В состав прибора входят электрические и электронные компоненты, поэтому он не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами. См. местные директивы по утилизации электронного и электрического оборудования.



Защитное заземление



См. инструкции по применению



Соблюдайте инструкции по применению

Во избежание загрязнения окружающей среды отправляйте изделие на вторичную переработку. Компоненты изделия подлежат вторичной переработке. За информацией и рекомендациями касательно вторичной переработки обращайтесь к ближайшему представителю сервисной службы ЗМ.



Дата изготовления

	Производитель
	Стерильно (этиленоксид)
	Хранить при комнатной температуре
	Не содержит DEHP
	Количество
	Для однократного применения
	Не содержит латекс
	Беречь от влаги
	Температурные пределы

Пояснения к сигнальным словам

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Обозначает опасную ситуацию, которую необходимо предотвратить во избежание смерти или тяжелых травм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Обозначает опасную ситуацию, которую необходимо предотвратить во избежание травм малой и средней тяжести.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Обозначает ситуацию, которую необходимо предотвратить во избежание повреждения имущества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

1. Для снижения риска возникновения пожара, ожога или удара электрическим током, соблюдайте приведенные ниже требования.

- Не заменяйте устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER или одноразовые комплекты Ranger другими приспособлениями (например, моделью 247).

- Прекратите использование устройства, если продолжает звучать сигнал тревоги о перегреве и температура не падает до заданной величины. Немедленно остановите поток жидкости и откажитесь от использования этого комплекта для подогрева. Организуйте проверку устройства для подогрева при помощи специалиста, обслуживающего биомедицинское оборудование, или обратитесь в службу технического обслуживания 3M Patient Warming.

2. Для снижения риска удара электрическим током или возникновения пожара соблюдайте представленные ниже требования.

- Не вносите изменения в устройство и не выполняйте его техническое

обслуживание. Не снимайте крышку корпуса устройства для подогрева Ranger: оно не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

- Подключите сетевой шнур в розетку с пометкой «Только для медицинского учреждения», «Для медицинского использования» или в надежно заземленную розетку.

- Используйте только специально предназначенный для указанной продукции сетевой шнур, сертифицированный согласно государственным требованиям.

- Не допускайте намокания сетевого шнура.

- Не используйте систему Ranger для подогрева крови/жидкости в случае повреждения сетевого шнура или комплекта для подогрева. Используйте только запасные детали компании 3M.

- Сетевой шнур должен всегда находиться в доступном и видимом месте. Штепсель на сетевом шнуре выполняет функцию разъединителя. Настенная розетка должна располагаться на максимально близком возможном расстоянии, и доступ к ней не должен быть затруднен.

3. Во избежание возникновения воздушной эмболии соблюдайте нижеперечисленные требования.

- Не вводите жидкости при наличии пузырьков воздуха.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

1. Во избежание перекрестного загрязнения выполняйте нижеследующее.

- Кассеты чистящие предназначены только для очистки поверхности; они не обеспечивают дезинфекцию или стерилизацию внутренних частей устройства.

2. Во избежание ударов и повреждений медицинского устройства придерживайтесь нижеперечисленных рекомендаций.

- Закрепите устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER на инфузионной стойке с минимальным радиусом колес 35,6 см (14 дюймов) на высоте не более 112 см (44 дюйма).

3. Во избежание загрязнения окружающей среды выполняйте нижеследующее.

- Следуйте действующим правилам при утилизации этого устройства и любого из его электронных компонентов.

4. Не допускается прямое применение на сердце. При использовании системы для подогрева инфузионных растворов RANGER с центральным венозным катетером (CVC) убедитесь в отсутствии прямого контакта между наконечником катетера и сердцем. Все используемые электрические устройства должны обладать необходимыми характеристиками тока утечки. В случае прямого контакта между наконечником катетера CVC и сердцем пациента необходимо немедленно отсоединить устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER модели 245 от CVC и установить катетер в безопасное положение. Невыполнение этих указаний может привести к расстройству сердечной деятельности и причинить вред пациенту.

5. При использовании устройства для подогрева крови следуйте рекомендациям Американской ассоциации банков крови (AABB), предупреждающие от подогрева при вводе тромбоцитов, криопреципитатов или взвесей гранулоцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Согласно Федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только медицинским работникам (либо другим лицам по назначению медицинских работников).

2. Во избежание повреждения устройства придерживайтесь приведенных ниже указаний.

- Не используйте растворители для очистки устройства для подогрева инфузионных растворов RANGER. Это может привести к повреждению корпуса, маркировки и внутренних компонентов.

- Не погружайте устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER в моющие или стерилизующие растворы. Устройство не является водонепроницаемым.
- Не вставляйте металлические предметы в устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER.
- Не используйте абразивные материалы или растворы для очистки нагревательных пластин.
- Не допускайте, чтобы разлитая жидкость высыхала внутри устройства, так как это может затруднить очистку устройства.

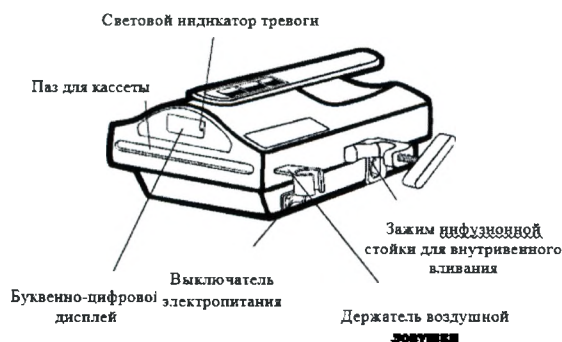
3. Устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER соответствует требованиям к электронным помехам медицинской аппаратуры. Если наблюдаются радиочастотные помехи в отношении другого оборудования, подключите устройство к другому источнику электропитания

Описание изделия

Система для подогрева инфузионных растворов RANGER состоит из устройства для подогрева модели 245 и стерильного одноразового комплекта для подогрева.

Устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER

Устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER – это компактное, легкое устройство, с зажимом, расположенным сбоку, для крепления к стойке для внутривенных вливаний. Ручка для переноски, расположенная на верхней части, обеспечивает легкую транспортировку устройств. На передней панели расположены указанные ниже элементы.



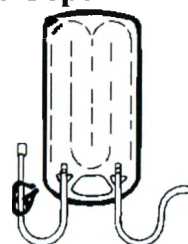
- Буквенно-цифровой дисплей, отображающий температуру нагревателя при нормальной работе.

В состоянии перегрева на дисплее по очереди мигают величина температуры в 43 °C или выше и слово «HI.» (ВЫСОК.) Также раздается звуковой сигнал тревоги. В состоянии недостаточного нагрева на дисплее по очереди мигают величина температуры в 33 °C или ниже и слово «LO.» (НИЗК.)

- Световой индикатор сигнала тревоги, который загорается при возникновении состояния перегрева или недостаточного нагрева.

Одноразовые комплекты Ranger для подогрева инфузионных растворов

Комплекты для подогрева инфузионных растворов включают кассету, трубки и соединители, которые совместимы со стандартными больничными системами для внутривенного введения инфузионных растворов, а также воздушную ловушку и инъекционный порт. В комплект для высокой скорости введения дополнительно входят 2 шипа для емкостей с инфузионным раствором и фильтр 150 мкм, расположенный в центральной капельной камере.



Спецификация комплектов для подогрева инфузионных растворов

	Кассеты со стандартной скоростью потока		Кассеты с высокой скоростью потока	Педиатрические кассеты
Модель	24200	24250	24355	24450
Скорость потока	KVO-9000 мл/ч	KVO-9000 мл/ч	KVO-30000 мл/ч	KVO-6000 мл/ч
Объем первоначального заполнения	39 мл	44 мл	150 мл	20 мл
Шип	нет	нет	2 шипа	нет
Теплообменник, размер	Длина 12,662 дюйм Ширина 5,825 мм	Длина 12,662 дюйм Ширина 5,825 мм	Длина 12,662 дюйм Ширина 5,825 мм	Длина 12,662 дюйм Ширина 5,825 мм
Длина линии пациентов	76 см	145 см	152 см	60 см
Внутренний диаметр линии пациентов	0,118±0,003 дюйм	0,118±0,003 дюйм	0,189±0,004 дюйм	0,098±0,003 дюйм
Внешний диаметр линии пациентов	0,161±0,003 дюйм	0,161±0,003 дюйм	0,268±0,005 дюйм	0,161±0,003 дюйм
Капельная камера	Нет	Нет	Да	Нет
Уловитель воздушных пузырьков	Нет	Нет	Да	Нет
Фильтр (модель 90029)	Нет	Нет	Да	Нет
Инфузионное давление	До 300 мм рт. ст.	До 300 мм рт. ст.	До 300 мм рт. ст.	н/д
Стерилизация	Этилен Оксидом	Этилен Оксидом	Этилен Оксидом	Этилен Оксидом
Срок сохранения стерильности	3 года	3 года	3 года	3 года
Использование	Одноразовое	Одноразовое	Одноразовое	Одноразовое

Кассеты инфузионные одноразовые со стандартной скоростью потока жидкости (модель 24200)

Кассеты инфузионные одноразовые со стандартной скоростью потока жидкости предназначены для тех случаев, когда необходим умеренный поток жидкости.

- Для скорости введения не более 150 мл/мин (9000 мл/час).
- Объем первичного заполнения: 39 мл.
- Длина линии пациентов: 76 см.
- СТЕРИЛЬНАЯ и апиrogenная магистраль для жидкости. Не используйте, если стерильность системы нарушена.
- Для использования с устройством для подогрева для подогрева инфузионных растворов RANGER.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.
- Не содержит натуральный латекс.

Инструкция по применению

Не используйте комплект, если упаковка вскрыта или повреждена. Рекомендации по установке

и использованию системы подогрева см. в руководстве по эксплуатации устройства для подогрева инфузионных растворов RANGER.

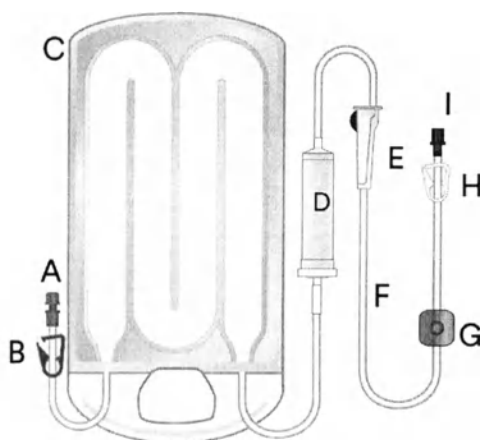
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для снижения рисков, связанных с воздушной эмболией и неправильной подачей жидкостей, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
- Никогда не вливайте жидкости, если в трубках для подачи жидкостей присутствуют пузырьки воздуха.
- Проверяйте плотность всех соединений Люэра.
- Не устанавливайте систему подогрева крови и жидкостей Ranger выше уровня, на котором находится пациент, поскольку это может привести к воздушной эмболии.
- Это устройство может использоваться только для одного пациента. Для того чтобы снизить риск взаимного заражения или попадания инфекции, не используйте систему повторно.
- Для того чтобы снизить степень подверженности пациента утечке тока, значение которой превышает установленные ограничения для оборудования типа BF, не используйте систему 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.
- Для снижения рисков, связанных с возможной потерей крови, не используйте данное оборудование совместно с экстракорпоральным контуром.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Давление не должно превышать 300 мм рт. ст.
- 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.
- Для снижения рисков, связанных с возможной токсичностью материала, не используйте систему в сочетании с экстракорпоральным контуром, поскольку система для подогрева инфузионных растворов Ranger не предназначена для использования с системами циркуляции крови; следовательно, тестирование на биологическую совместимость для оценки генотоксичности не проводилось.

Изображение одноразового комплекта



- A) Линия впуска.
- B, E, H) Зажимы.
- C) Кассета подогрева жидкости.
- D) Уловитель пузырьков.
- F) Линия пациента.
- G) Порт введения.
- I) Трубка для подсоединения к пациенту.

Инструкции

Удалите излишки воздуха из пакетов с раствором для внутривенных вливаний, прежде чем прикреплять пакеты.

1. До первичного заполнения вставьте кассету подогрева жидкости в разъем на устройстве для подогрева.
2. Подсоедините короткую линию впуска (A) комплекта для подогрева Ranger к источнику жидкости.
3. Заполните все трубки, чтобы вытеснить воздух из магистрали.

- Переверните уловитель пузырьков (D) во время первичного заполнения, чтобы заполнить и его.
4. Переверните уловитель пузырьков правой стороной вверх и заполните линию пациента (F).
 5. Поместите уловитель пузырьков в держатель на устройстве подогрева.
 6. Закройте все зажимы.
 7. Включите устройство подогрева.

Комплект для подогрева жидкости готов к эксплуатации.

Удаление воздуха из одноразового комплекта

1. Закройте зажим (H) между портом введения (G) и трубкой для подсоединения к пациенту (I).
2. Переверните уловитель пузырьков.
3. Вставьте шприц в порт введения и откачайте воздух из уловителя пузырьков и линии для внутривенного вливания.
4. Поместите уловитель пузырьков в держатель правой стороной вверх.
5. Откройте зажим и возобновите вливание.

Снятие одноразового комплекта

1. Закройте впускной зажим (B) и откройте зажимы линии пациента (E, H).
2. Отсоедините комплект для подогрева от источника жидкости (при наличии такового).
3. Подождите, пока жидкость не будет введена в организм пациента (это может занять 2–3 секунды).
4. Извлеките кассету подогрева крови из устройства для подогрева и выбросьте ее согласно принятым в учреждении правилам.
5. Подсоедините трубку для внутривенного вливания жидкости пациенту к источнику жидкости, чтобы продолжить вливание без подогрева.

Кассеты инфузионные одноразовые со стандартной скоростью потока жидкости с удлинителем (модель 24250)

Кассеты инфузионные одноразовые со стандартной скоростью потока жидкости и удлинителем предназначены для применения устройством для подогрева инфузионных растворов RANGER с тех случаев, когда необходим умеренный поток жидкости.

- Для скорости введения не более 150 мл/мин (9000 мл/час).
- Объем первичного заполнения: 44 мл.
- Линия пациента: 76 см + удлинитель 76 см.
- СТЕРИЛЬНАЯ и апиrogenная линия для жидкости. Не используйте, если стерильность защитной системы нарушена.
- Для использования с устройством для подогрева инфузионных растворов Ranger.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.
- Не содержит натуральный латекс.

Инструкция по применению

Не используйте комплект, если упаковка вскрыта или повреждена. Рекомендации по установке и использованию устройства для подогрева инфузионных растворов Ranger см. в руководстве по эксплуатации устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для снижения рисков, связанных с воздушной эмболией и неправильной подачей жидкостей, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Никогда не вливайте жидкости, если в линии для подачи жидкостей присутствуют пузырьки воздуха.
 - Проверяйте плотность всех люэровских соединений.
- Не устанавливайте устройство для подогрева инфузионных растворов Ranger выше уровня, на котором находится пациент, поскольку это может привести к воздушной эмболии.
- Этот продукт может использоваться только для одного пациента. Для того чтобы снизить риск

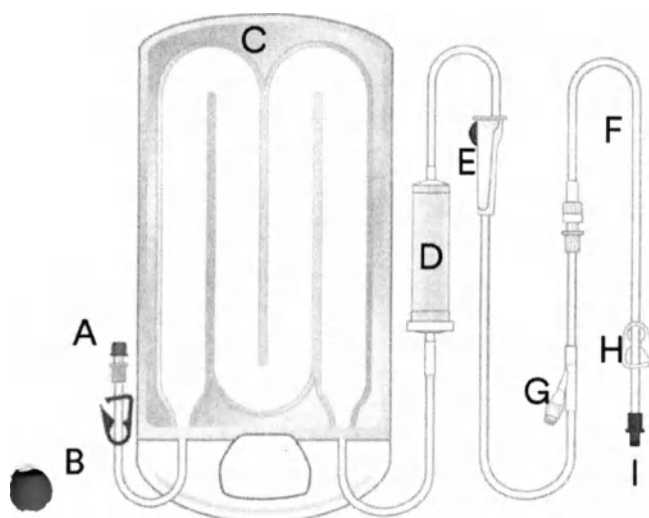
взаимного заражения или попадания инфекции, не используйте повторно.

- Для того чтобы снизить степень подверженности пациента току утечки, значение которого превышает установленные ограничения для оборудования типа BF, не используйте систему в сочетании 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.
- Для снижения рисков, связанных с возможной потерей крови, не используйте устройство в сочетании с экстракорпоральным контуром.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Давление не должно превышать 300 мм рт. ст.
- 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.
- Для снижения рисков, связанных с возможной токсичностью материала, не используйте систему в сочетании с экстракорпоральным контуром, поскольку устройство для подогрева инфузионных растворов Ranger не предназначена для использования с системами циркуляции крови; следовательно, тестирование на биологическую совместимость для оценки генотоксичности не проводилось.

Изображение одноразового комплекта



- A) Линия впуска.
- B, E, H) Зажимы.
- C) Кассета подогрева жидкости.
- D) Уловитель пузырьков.
- F) Линия пациента.
- G) Безигольный инъекционный порт.
- I) Трубка для подсоединения к пациенту.

Инструкции

Удалите излишки воздуха из пакетов с раствором для внутривенных вливаний, прежде чем прикреплять пакеты.

1. До первичного заполнения вставьте кассету подогрева жидкости в разъем на устройстве для

подогрева.

2. Подсоедините короткую линию впуска (A) к источнику жидкости.
3. Заполните все трубки, чтобы вытеснить воздух из линии. Переверните уловитель пузырьков (D) во время первичного заполнения, чтобы заполнить и его.
4. Переверните уловитель пузырьков правой стороной вверх и заполните линию пациента (F).
5. Поместите уловитель пузырьков в держатель на устройстве подогрева.
6. Закройте все зажимы.
7. Включите устройство подогрева.

Комплект для подогрева жидкости готов к использованию.

Удаление воздуха из одноразового комплекта

1. Закройте зажим (H) между инъекционным портом (G) и трубкой для подсоединения к пациенту (I).
2. Переверните уловитель пузырьков.
3. Вставьте шприц в инъекционный порт и откачайте воздух из уловителя пузырьков и линии для внутривенного вливания.

4. Поместите уловитель пузырьков в держатель правой стороной вверх.

5. Откройте зажим и возобновите вливание.

Снятие одноразового комплекта

1. Закройте впускной зажим (В) и откройте зажимы линии пациента (Е, Н).

2. Отсоедините комплект для подогрева от источника жидкости (при наличии такового).

3. Подождите, пока жидкость не будет введена в организм пациента (это может занять 2–3 секунды).

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

5. Подсоедините линию для внутривенного вливания жидкости пациенту к источнику инфузионной жидкости, чтобы продолжить вливание без подогрева.

Кассеты педиатрические инфузионные одноразовые с портом для аспирации воздушных пузырьков (модель 24450)

Кассеты педиатрические инфузионные одноразовые с портом для аспирации воздушных пузырьков предназначены для использования с устройством для подогрева инфузионных растворов RANGER у пациентов, которым необходимы меньшие объемы вливаний, в частности к таким пациентам относится группа педиатрических / неонатальных пациентов.

- Для скорости введения не более 100 мл/мин (6000 мл/час).
- Объем первичного заполнения: 20 мл.
- Линия пациента: 60 см.
- СТЕРИЛЬНАЯ и апиrogenная линия для жидкости. Не используйте, если стерильность защитной системы нарушена.
- Для использования с устройством для подогрева инфузионных растворов RANGER.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только квалифицированным работникам здравоохранения или по их заказу.
- Не содержит натуральный латекс.

Инструкция по применению

Не используйте комплект, если упаковка вскрыта или повреждена.

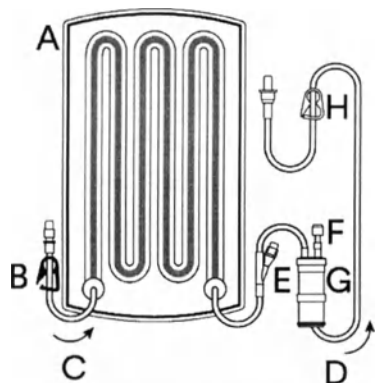
Рекомендации по установке и использованию системы подогрева см. в руководстве по эксплуатации Устройства для подогрева инфузионных растворов RANGER.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для снижения рисков, связанных с заражением, биологической опасностью и промедлением в лечении, не используйте комплект, если колпачки не установлены, а также не заполняйте комплект, если люэровские соединения неплотно зафиксированы.
- Для снижения рисков, связанных с воздушной эмболией и неправильной подачей жидкостей, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
- Никогда не вливайте жидкости, если в линии для подачи жидкостей присутствуют пузырьки воздуха.
- Проверьте плотность всех люэровских соединений.
- Не устанавливайте устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER выше уровня, на котором находится пациент, поскольку это может привести к воздушной эмболии.
- Этот продукт может использоваться только для одного пациента.
- Для того чтобы снизить риск взаимного заражения или попадания инфекции, не используйте повторно.
- Для того чтобы снизить степень подверженности пациента току утечки, значение которого превышает установленные ограничения для оборудования типа BF, не используйте систему в сочетании 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.
- Для снижения рисков, связанных с возможной потерей крови, не используйте устройство в сочетании с экстракорпоральным контуром.

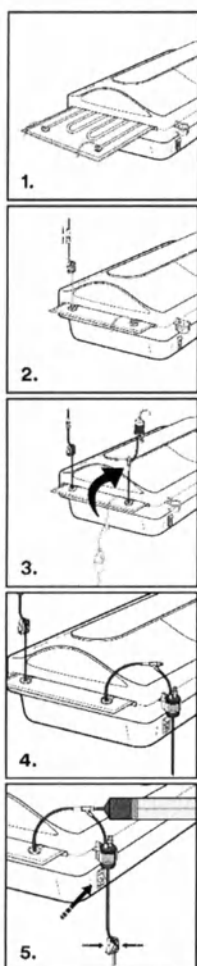
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте под давлением; используйте только силу тяжести.
- Не вводите жидкости или лекарства через аспирационные порты.
- 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.
- Для снижения рисков, связанных с возможной токсичностью материала, не используйте систему в сочетании с экстракорпоральным контуром, поскольку устройство для подогрева инфузионных растворов Ranger не предназначена для использования с системами циркуляции крови; следовательно, тестирование на биологическую совместимость для оценки генотоксичности не проводилось.



Изображение одноразового комплекта

- A. Кассета подогрева жидкости.
- B. Впускной зажим.
- C. Линия впуска.
- D. Линия пациента.
- E. Жидкостный аспирационный порт.
- F. Воздушный аспирационный порт.
- G. Уловитель пузырьков.
- H. Выпускной зажим.



Инструкции См. соответствующие иллюстрации слева.

Удалите излишки воздуха из пакетов с раствором для внутривенных вливаний, прежде чем прикреплять пакеты.

1. До первичного заполнения вставьте кассету подогрева жидкости (A) в разъем на устройство для подогрева и подачи растворов RANGER.

2. Подсоедините линию впуска (B) кассеты Ranger к источнику жидкости.

3. Заполните все трубки, чтобы вытеснить воздух из линии.

Переверните уловитель пузырьков (G) во время первичного заполнения, чтобы заполнить и его. Переверните уловитель пузырьков правой стороной вверх и заполните линию пациента (D).

4. Поместите уловитель пузырьков в держатель на устройстве подогрева.

5. Закройте зажим выпускной линии и включите устройство для подогрева.

Кассета педиатрическая инфузионная одноразовая с портом для аспирации воздушных пузырьков готова к использованию.

Снятие одноразового комплекта

1. Закройте впускной зажим, расположенный проксимально относительно кассеты, и откройте выпускной зажим, расположенный дистально относительно кассеты.

2. Подождите, пока жидкость не будет введена в организм пациента (это может занять 2–3 секунды).

3. Извлеките кассету из устройства для подогрева инфузионных

растворов RANGER и утилизируйте ее согласно принятым в учреждении правилам.

Кассеты инфузионные одноразовые с высокой скоростью потока жидкости (модель 24355)

Кассеты инфузионные одноразовые со высокой скоростью потока жидкости предназначены для

применения с устройством для подогрева инфузионных растворов RANGER для тех случаев, когда необходим интенсивный поток жидкости.

- Для скорости введения не более 500 мл/мин (30000 мл/ч).
- Объем первичного заполнения: 150 мл.
- Линия пациента: 76 см и удлинитель 76 см.
- Скорость капельного введения: 20 капель на мл.
- СТЕРИЛЬНАЯ и апиrogenная линия для жидкости. Не используйте, если стерильность защитной системы нарушена.
- Для использования с устройством для подогрева инфузионных растворов Ranger.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу.
- Не содержит натуральный латекс.

Инструкция по применению

Не используйте комплект, если упаковка вскрыта или повреждена. Рекомендации по установке и использованию устройства для подогрева инфузионных растворов Ranger см. в руководстве по эксплуатации устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для снижения рисков, связанных с заражением, биологической опасностью и промедлением в лечении, не используйте комплект, если колпачки не установлены, а также не заполняйте комплект, если люэровские соединения неплотно зафиксированы.
- Для снижения рисков, связанных с воздушной эмболией и неправильной подачей жидкостей, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Никогда не вливайте жидкости, если в линии для подачи жидкостей присутствуют пузырьки воздуха.
 - Проверьте плотность всех люэровских соединений.
- Не устанавливайте устройство для подогрева инфузионных растворов Ranger выше уровня, на котором находится пациент, поскольку это может привести к воздушной эмболии.
- Этот продукт может использоваться только для одного пациента. Для того чтобы снизить риск взаимного заражения или попадания инфекции, не используйте повторно.
- Для того чтобы снизить степень подверженности пациента току утечки, значение которого превышает установленные ограничения для оборудования типа BF, не используйте систему в сочетании 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.
- Для снижения рисков, связанных с возможной потерей крови, не используйте устройство в сочетании с экстракорпоральным контуром.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Давление не должно превышать 300 мм рт. ст.
- 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.
- Для снижения рисков, связанных с возможной токсичностью материала, не используйте систему в сочетании с экстракорпоральным контуром, поскольку Устройство для подогрева инфузионных растворов Ranger не предназначено для использования с системами циркуляции крови; следовательно, тестирование на биологическую совместимость для оценки генотоксичности не проводилось.

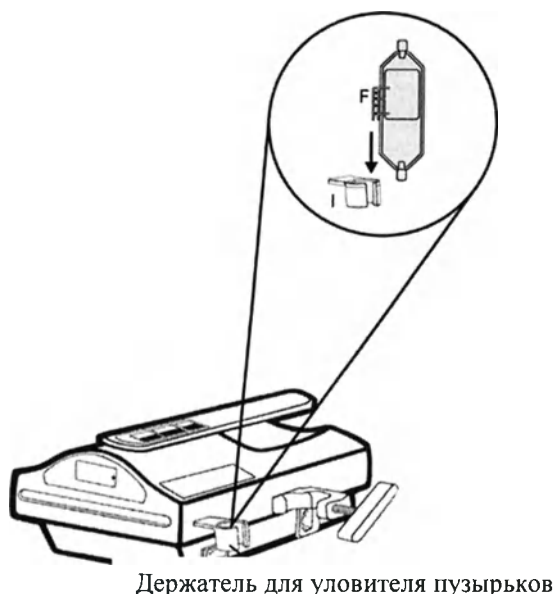
Изображение одноразового комплекта

- A) Иглы для пакетов.
- C) Капельная камера с фильтром
- D) Зажим на входе
- F) Уловитель пузырьков
- H) Выпускной зажим

A



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



Держатель для уловителя пузырьков

Инструкции по применению

Удалите излишки воздуха из пакетов с раствором для внутривенных вливаний, прежде чем прикреплять пакеты.

1. Зафиксируйте люэровские соединения (B).
2. До первичного заполнения вставьте кассету подогрева жидкости (E) в разъем на устройстве для подогрева.
3. Отрегулируйте высоту устройства для подогрева относительно уровня пациента, но не выше.
4. Вставьте иглы комплекта Ranger (A) в порты на пакетах внутривенного вливания.
5. Переверните камеру для капельного введения (C) и наполните ее на 2/3. Установите ее в вертикальном положении.
6. Закройте зажим под уловителем пузырьков (F) и подождите, пока уловитель наполнится. Поток прекратится при достаточном наполнении

уловителя. При необходимости слегка постучите уловителем пузырьков по устройству для подогрева, чтобы вытеснить оставшийся воздух.

7. Поместите уловитель пузырьков в держатель (I) на устройстве подогрева.
8. Откройте зажим и продолжите наполнение линии пациента.
9. Закройте все зажимы, чтобы остановить поток.
10. Включите устройство подогрева.

Комплект для подогрева жидкости готов к использованию.

Удаление воздуха из уловителя пузырьков

1. Уловитель пузырьков предназначен для постоянного откачивания воздуха из линии пациента. Следите за линиями подачи жидкости, чтобы убедиться, что в них отсутствует воздух.
2. Слегка постучите уловителем пузырьков по устройству для подогрева, чтобы вытеснить оставшийся воздух.

Снятие одноразового комплекта

1. Закройте ближайший к кассете впускной зажим (D) и откройте все удаленные от кассеты зажимы.
2. Отсоедините комплект для подогрева Ranger от источника жидкости (при наличии такового).
3. Подождите, пока жидкость не будет введена в организм пациента (это может занять 2–3 секунды) и закройте впускной зажим (H).
4. Извлеките кассету подогрева жидкости из устройства для подогрева и утилизируйте ее согласно принятым в учреждении правилам.
5. Подсоедините линию для внутривенного вливания жидкости пациенту к источнику инфузионной жидкости, чтобы продолжить вливание без подогрева.

Характеристики безопасности модели 245

Ниже в таблице приведены характеристики сигналов для обеспечения безопасности устройства для подогрева инфузионных растворов RANGER.

Тип сигнала тревоги	На что обращать внимание	Описание/причина	Действие
Сигнализация о перегреве при 43 °C	Загорается индикатор сигнала тревоги и раздается сигнал тревоги, на буквенно-цифровом дисплее по очереди мигают величина температуры в 43 °C или выше и слово «HI.» (ВЫСОК.)	Температура нагревателя выросла до 43 °C вследствие кратковременных состояний.*	Следите за буквенно-цифровым дисплеем. Если температура не упадет до 41 °C (может занять несколько минут), прекратите использовать устройство. Обратитесь в службу поддержки 3M Patient Warming.
Сигнализация о недогреве при 33 °C	Загорается световой индикатор перегрева и раздается сигнал тревоги, на буквенно-цифровом дисплее по очереди мигают величина температуры 33 °C или ниже и слово «LO.» (НИЗК.)	Температура нагревателя снизилась до 33 °C.	Сигнал тревоги прекратится после того, как температура поднимется выше 33 °C. Продолжайте использовать устройство. Если температура не поднимется выше 33 °C, отсоедините устройство от питания и обратитесь в службу поддержки компании 3M Patient Warming.

* Кратковременные состояния могут вызвать срабатывание сигнала о перегреве. Такие состояния описаны ниже.

- Произошла резкая смена скорости введения (например, с 500 мл/мин до остановки введения).
- Устройство было включено и достигло заданной величины температуры в 41 °C раньше, чем в устройство была установлена кассета для подогрева.
- Жидкости перед инфузией были нагреты до температуры выше 42 °C.

Комплекты для подогрева версий А–М

Тип сигнала тревоги	На что обращать внимание	Описание/причина	Действие
Сигнализация независимой резервной системы безопасности при 46°C	• Загорается индикатор сигнала тревоги и раздается сигнал тревоги, на буквенно-цифровом дисплее по очереди мигают величина температуры в 43 °C или выше и слово «HI.» (ВЫСОК.) • Буквенно-цифровой дисплей гаснет, раздается звуковой сигнал тревоги (сигнализация резервной системы безопасности работает, даже если дисплей погас).	Температура нагревателя повысилась до 46 °C. Резервная система безопасности включается при 46 °C, и устройство отключает питание нагревательных пластин.	ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО И ОТСОЕДИНИТЕ ЕГО ОТ СЕТИ. Не используйте устройство. Выбросьте одноразовый комплект. Обратитесь в службу поддержки 3M Patient Warming.

Устройства для подогрева версии N и более новые

Тип сигнала тревоги	На что обращать внимание	Описание/причина	Действие
Сигнализация независимой	• Загорается индикатор сигнала тревоги и	Температура нагревателя	ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО И

резервной системы безопасности при 44°C	раздается сигнал тревоги, на буквенно-цифровом дисплее по очереди мигают величина температуры в 43 °C или выше и слово «HI.» (ВЫСОК.) • Буквенно-цифровой дисплей гаснет, раздается звуковой сигнал тревоги (сигнализация резервной системы безопасности работает, даже если дисплей погас).	возросла до 44 °C. Резервная система безопасности включается при 44 °C, и устройство отключает питание нагревательных пластин.	ОТСОЕДИНИТЕ ЕГО ОТ СЕТИ. Не используйте устройство для подогрева крови/жидкости. Выбросьте комплект. Обратитесь в службу поддержки 3M Patient Warming.
---	---	--	--

Инструкция по применению

Подготовка и установка устройства для подогрева инфузионных растворов RANGER

1. Прикрепите устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER к инфузионной стойке для внутривенных вливаний. Надежно затяните зажимы для крепежа к стойке для внутривенных вливаний.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание ударов и повреждений медицинского устройства придерживайтесь нижеперечисленных рекомендаций.

- Закрепите устройство для подогрева инфузионных растворов Ranger на инфузионной стойке с минимальным радиусом колес 35,6 см (14 дюймов) на высоте не более 112 см (44 дюйма).

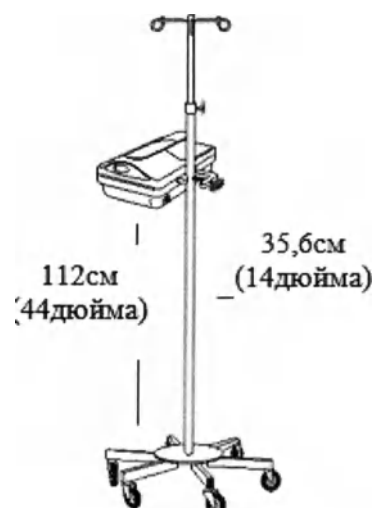
2. Вставьте кассету в паз устройства для подогрева. Кассету можно вставить в устройство только в одном положении.

3. Заполните комплект для подогрева жидкостью. Подробнее о том, как заполнить комплект, см. в инструкциях, прилагаемых к комплектам для подогрева.

4. Поместите воздушную ловушку в держатель.

5. Вставьте сетевой шнур в подходящую розетку. Включите устройство. Через несколько секунд буквенно-цифровой дисплей засветится. Для подогрева до заданной величины температуры в 41 °C требуется менее 2 минут.

6. Начните инфузию. После завершения инфузии извлеките комплект для подогрева и утилизируйте его в соответствии с правилами медицинского учреждения.



Извлечение комплекта для подогрева из устройства для подогрева инфузионных растворов RANGER

1. Закройте входной зажим, расположенный близко к кассете, и откройте все зажимы, расположенные дальше от кассеты.

2. Отсоедините комплект для подогрева от источника жидкости (если он был подсоединен).

3. Дайте возможность жидкости поступить к пациенту (может занять 2–3 секунды). Закройте дистальный зажим.

4. Извлеките кассету из устройства для подогрева и утилизируйте ее в соответствии с правилами медицинского учреждения.

5. Повторно подсоедините внутривенную магистраль пациента к источнику жидкости, чтобы продолжить инфузию без подогрева.

Перестановка комплекта для подогрева с одного устройства для подогрева Ranger на другое

1. Выполните приведенные выше этапы 1–3, а затем извлеките комплект для подогрева из первого устройства для подогрева.
2. При переносе проследите, чтобы зажимы были закрыты и чтобы жидкости не вводились пациенту, пока кассета находится вне устройства для подогрева.
3. Вставьте кассету во второе устройство для подогрева.
4. Удалите воздух из трубок.
5. Откройте зажимы и продолжите инфузию.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
На панели устройства для подогрева не светится ни один индикатор.	• Устройство не включено, не подключено к питанию или сетевой шнур не подключен к соответствующей розетке. • Неисправность устройства.	• Включите устройство. Убедитесь в том, чтобы сетевой шнур был вставлен во входной блок питания устройства для подогрева. Убедитесь в том, чтобы устройство для подогрева было подсоединено к правильно заземленной розетке. • Обратитесь в службу поддержки 3M PatientWarming.
Загорается индикатор сигнала тревоги и раздается сигнал тревоги. На буквенно-цифровом дисплее по очереди мигают величина температуры в 43°C или выше и слово «HI.» (ВЫСОК.)	Временное состояние перегрева по перечисленным ниже причинам. • Произошла резкая смена скорости введения (например, с 500мл/мин до остановки введения). • Устройство было включено и достигло заданной величины температуры раньше, чем была установлена кассета. • Жидкости были предварительно нагреты до температуры выше 42 °C перед пропуском через устройство для подогрева.	• Возобновите введение для снижения температуры. Сигналы тревоги прекратятся, если температура достигнет 41 °C. Устройство готово к применению. • Сигналы тревоги прекратятся, если температура достигнет 41°C. Устройство готово к применению. • Выключите устройство и отключите его от сети. Прекратите инфузию жидкостей. Не подогревайте жидкости перед инфузией с прохождением через устройство для подогрева Ranger.
Раздается звуковой сигнал тревоги, буквенно-цифровой дисплей и световой индикатор сигнала тревоги гаснут.	Неисправность главного контроллера. Устройство не будет работать.	Питание нагревательных пластин будет отключено, если температура поднимется до 44 °C (устройство для подогрева версии N и более новой) или 46°C (устройства для подогрева версий A–M). Выключите устройство и отсоедините его от сети. Прекратите использование устройства. Выбросьте одноразовый комплект. Сигнал тревоги будет звучать, если вы не

		отключите устройство от сети. Обратитесь в службу поддержки 3MPatient Warming.
- Устройство издает сигналы тревоги вскоре после подключения к сети (такое состояние может возникнуть, даже если устройство не включено). - Температура нагревателя поднимается до 44 °С (устройства для подогрева версии N и более новой) или 46 °С (устройства для подогрева версий A–M), и устройство отключается достаточно быстро после включения в сеть (такое состояние может возникнуть, даже если устройство не включено).	Контрольный винт на нижней стороне устройства ослаб или отсутствует.	Убедитесь в том, чтобы контрольный винт был полностью затянут. Если он отсутствует, выключите устройство и отключите его от сети. Обратитесь в службу поддержки 3M Patient Warming.
Звучит сигнал тревоги при выключенном устройстве.	Сработала независимая резервная система безопасности	Отключите устройство от сети. Обратитесь в службу поддержки 3M Patient Warming.
Не удастся извлечь кассету из устройства.	- Кассета переполнена, продолжается инфузия жидкости или открыт зажим, расположенный вблизи от кассеты. - Устройство для подогрева расположено ниже уровня пациента, что создает избыточное обратное давление.	- Убедитесь в том, чтобы из кассеты стекла вся жидкость, прежде чем вытягивать ее, чтобы инфузия жидкостей закончилась и чтобы зажим, расположенный вблизи от кассеты для подогрева, был закрыт. - Поднимите устройство выше уровня пациента.
Загорается световой индикатор и раздается сигнал тревоги, на буквенно-цифровом дисплее по очереди мигают величина температуры в 33 °С или ниже и слово «LO.» (НИЗК.)	Состояние недостаточного нагрева, вызванное очень высокой скоростью введения слишком холодной жидкости или дефектом нагревателя/реле.	Сигнал тревоги должен прекратиться после того, как температура поднимется выше 33 °С. Если сигнал тревоги не прекращается, выключите устройство, отсоедините его от сети и прекратите его использование. Обратитесь в службу поддержки 3M Patient Warming
На буквенно-цифровом дисплее отображается «Er 4» (Ош. 4) или «Open» (Открыто).	Неизолированный провод на датчике температуры.	Не пользуйтесь устройством. Обратитесь в службу поддержки 3M Patient Warming.
На буквенно-цифровом дисплее отображается «Er	Электрические помехи.	Отсоедините устройство. Обратитесь к специалисту,

5» (Ош. 5) или «Open» (Открыто).		обслуживающему биомедицинское оборудование, или в службу поддержки 3M Patient Warming.
-------------------------------------	--	---

ОЧИСТКА

Очистка устройства для подогрева инфузионных растворов RANGER

Очищайте устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER по мере необходимости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Во избежание перекрестного загрязнения выполняйте нижеследующее.

- Кассеты чистящие предназначены только для очистки поверхности; они не обеспечивают дезинфекцию или стерилизацию внутренних частей устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Во избежание повреждения устройства придерживайтесь приведенных ниже указаний.

- Не погружайте устройство для подогрева в моющие или стерилизующие растворы. Устройство не является водонепроницаемым.
- Не используйте растворители для очистки устройства для подогрева. Это может привести к повреждению корпуса, маркировки и внутренних компонентов.
- Не вставляйте металлические предметы в устройство для подогрева.
- Не используйте абразивные материалы или растворы для очистки нагревательных пластин.
- Не допускайте, чтобы разлитая жидкость высыхала внутри устройства, так как это может затруднить очистку устройства.

ЧТОБЫ ОЧИСТИТЬ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПОДОГРЕВА СНАРУЖИ, СЛЕДУЙТЕ ПРИВЕДЕННЫМ НИЖЕ УКАЗАНИЯМ.

1. Отсоедините устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER от источника питания.
2. Протрите устройство снаружи, используя теплую мыльную воду, неабразивные моющие растворы, разбавленный отбеливатель или холодные средства для стерилизации. Не используйте абразивные материалы.
3. Протрите сухой мягкой тканью.

ЧТОБЫ ОЧИСТИТЬ НАГРЕВАТЕЛЬНЫЕ ПЛАСТИНЫ, ПРИДЕРЖИВАЙТЕСЬ ПРИВЕДЕННЫХ НИЖЕ УКАЗАНИЙ.

Кассеты чистящие устройств Ranger подходят для очистки обеих нагревательных пластин устройства для подогрева. Чтобы воспользоваться кассетами, необязательно разбирать устройство для подогрева.

ПОРЯДОК ОЧИСТКИ

1. Отключите устройство для подогрева от источника питания.
2. Разверните кассету чистящую. Смочите поролоновые подушечки неабразивным раствором, например моющим средством Alconox™ (Alconox является товарным знаком компании Alconox, Inc.).
3. Вставьте кассету с обратной стороны устройства и протяните до конца спереди.
4. Промойте кассету водой и повторите процедуру трижды. Утилизируйте кассету в соответствии с правилами медицинского учреждения.
5. Протрите устройство, чтобы удалить оставшуюся жидкость.



ЧТОБЫ ВЫЧИСТИТЬ СТОЙКИЕ ЗАСОХШИЕ ЖИДКОСТИ, СЛЕДУЙТЕ ПРИВЕДЕННЫМ НИЖЕ УКАЗАНИЯМ.

1. Введите неабразивный раствор внутрь паза на устройстве для подогрева и оставьте на 15–20 минут.
2. Очистите устройство, используя кассету чистящую.

Примечание. Если вы не можете ввести кассету чистящую в паз на устройстве для подогрева из-за большого количества засохших жидкостей, обратитесь в службу технического обслуживания 3М..

Хранение

Храните все компоненты, когда они не используются, в прохладном сухом месте.

Техническое обслуживание и ремонт

Устройство для подогрева инфузионных растворов RANGER не содержит деталей, требующих обслуживания пользователем. Выполнять техническое обслуживание должна компания 3M Patient Warming или уполномоченный технический специалист.

Позвоните в службу технического обслуживания 3M Patient Warming по телефону 800-228-3957 для получения информации по техническому обслуживанию и ремонту. За пределами США свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании 3М.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рекомендации и заявление производителя оборудования: электромагнитное излучение

Устройство модели 245 предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства модели 245 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.

Испытание на Соответствие		Электромагнитная среда: рекомендации
излучение		
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Устройство модели 245 использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. В связи с этим уровень радиочастотного излучения чрезвычайно низок и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Требования соблюдаются	

Рекомендации и заявление производителя оборудования: электромагнитная устойчивость

Устройство модели 245 предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства модели 245 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную	Испытательны й уровень по	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
--------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

устойчивость	стандарту IEC 60601	требованиям	
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или пачки импульсов IEC 61000-4-4	линии электросети ± 2 кВ	линии электросети ± 2 кВ	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-5	межфазное напряжение ± 1 кВ фазное напряжение ± 2 кВ	межфазное напряжение ± 1 кВ фазное напряжение ± 2 кВ	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал 60% от U_T) на 6 периодов $70 \% U_T$ (провал 30% от U_T) на 30 периодов $< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 5 секунд	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал 60% от U_T) на 6 периодов $70 \% U_T$ (провал 30% от U_T) на 30 периодов $< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 5 секунд	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям. Если пользователю устройства модели 245 необходимо непрерывно эксплуатировать устройство во время нарушений подачи напряжения, в качестве источника питания устройства рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного помещения в типичном коммерческом или медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и заявление производителя оборудования: электромагнитная устойчивость

Устройство модели 245 предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства модели 245 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадрат.) от 150 кГц до	3 В (среднеквадрат.)	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, не следует располагать рядом с любой

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	частью устройства модели 245, включая кабели, а расстояние между ними должно быть таким, как рекомендовано на основании расчетов с использованием данных о частоте волн передатчика. Рекомендуемое расстояние между устройством и иным оборудованием $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние между устройством и иным оборудованием в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки, должна быть ниже допустимого значения напряженности для каждого диапазона частот. Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут возникать помехи. 
--	--	-------	--

- ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц, следует применять диапазон более высоких частот.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

Напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиоустановок, радиолюбительского оборудования, широковещательных телеустановок и радиоустановок с амплитудной или частотной модуляцией, нельзя рассчитать теоретически с высокой степенью точности. Для оценки электромагнитной среды при наличии стационарных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки. Если измеряемая напряженность полей в помещении, где используется устройство модели 245, превышает указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства модели 245 следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в работе устройства имеются признаки отклонений, вероятно, следует принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение устройства модели 245.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между устройством модели 245 и переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием

Устройство модели 245 предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь устройства модели 245 может поспособствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством модели 245 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц, рекомендуемое расстояние соответствует диапазону более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

СЕРТИФИКАЦИЯ

IEC/EN 60601-1; CAN/CSA-C22.2 № 601.1



КЛАССИФИКАЦИЯ

МЕДИЦИНСКОЕ

ОБОРУДОВАНИЕ-

ОБЩЕЕМЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССИФИЦИРОВАНО ТОЛЬКО С УЧЕТОМ ВОЗМОЖНОГО ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ UL60601-1; CAN/CSA-C22.2, №601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 №60601-1:08; Контрольный номер 4HZ8

В соответствии с нормами IEC 60601-1 (и другими государственными нормами) классифицируется как стандартное оборудование для непрерывной работы класса I, типа BF. Классифицировано Underwriters Laboratories Inc. только с учетом возможного поражения электрическим током, пожара и механических опасностей согласно стандартам IEC/EN 60601-1 и CSA C22.2 № 601.1 (Канада).

Физические характеристики

Размеры	4,5 дюйма в высоту x 7,5 дюйма в ширину x 10 дюймов в длину 11 см x 19 см x 25 см Погрешность $\pm 15\%$
Масса	7 фунтов 7 унций (3,4 кг) Погрешность $\pm 15\%$
Температурные характеристики	
Заданная температура	41 °C
Заданное значение перегрева (первичное)	43 °C
Заданное значение недогрева	33 °C
Заданное значение перегрева (вторичное)	44 °C (устройства для подогрева вер. N и более новые) 46 °C (устройства для подогрева вер. от A до M)
Электрические характеристики	

напряжение электропитания	100-120 или 220-240 вольт переменного тока
частота электропитания	50/60 Гц
Максимальная мощность нагрева	900 Вт
Плавкий предохранитель	2 предохранителя Т10А-Н (250 В) для эксплуатации в условиях напряжения 100–120 В перем. тока 2 предохранителя Т6.3А-Н (250 В) для эксплуатации в условиях напряжения 220–240 В перем. тока
тип плавкого предохранителя	Временная задержка, большая отключающая способность
Ток утечки	Соответствует требованиям к току утечки согласно стандартам UL 60601-1 и IEC 601-1.
Условия окружающей среды	
Диапазон рабочих температур	От 15 °С до 40 °С (от 59 °F до 104 °F)
Диапазон температур хранения и транспортировки	От -20 °С до 45 °С (от -4 °F до 113 °F)
Рабочая влажность	От 10 до 85% относительной влажности, без образования конденсата
Диапазон атмосферного давления	От 50 кПа до 106 кПа

Информация о лекарственных средствах, материалах животного и(или) человеческого происхождения, содержащихся в медицинском изделии

Лекарственные вещества: Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

Производные крови человека: Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные крови человека.

Вещества животного происхождения: Материалы человеческого происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Данные о программном обеспечении

Программное обеспечение	Наименование	Номер версии	Разработчик	Дата выпуска
Controller Model 245; 240 В	116E09	7E	West Instruments	17 апреля 2015 г.

УТИЛИЗАЦИЯ

Методы утилизации:

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Устройства для подогрева Ranger должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Г).

Комплекты для подогрева должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов В)

Гарантийные обязательства

3М гарантирует отсутствие дефектов в материалах и производстве настоящего изделия.

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Гарантийный срок эксплуатации Устройств составляет 24 месяца.

Гарантийный срок исчисляется со дня окончания монтажа оборудования уполномоченной Производителем (представителем производителя), сервисной организацией (если это требуется для эксплуатации оборудования) или со дня передачи дистрибьютору/покупателю 3М.

Производитель

3М Компани, 3М Хелс Кеар (3M Company, 3M Health Care), США

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

(3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA) .

РЕКЛАМАЦИИ

В случае рекламации обращаться к Уполномоченному представителю производителя медицинского изделия на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «3М Россия»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3

Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475

Эл.почта: 3mra@mmm.com

Информацию о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Дата последнего пересмотра - Май 2017 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-35446

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

ПОДПИСЬ



**Российская Федерация
Город Москва
Пятого сентября две тысячи семнадцатого года.**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-35447

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 520 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 51 лист(а) (о в)

Нотариус

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Ranger Irrigation Fluid Warming Unit Model 247 Operator's Manual

2. has been signed by Alison Leigh Chulla

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Alison Leigh Chulla, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: August 24, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9623765-4

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



3M

To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M™ Ranger Irrigation Fluid Warming Unit model 247 and disposable warming sets in English is truthful and accurate.

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

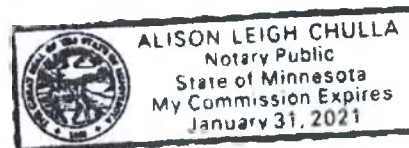
8/22/17

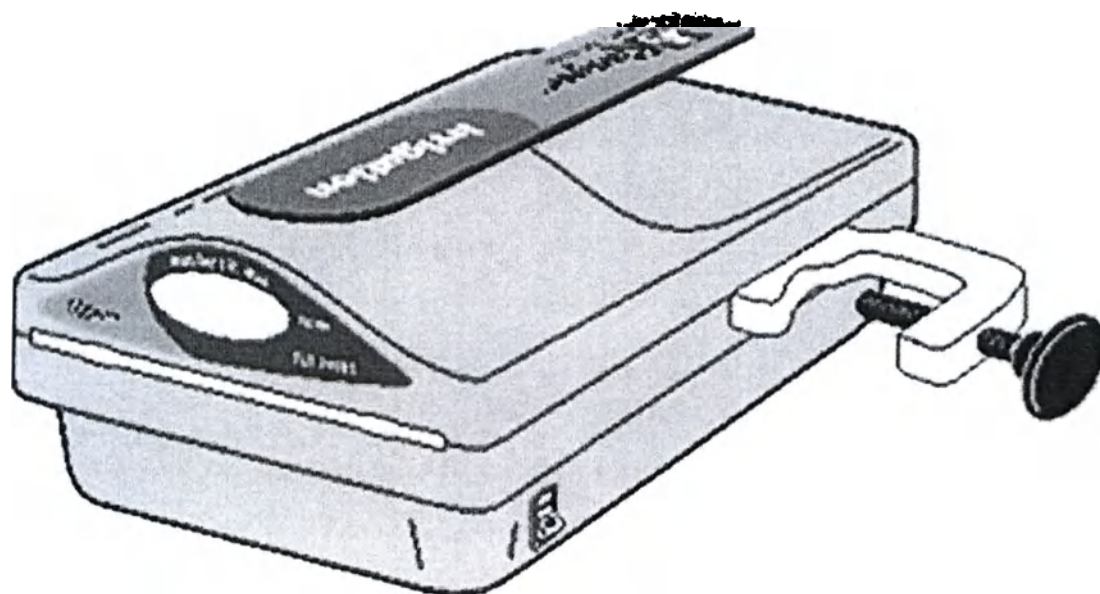
Date

State of Minnesota)
County of Dakota) ss

Subscribed and sworn to before me this 22nd day of August, 2017.

Alison Leigh Chulla, Notary Signature
My Commission Expires: January 31, 2021





**Ranger
Irrigation Fluid Warming Unit
Model 247
Operator's Manual**

Technical Service and Order Placement (USA)

TEL.: +1-800-228.3957

OUTSIDE OF THE USA

Contact Technical Support Service of local authorized representative of the manufacturer.

When contacting Technical Support Service, please, provide serial number of your device. Marking with serial number is located in the lower side of the warming device.

In-warranty repair and exchange (USA)

If your RANGER Irrigation Fluid Warming System, Model 247, requires factory servicing, call 3M Customer Support Service. To return a device to 3M for service, first obtain a Return Authorization (RA) number from a customer service representative. Please use the (RA) number on all correspondence when returning a device for service. A shipping carton will be delivered to you at no charge, if needed. Call your local supplier or sales representative to inquire about loaner devices while your device is being serviced.

Disposable warming sets are single use and are not object of maintenance and repair.

OUTSIDE USA

For in-warranty repair and replacement, please contact your local authorized representative.

INTRODUCTION

RANGER Irrigation Fluid Warming System includes a warming unit, Model 247, and a disposable warming sets.

RANGER Irrigation Fluid Warming System, Model 247, is designed to warm irrigation fluids and deliver these at flow rates under gravity up to 867 mL/min when the bag is hung 100 cm above the scope. At these flow rates, the device maintains fluid output temperatures ranging from 33°C to 41°C (Note: This is for room temperature fluids only). It takes less than 2 minutes to warm up to the 41°C set point temperature.

Alert points on the Model 247 are 48°C and 50°C.

Fluid warming disposable set is sterile, latex-free, single-use-only and is designed to be used with the reusable Model 247 warming unit. For information about using Ranger irrigation fluid warming disposable sets with the Model 247 irrigation fluid warming unit, refer to the "Instructions for Use" included with each disposable component.

The Ranger irrigation fluid warming system should only be used in healthcare facilities by trained medical professionals.

Indications for use

Indication:

RANGER Irrigation Fluid Warming System is intended to warm blood, blood products, and irrigation and infusion solutions.

Indication for use:

- RANGER Irrigation Fluid Warming System is intended to warm irrigation solutions.

Counterindications

Not known

Definition of Symbols

	ON
	OFF
	Fuse
	CAUTION
	Type BF Applied Part
	Voltage, Alternating Current (AC)
	An equipotentiality plug (grounded) conductor other than a protective earth conductor or a neutral conductor, providing a direct connection between electrical equipment and the potential equalization busbar of the electrical installation. Please consult IEC 60601-1; 2005 for requirements.
	This system is subject to European WEEE Directive 2002/96/EC. This product contains electrical and electronic components and must not be disposed of using standard refuse collection. Please consult local directives for disposal of electrical and electronic equipment.
	Protective earth ground
	Consult instructions for use
	Follow instructions for use



Recycle to avoid environmental contamination. This product contains recyclable parts. For information on recycling - please contact your nearest 3M Service Center for advice.



Date of manufacture



Manufacturer



Sterile, ethylene oxide



Store at room temperature



DEHP-free



Container quantity



Single use



Latex free



Keep dry



Temperature limits

Explanation of Signal Word Consequences



WARNING.

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



CAUTION.

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

NOTICE.

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



WARNING.

1. To reduce the risks associated with hazardous voltage and fire and thermal energy hazards follow the requirements given below.
 - Do not substitute other devices (i.e. Model 245) for the Ranger irrigation fluid warming unit or Ranger irrigation disposable sets.
 - Do not continue use of the unit if the over-temperature alert continues to sound and the temperature does not return to the set point temperature. Immediately stop fluid flow and discard the disposable set. Have the warming unit tested by a biomedical technician or call 3M technical service.
2. To reduce the risks associated with hazardous voltage and fire:
 - Do not modify or service this device, and do not open the warming unit case - there are no user serviceable parts in the Ranger warming unit.
 - Connect power cord to receptacles marked "Hospital Only," "Hospital Grade," or a reliably grounded outlet.

- Use only the power cord specified for this product and certified for the country of use.
 - Do not allow the power cord to get wet.
 - Do not use the Ranger warming system when it appears the warming unit, power cord, or disposable is damaged. Use only 3M specified replacement parts.
 - Keep power cord visible and accessible at all times. The plug on the power cord serves as the disconnect device. The wall socket outlet shall be as close as practical and shall be easily accessible.
3. To reduce the risks associated with air embolism:
- Never use fluids if air bubbles are present in the fluid line.



CAUTION.

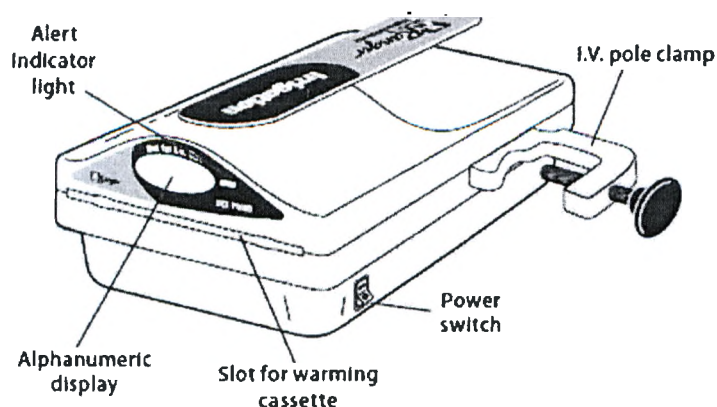
1. Not for I.V. use.
2. To reduce the risks associated with cross-contamination:
 - The cleaning tool provides only superficial cleaning, it does not disinfect or sterilize the interior of the unit.
3. To reduce the risks associated with impact and facility medical device damage:
 - Clamp the Ranger irrigation fluid warming unit to an I.V. pole with a minimum 14" (35.6 cm) radius wheelbase and at a height no higher than 44" (112 cm).
4. To reduce the risks associated with environmental contamination:
 - Follow applicable regulations when disposing of this device or any of its electronic components.

NOTICE:

1. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
2. To avoid device damage follow indications below:
 - Do not clean the warming unit with solvents. Damage to the case, label, and internal components may result.
 - Do not immerse the warming unit in cleaning or sterilizing solutions. The unit is not liquid proof.
 - Do not insert metallic instruments in the warming unit.
 - Do not use abrasive materials or solutions to clean the heater plates.
 - Do not allow spills to dry inside the unit, as this may make it more difficult to clean the unit.
3. The Ranger irrigation fluid warming unit meets medical electronic interference requirements. If radio frequency interference with other equipment should occur, connect the unit to a different power source.

Product Description

The Ranger irrigation fluid warming system consists of a Model 247 warming unit and a sterile disposable fluid warming set.



Ranger Irrigation Fluid Warming Unit

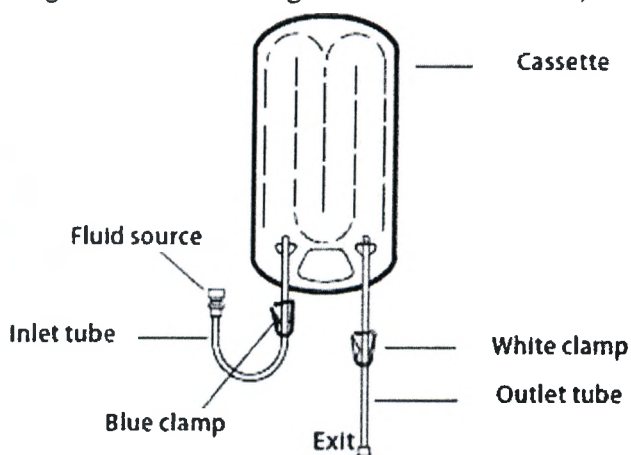
The Ranger Irrigation Fluid Warming Unit is a compact, lightweight, liquid-resistant device with a clamp located on the side for attachment to an I.V. pole. When mounted to the I.V. pole, the unit fits easily above the 3MTM Bair Hugger 500 or 700 series warming unit. A carrying handle on the top of the unit makes it easy to transport.

Located on the front panel you will find:

- Alphanumeric display that indicates the heater temperature during normal operation. In an over temperature condition, the display alternately flashes a temperature of 48°C or higher and the word "HI." An audible alert also sounds. In an under-temperature condition, the display alternately flashes a temperature of 33°C or lower and the word "LO."
- Alert indicator light that comes on when either an over- or under-temperature condition occurs.

Ranger Irrigation Fluid Warming Disposable Set

Irrigation fluid warming sets include a cassette, tubing, connectors, flow chamber and clamps.



	Irrigation disposable cassettes with air valve	Irrigation disposable cassettes	Irrigation standard patient lines	Irrigation universal patient lines
Model	24760	24770	24775	24795
Flow rate	0-865 ml/min	0-865 ml/min	0-865 ml/min	0-865 ml/min
Priming volume	203 ml	203 ml	195 ml	105 ml
Spike	2 spikes	2 spikes	2 spikes	None
Heat exchanger, dimensions	Length 12.662 inches Width 5.825 mm	Length 12.662 inches Width 5.825 mm	None	None
Length of patient line	None	None	101 inches	86 inches
Inner diameter of patient line	0.282±0.005 inches	0.282±0.005 inches	0.282±0.005 inches	0.282±0.005 inches
Outer diameter of patient line	0.377±0.007 inches	0.377±0.007 inches	0.377 ±0.007 inches	0.377 ±0.007 inches
Tip length	-	-	6±0.025 inches	6±0.025 inches
Inner diameter of tip	-	-	0.182±0.005 inches	0.182±0.005 inches
Outer diameter of tip	-	-	0.37±0.005 inches	0.37±0.005 inches

Drip chamber	Yes	Yes	None	Yes
Bubble trap	None	None	None	None
Filter	None	None	None	None
Sterile	EtO	EtO	EtO	EtO
Sterilization validity	3 years	3 years	3 years	3 years
Single use	No	No	Yes	Yes
Luer	Yes	Yes	Yes	Yes
Clamps	Yes	Yes	Yes	Yes

Ranger Irrigation Bottle Spike Set (Model 24760), Ranger Irrigation Standard Spike Set (Model 24770)

For use with the Ranger patient line with spikes (Model 24775)

Irrigation Bottle Spike Sets (model 24760) and Irrigation Standard Spike Set (model 24770) are designed for use with RANGER irrigation fluid warming device at a flow rate up to 865 ml/min under impact of gravity, with suspension of container 100 cm above the object.

- Irrigation fluid warming set
- Priming volume with patient line: 308 mL
- Not made with natural rubber latex.

STERILE and nonpyrogenic fluid pathway. Do not use if sterile barrier system has been breached. For use with the Ranger irrigation warming unit only.

Caution

- Do not exceed 300 mmHg when using this irrigation set. Follow institutional protocol regarding the use of pressure with irrigation procedures.
- Do not use if the end caps or tubing connectors are not in place. Fluid pathway will not be sterile and/or fluids will leak. Use a new irrigation set.
- Avoid bending and twisting the tubing. A bend or twist in the tubing may stop fluid flow.
- Limit use to 6 hours procedural time, independent of the number of patient lines used. Extended use may cause degradation of materials.
- Must be used with the Ranger patient line with spikes (Model 24775).
- Not for I.V. use.

Notice

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.

Note: Refer to the Ranger irrigation warming system operator's manual to learn how to operate, troubleshoot, maintain, and store the warming system.

Product Description

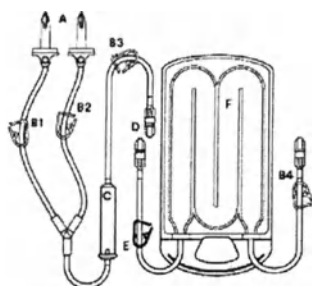
The irrigation fluid warming disposable set allows you to warm irrigation fluids to normothermia using the Ranger irrigation warming system.

Illustration of Irrigation Set.

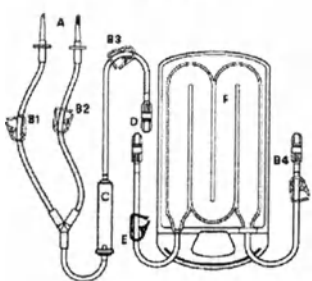
- A. Spikes.
- B. White clamps.
- C. Flow chamber.
- D. Connectors.
- E. Blue clamp.
- F. Fluid warming cassette.

Priming the Irrigation Set.

1. Remove excess air from the irrigation solution container(s).



REF 24760



REF 24770

2. Slide the fluid warming cassette into the slot of the Ranger irrigation warming unit.

Note. Ensure cassette is fully inserted into the fluid warming system. The cassette fits into the warming unit only one way.

3. Close white clamps (B1 and B2).

4. Ensure connectors (D) are tight.

5. Remove end caps from spikes on the irrigation set.

6. Connect the irrigation set to the container(s).

7. Obtain the patient line and twist off end caps from irrigation set and patient line.

8. Connect the patient line to the irrigation cassette.

9. Open white clamps (B1 or B2). Ensure roller clamp is open.

10. Invert the flow chamber until it fills at least 3/4 full, and then turn upright.

Note: Remove residual air bubbles by pinching the tubing.

11. Close the white clamp on the patient line when the line is free of air.

12. Connect the patient line to the scope, Foley catheter, or similar device.

13. Raise I.V. pole.

14. Turn the Ranger irrigation warming unit ON. Allow five minutes for the system to warm up before using.

Removing the Irrigation Set

1. Turn the Ranger irrigation warming unit OFF.

2. Close the blue clamp (E), located below the flow chamber, and open the white clamp between the fluid warming cassette and the end of the patient line.

3. Allow a small amount of fluid to drain from the end of the patient line to reduce pressure in the cassette.

4. Remove the cassette from the warming unit and discard the cassette according to institutional protocol.

Ranger Irrigation Warming System Patient Line with Spikes (Model 24775)

For use with Ranger Irrigation fluid warming Set, Models 24760/24770.

Ranger Irrigation Patient Line Std Spike, Model 24775, is designed for use with Ranger Irrigation Disposable Cassettes, Models 24760/24770, and RANGER device for irrigation fluids warming.

- For flow rates up to 865 mL/min
- For use with a Ranger irrigation warming unit with accessories
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional
- Not made with natural rubber latex

Sterile and nonpyrogenic fluid pathway. Do not use if sterile barrier system has been breached.

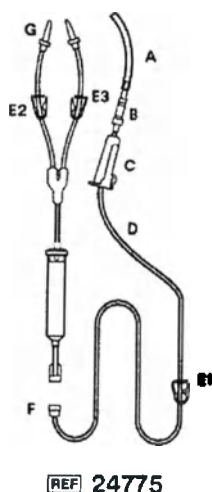
For use with a Ranger irrigation warming Unit.

Warning

This product is designed for single patient use only. To reduce the risk of cross contamination or infection do not reuse.

Cautions

- Do not exceed 300 mmHg when using this irrigation set. Follow institutional protocol regarding the use of pressure with irrigation procedures.
- Do not use if the end caps or tubing connectors are not in place. Fluid pathway will not be sterile and/or fluids will leak. Use a new irrigation set.
- Avoid bending and twisting the tubing. A bend or twist in the tubing may stop fluid flow.
- Limit use to 6 hours procedural time, independent of the number of patient lines used. Extended use may cause degradation of materials.
- Must be used with the Ranger irrigation fluid warming sets (Models 24760/24770/24780).



- Not for I.V. use.

Note: Refer to the Ranger irrigation fluid warming system operator's manual to learn how to operate, troubleshoot, maintain, and store the warming system.

Illustration of Patient Line with Spikes

- A. Scope connector.
- B. Check valve.
- C. Roller clamp.
- D. Patient line.
- E. Pinch clamp.
- F. Warming cassette connector.
- G. Spike connector.

Product Description

The patient line can be attached to a Ranger irrigation fluid warming set or an irrigation solution container with the included spike set.

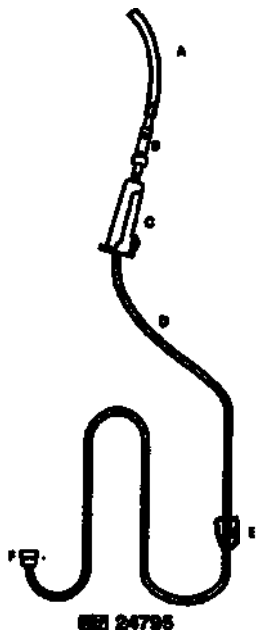
Instructions

1. Remove tubing cap and attach the patient line to the irrigation fluid warming Cassette.
2. Prime the patient line with irrigation fluid and close one clamp on the patient line.
3. Connect the patient line to the scope, Foley catheter, or similar device.
4. For continued irrigation after warming, remove the patient line from the cassette and attach it to the spike. Attach the spike to the solution container and reprime as needed.

Ranger Irrigation Warming System Patient Line Universal (Model 24795)

For use with 3M Ranger Irrigation Disposable Fluid Warming Set, Models 24760/24770.

Irrigation Patient Line Universal, Model 24795, is designed for use with 3M Ranger Irrigation Disposable Fluid Warming Set, Models 24760/24770, and RANGER device for irrigation fluids warming.



- Priming volume: 105 mL
- Single Use Only
- STERILE and nonpyrogenic fluid pathway.
- Do not use if sterile barrier system has been breached. For use with a Ranger irrigation fluid warming unit.
- Not made with natural rubber latex

Instructions For Use

Cautions

- Do not exceed 300 mmHg when using this patient line for pressure irrigation. Follow institutional protocol regarding the use of pressure with irrigation procedures.
- Do not use if the end caps or tubing connectors are not in place. Fluid pathway will not be sterile and/or fluids will leak. Use a new irrigation set.
- Avoid bending and twisting the tubing. A bend or twist in the tubing may stop fluid flow.
- Limit use to 6 hours procedural time, independent of the number of patient lines used. Extended use may cause degradation of materials.
- Must be used with a 3M Ranger Irrigation Disposable Fluid Warming Set (24760/24770).

- Not for I.V. use.

Note: Refer to the Ranger fluid warming unit Operator's Manual to learn how to operate, troubleshoot, maintain, and store the warming system.

Illustration of Patient Line

- A. Scope connector

- B. Check valve
- C. Roller clamp
- D. Patient line
- E. Pinch clamp
- F. Spike connector

Instructions for Use

1. Remove tubing cap and attach the patient line to the irrigation fluid warming set.
2. Prime the patient line with irrigation fluid and close one clamp on the patient line.
3. Connect the patient line to the scope, Foley catheter, or similar device.

Model 247 Product Safety Features

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

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

NOTE.

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

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

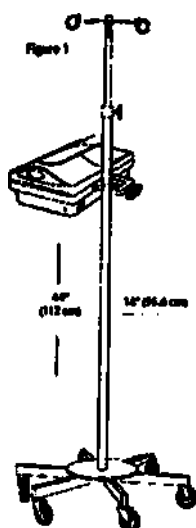
Instructions For Use

Preparation and Setup of the Ranger Irrigation Fluid Warming Unit

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

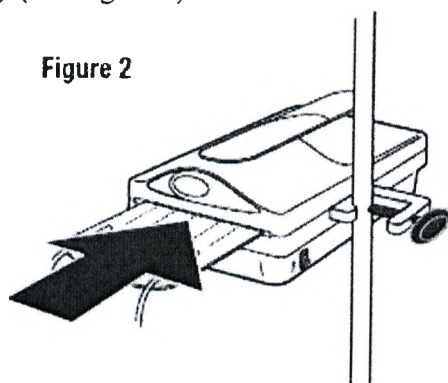
CAUTION:

To prevent tipping, clamp the Ranger irrigation fluid warming unit to an I.V. pole with a minimum 14" (35.6 cm) radius wheelbase and at a height no higher than 44" (112 cm). Failure to do so may result in damage to the product (see Figure 1).



2. Slide the irrigation cassette into the slot in the warming unit. The cassette can only fit into the device one way (see Figure 2).

Figure 2



3. Prime the warming set. For more information about priming the set, refer to instructions provided with the warming sets.
4. Plug the power cord into an appropriate outlet. Turn the unit ON. In a few seconds the alpha-numeric display will illuminate. It takes less than 2 minutes to warm up to the 41°C set point temperature.
5. Begin flow. When flow is completed, remove the warming set and discard according to institutional protocol.

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

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

Troubleshooting

CONDITION	CAUSE	SOLUTION
Nothing illuminates on the warming unit panel.	Unit is not turned on, plugged in, or power cord is not plugged into an appropriate outlet.	Turn unit on. Make sure the power cord is plugged into the power entry module of the warming unit. Make sure the warming unit is plugged into a properly grounded outlet.

	• Unit failure	• Call 3M customer service.
Alert indicator illuminates and alert sounds, alphanumeric display alternately flashes a temperature of 48°C or higher and the word "HI."	Temporary over-temperature condition because. • An extreme change in flow rates occurred (e.g., from 500 mL/min to stop flow). • Unit was turned on and reached set point temperature before cassette was inserted. • Fluids were prewarmed to above 42°C before being run through the warming unit.	• Open flow to reduce temperature. Alerts will stop when the temperature drops below 48°C. The unit is ready to use. • Alerts will stop when the temperature drops below 48°C. The unit is ready to use. • Turn off unit and unplug it. Discontinue infusion of fluids. Do not warm fluids before infusing them through the Ranger irrigation fluid warming unit.
Alert sounds, alpha-numeric display and alert indicator light go dark.	Primary controller failure. Unit will no longer operate.	Power to heating plates will shut off if temperature rises to 50°C. Turn unit off and unplug it. Discontinue use of unit. Discard disposable set. Alert will continue to sound if you do not unplug unit. Call 3M technical support.
Unit alerts soon after plugging it in (unit does not have to be turned on for this condition to occur). Heater temperature rises to 50°C and unit shuts down soon after plugging it in (unit does not have to be turned on for this condition to occur).	Test screw on bottom of unit is loose or missing.	Make sure test screw is completely tightened. If it is missing, turn unit off and unplug it. Call 3M technical support.
Alert sounds but warming unit has been turned off.	Independent backup safety system has been activated.	Unplug unit. Call 3M technical support.
Cannot remove cassette from unit.	• Cassette is too full, fluids are still being infused, or clamp is open proximal to the warming cassette. • Warming unit is below patient level, creating excessive back pressure.	• Make sure fluid is drained from warming cassette before sliding out the cassette, that fluids are no longer infusing, and that clamp is closed proximal to the warming cassette. • Raise unit above patient level
Alerts indicator light illuminates and alert sounds, alpha-numeric	Under temperature condition caused by very high flow using	Alerts should stop when temperature rises above 33°C. If

display alternately flashes a temperature of 33°C or below and the word "LO."	very cold fluid, or defective heater/relay.	alerts continue, turn off unit, unplug unit, and discontinue use. Call 3M technical support.
Alpha-numeric display reads "Er 4" or "Open."	Open wire on temperature sensor.	Do not use unit. Call 3M technical support.
Alpha-numeric display reads "Er 5" or "Open."	Electrical interference.	Remove the unit. Refer to biomedical technician or call 3M technical support.

CLEANING

Cleaning the Ranger Irrigation Fluid Warming Unit

Clean the Ranger irrigation fluid warming unit on an as-needed basis.

CAUTION

- To reduce the risks associated with cross-contamination perform the following:
 - The cleaning tool provides only superficial cleaning, it does not disinfect or sterilize the interior of the unit.

NOTICE

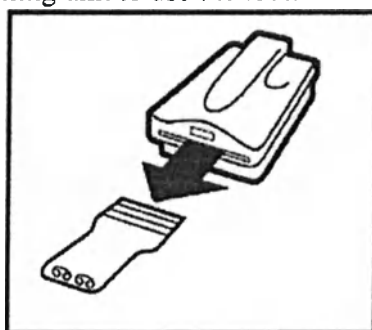
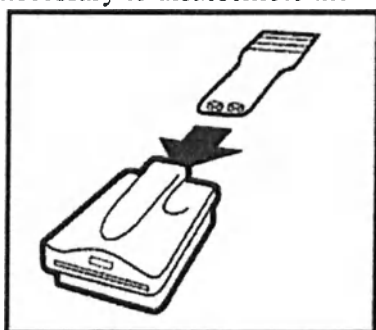
- To avoid device damage follow the instructions below.
 - Do not immerse the warming unit in cleaning or sterilizing solutions. The unit is not liquid proof.
 - Do not clean the warming unit with solvents. Damage to the case, label, and internal components may result.
 - Do not insert metallic instruments in the warming unit.
 - Do not use abrasive materials or solutions to clean the heater plates.
 - Do not allow spills to dry inside the unit, as this may make it more difficult to clean the unit.

TO CLEAN THE EXTERIOR OF THE WARMING UNIT FOLLOW THE INSTRUCTIONS BELOW.

- Disconnect the Ranger irrigation fluid warming unit from the power source.
- Wipe the outside of the unit with warm, soapy water, nonabrasive cleaning solutions, dilute bleach, or cold sterilants. Do not use abrasive materials.
- Wipe with a dry, soft cloth.

TO CLEAN THE HEATING PLATES FOLLOW THE INSTRUCTIONS BELOW.

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



METHOD OF CLEANING

- Unplug the warming unit.
- Unfold the cleaning tool. Wet the foam pads with a nonabrasive solution, such as Alconox™ brand detergent.
- Insert the tool from the back of the unit and pull the tool all the way out from the front.

4. Rinse the tool with water and repeat 3 times. Dispose cassette in accordance with the rules of the medical protocol.
5. Wipe off the unit to remove excess fluid.

TO CLEAN RESISTANT, DRIED-ON FLUIDS FOLLOW THE INSTRUCTIONS BELOW.

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

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

Storage

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

Servicing

There are no user-serviceable parts in the Ranger irrigation fluid warming unit. All service must be performed by 3M Patient Warming or an authorized service technician.

Call 3M Patient Warming Technical Service at 800-228-3957 for service information. Outside of the USA contact your local 3M representative.

SPECIFICATIONS

Recommendations and statement of the equipment manufacturer: electromagnetic radiation		
Device, Model 247, is designed for use in electromagnetic environment described below. The buyer or user of the Device, Model 247, should ensure the device use in this environment.		
Radiation test	Compliance	Electromagnetic environment: recommendations
Radiation test CISPR 11	Group 1	Device, Model 247, uses radio frequency energy only to perform its internal functions. In this regard, the level of radio frequency radiation is extremely low and, most likely, will not affect the operation of nearby electronic equipment.
Radio radiation CISPR 11	Class B	
Emission of harmonic current components IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Requirements are met	Device, Model 247, is suitable for use in any premises, including residential and directly connected to low-voltage public utility networks, which provide electricity to residential buildings.

Recommendations and statement of the equipment manufacturer: electromagnetic stability			
Device, Model 247, is designed for use in electromagnetic environment described below. The buyer or user of the Device, Model 247, should ensure the device use in this environment.			
Electromagnetic stability test	Test level according to IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment: recommendations
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Floors should be wooden, cement or covered with ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Fast electrical transients or bursts of pulses IEC 61000-4-4	power lines ± 2 kV	power lines ± 2 kV	The quality of the electricity supply network should meet the standard requirements for commercial or medical institutions.
Dynamic changes in supply voltage IEC 61000-4-5	interphase voltage ± 1 kV phase voltage ± 2 kV	interphase voltage ± 1 kV phase voltage ± 2 kV	The quality of the electricity supply network should meet the standard requirements for commercial or medical institutions.
Voltage dips, short-term faults and voltage fluctuations IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (dip $> 95 \%$ from U_T) for 0.5 period $40 \% U_T$ (dip 60% from U_T) for 6 periods $70 \% U_T$ (dip 30% from U_T) for 30 periods $< 5 \% U_T$ (dip $> 95 \%$ from U_T) for 5 seconds	$< 5 \% U_T$ (dip $> 95 \%$ from U_T) for 0.5 period $40 \% U_T$ (dip 60% from U_T) for 6 periods $70 \% U_T$ (dip 30% from U_T) for 30 periods $< 5 \% U_T$ (dip $> 95 \%$ from U_T) for 5 seconds	The quality of the electricity supply network should meet the standard requirements for commercial or medical institutions. If user of the Device, Model 245, should continuously operate the device during power failure, it is recommended to use an uninterruptible power supply or battery as a power source of the device.
Magnetic field of industrial frequency (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Characteristics of magnetic fields of industrial frequency should be at the level characteristic for the typical room in a typical commercial or medical institution.

NOTE. U_T - AC voltage before test level application.

Recommendations and statement of the equipment manufacturer: electromagnetic stability			
Device, Model 247, is designed for use in electromagnetic environment described below. The buyer or user of the Device, Model 247, should ensure the device use in this environment.			
Electromagnetic stability test	Test level according to IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment: recommendations
Induced radio waves IEC 61000-4-6	3 V (mean square) 150 kHz to 80 MHz	3 V (mean square)	Portable and mobile radio frequency communications equipment should not be located near any part of the device, Model 247, including cables, and the distance between them should be as recommended based on calculations using transmitter wave frequency data. Recommended distance between the device and other equipment $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated radio waves IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

			$d = 1,2 \sqrt{P}$ within the range from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ within the range from 800 MHz to 2.5 GHz where P – nominal maximum output power of transmitter in watts (W) according to transmitter manufacturer's data, and d is recommended distance between the device and other equipment in meters (m). The field strength of stationary radio frequency transmitters, determined by examining electromagnetic environment ^a , should be below the allowable value of voltage for each frequency bands ^b . Interference can be available near equipment marked with the following symbol. 
NOTE 1.	If the frequency of transmitter is within the range from 80 MHz to 800 MHz, a higher frequency band shall be used.		
NOTE 2.	These recommendations can be applies not to all cases. The propagation of electromagnetic waves is influenced by the absorption and reflection of waves by structures, objects and people.		
^a	Intensity of the fields of stationary transmitters, for example, base stations for radiotelephones (mobile and wireless) and terrestrial mobile radio installations, amateur radio equipment, broadcast television sets and radio installations with amplitude or frequency modulation, cannot be calculated theoretically with a high degree of accuracy. To evaluate the electromagnetic environment in the presence of stationary radio-frequency transmitters, it is necessary to take into account the results of electromagnetic environment studies. If the measured field strength in the room where the device, Model 247, is used exceeds the above permissible value, the operation of the device, Model 247, should be monitored to ensure its normal operation. In case of any signs of deviations in the device operation, it is probably required to take additional measures, for example, to change the orientation or location of the device, Model 247.		
^b	Within the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than 3 V/m.		

Recommended distances between the device, Model 247, and portable and mobile radio frequency communications equipment

The Device, Model 247, is designed for use in electromagnetic environment with controlled radio frequency interference. The buyer or user of the device, Model 247, can contribute to prevention of electromagnetic interference by maintaining minimum distance between the portable and mobile radio frequency communications equipment (transmitters) and the device, Model 247, in accordance with the **recommendations below and maximum output power of the communications equipment.**

Nominal maximum output power of transmitter, W	Distance depending on the frequency of transmitter, m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$

		$d = 1,2 \sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.30
10	3.69	3.69	7.37
100	11.67	11.67	23.30

If nominal maximum output power of transmitter is not specified above, the recommended distance d in meters (m) can be calculated using equation corresponding to the transmitter frequency, where P is the nominal maximum output power of transmitter in watts (W) according to transmitter manufacturer's data.

NOTE 1. If transmitter frequency is within the range from 80 MHz to 800 MHz, the recommended distance corresponds to the range of higher frequencies.

NOTE 2. These recommendations can be applies not to all cases. The propagation of electromagnetic waves is influenced by the absorption and reflection of waves by structures, objects and people.

CERTIFICATIONS

IEC/EN 60601-1; CAN/CSA-C22.2 No. 601.1

CLASSIFICATION



MEDICAL—GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No.601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No. 60601-1:08; Control No.4HZ8

Classified under IEC 60601-1 Guidelines (and other national versions of the Guidelines) as Class I, Type BF, Ordinary equipment, Continuous operation. Classified by Underwriters Laboratories Inc. with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only, in accordance with IEC/EN 60601-1 and in accordance with Canadian/CSA C22.2, No. 601.1.

Physical characteristics

Dimensions	4.5 inches in height x 7.5 inches in width x 10 inches in length 11 cm x 19 cm x 25 cm Accuracy $\pm 15\%$
Weight	7 pounds 7 ounces (3.4 kg) Accuracy $\pm 15\%$
Temperature characteristics	
Set point temperature	41 °C
Set over-temperature (initial)	48 °C
Set under-temperature	33 °C
Set over-temperature (secondary)	50 °C
Electrical characteristics	
Input voltage	100-120 or 220-240 VAC
Operating frequency	50/60 Hz
Maximum heating power	900 W
Fuse	2 x T10A-H (250 V) for operation under voltage conditions 100-120 VAC 2 x T6.3A-H (250 B) for operation under voltage conditions 220-240 VAC
Fuse type	Time delay, high breaking
Leakage current	Meets leakage current requirements in accordance with UL 60601-1 and IEC 601-1.
Environmental Condition	
Operating Temperature Range	15 °C to 40 °C (59 °F to 104 °F)
Storage and Transportation Temperature Range	-20 °C to 45 °C (-4 °F to 113 °F)
Operating Humidity	10 to 85% RH, noncondensing
Atmospheric Pressure Range	50 kPa to 106 kPa

Data on the drug products and materials of animal and(or) human origin contained in the medical product

This medical product does not contain drug products or does not introduce medicinal substances.
Human blood derivatives: Medical product does not contain and does not deliver human blood derivatives.

Materials of animal origin: Materials of animal origin are not intentionally added in the product.

Data on software used

Software	Title	Version	Developer	Date of issue
Controller Model 247; 120V/240V	116E09	7E	West Instruments	17th April 2015

DISPOSAL

Methods of disposal:

Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/ international regulations.

Medical products should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class Г).

Methods of Accessories disposal: Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/ international regulations.

Sets should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" (waste Class B).

WARRANTY

3M Company warrants this product will be free from defects in material and manufacture.

Except as expressly provided by the law, 3M shall not be liable for any adverse consequences or damage arising out from the use of this product: direct, indirect, willful, incidental or consequential, regardless of the explanations provided, including warranties, contracts, negligence or objective responsibility.

The warranty period for this Device is 24 months.

The warranty period shall be calculated from the date of equipment installation by the authorized Manufacturer (manufacturer's representative), service organization (if required for equipment operation) or from the date of transfer to the distributor / buyer by 3M.

Manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

COMPLAINTS

In case of complaint, contact Authorized Representative of the manufacturer of the medical device on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@mmm.com

Data on the last revision of the operational documentation

Date of the last revision - May 2017

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Руководство по эксплуатации на устройство для подогрева ирригационных растворов RANGER Модель 247

2. подписан Элисон Лей Чулла

3. выступающим в качестве Нотариуса, штат Миннесота

4. скреплен печатью / штампом Элисон Лей Чулла, Нотариуса, штат Миннесота

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО

5. Сент-Пол, Миннесота

6. 24 августа 2017 г.

7. Секретарем Штата, штат Миннесота

8. № 9623765-4

9. Печать / штамп:

10. Подпись:

ПОДПИСАНО
Стив Саймон (Steve Simon)
Секретарь Штата

(Печать)
Большая печать штата Миннесота

3M

Для предъявления по месту требования

В качестве Международного сотрудника по вопросам нормативно-правового регулирования, 3M Health Care Business, St.Paul, MN, USA, я подтверждаю, что прилагаемая Руководство по эксплуатации (IFU) устройства для подогрева ирригационных растворов RANGER Модель 247 на английском языке является верной и точной.

ПОДПИСАНО

22.08.17

Регина Феферман
(Regina Feferman)

Дата

Специалист международного нормативно-правового регулирования и соответствия качества
3M Health Care

Штат Миннесота)

Графство Рамси) SS

Подписали под присягой в моем присутствии 22 августа 2017 года.

Элисон Лей Чулла, Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

ПЕЧАТЬ

ЭЛИСОН ЛЕЙ ЧУЛЛА

Нотариус – Миннесота

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2021 г.



Ranger

Устройство для подогрева ирригационных растворов RANGER

Модель 247

Руководство по эксплуатации

Техническое обслуживание и размещение заказов США

ТЕЛ.: +1-800-228.3957

ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

Обратитесь в службу технической поддержки местного представителя производителя.

При обращении в службу технической поддержки Вам необходимо будет назвать серийный номер вашего устройства. Маркировка с серийным номером расположена на нижней стороне устройства для подогрева.

Ремонт и замена устройства по гарантии США

Если для вашего Устройства для подогрева ирригационных растворов RANGER модели 247 требуется обслуживание на заводе, позвоните в службу поддержки клиентов 3M. Представитель службы поддержки клиентов сообщит вам номер разрешения на возврат (RA). Указывайте данный номер (RA) во всей корреспонденции относительно вашего устройства. При необходимости представитель службы поддержки клиентов также бесплатно отправит вам картонную коробку для транспортировки. По вопросам о возможности заимствования другого устройства, пока мы выполняем обслуживание вашего, обращайтесь к местному уполномоченному представителю производителя.

ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

По вопросам ремонта и замены устройства по гарантии обращайтесь к местному уполномоченному представителю.

Введение

Система для подогрева растворов RANGER состоит из устройства для подогрева (модели 247) и одноразовых комплектов для подогрева.

Устройство для подогрева ирригационных растворов RANGER (модель 247) предназначено для подогрева ирригационных жидкостей и их подачи при скорости потока до 867 мл/мин под действием силы тяжести, с подвешиванием емкости на 100 см выше эндоскопа. При такой скорости потока

устройство поддерживает температуру жидкости на выходе на уровне от 33°C до 41°C (Примечание. Использовать только с жидкостями комнатной температуры). Для подогрева до заданной величины температуры в 41°C требуется менее 2 минут. Уровнями для сигнала тревоги в модели 247 являются температурные величины 48°C и 50°C.

Одноразовые комплекты для подогрева жидкости представляют собой стерильные, не содержащие латекс комплекты только для однократного применения, предназначенные для использования с устройством для подогрева многократного применения модели 247. Сведения об использовании одноразовых комплектов Ranger для подогрева растворов с устройством для подогрева ирригационных растворов RANGER модели 247 приведены в «Инструкциях по применению», прилагаемых к каждому одноразовому комплекту.

Систему для подогрева растворов RANGER должны использовать только квалифицированные специалисты в медицинских учреждениях.

Показания к применению/назначение

Назначение:

Устройство для подогрева растворов RANGER используется для подогрева крови, препаратов крови, ирригационных и инфузионных растворов.

Показания к применению:

-устройство для подогрева ирригационных растворов RANGER предназначено для подогрева ирригационных растворов.

Противопоказания

Не выявлены

Описание условных обозначений



ВКЛ



ВЫКЛ



Плавкий предохранитель



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Тип BF, контактная часть



Напряжение, переменный ток (AC)



Проводник эквипотенциального соединения (заземленный), помимо провода защитного заземления или нейтрали, обеспечивает непосредственное соединение электрического оборудования с шиной уравнивания потенциалов электрической установки. См. стандарт IEC60601-1;2005 г. для технических условий.



Эта система подпадает под действие европейской директивы по утилизации электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС. В состав прибора входят электрические и электронные компоненты, поэтому он не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами. См. местные директивы по утилизации электронного и электрического оборудования.



Защитное заземление



См. инструкции по применению



Соблюдайте инструкции по применению



Во избежание загрязнения окружающей среды отправляйте изделие на вторичную переработку. Компоненты изделия подлежат вторичной переработке. За информацией и рекомендациями касательно вторичной переработки обращайтесь к ближайшему представителю сервисной службы ЗМ.



Дата изготовления



Производитель



Стерильно (этиленоксид)



Хранить при комнатной температуре



Не содержит DENP



Количество



Для однократного применения



Не содержит латекс



Беречь от влаги



Температурные пределы

Пояснения к сигнальным словам



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Обозначает опасную ситуацию, которую необходимо предотвратить во избежание смерти или тяжелых травм.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Обозначает опасную ситуацию, которую необходимо предотвратить во избежание травм малой и средней тяжести.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Обозначает ситуацию, которую необходимо предотвратить во избежание повреждения имущества.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

1. Для снижения риска возникновения пожара, ожога или удара электрическим током, соблюдайте приведенные ниже требования.

- Не заменяйте устройство Ranger для подогрева ирригационных растворов RANGER или одноразовые комплекты Ranger другими приспособлениями (например, моделью 245).
- Прекратите использование устройства, если продолжает звучать сигнал тревоги о перегреве и температура не падает до заданной величины. Немедленно остановите поток жидкости и утилизируйте одноразовый комплект. Организуйте проверку устройства для подогрева специалистом, обслуживающим биомедицинское оборудование, или обратитесь в службу технического обслуживания ЗМ.

2. Для снижения риска удара электрическим током или возникновения пожара соблюдайте представленные ниже требования.

- Не вносите изменения в устройство и не выполняйте его техническое обслуживание. Не снимайте крышку корпуса устройства для подогрева Ranger: оно не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.
 - Подключите сетевой шнур в розетку с пометкой «Только для медицинского учреждения», «Для медицинского использования» или в надежно заземленную розетку.
 - Используйте только специально предназначенный для указанной продукции сетевой шнур, сертифицированный согласно государственным требованиям.
 - Не допускайте намокания сетевого шнура.
 - Не используйте систему подогрева Ranger в случае повреждения устройства для подогрева, сетевого шнура или одноразовых компонентов. Используйте только запасные детали компании 3М.
 - Сетевой шнур должен всегда находиться в доступном и видимом месте. Штепсель на сетевом шнуре выполняет функцию разъединителя. Настенная розетка должна располагаться на максимально близком возможном расстоянии, и доступ к ней не должен быть затруднен.
3. Во избежание возникновения воздушной эмболии соблюдайте нижеперечисленные требования.
 - Не используйте жидкости при наличии пузырьков воздуха.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

1. Не для внутривенного использования.
2. Во избежание перекрестного загрязнения выполняйте нижеследующее.
 - Кассеты чистящие предназначены только для очистки поверхности; они не обеспечивают дезинфекцию или стерилизацию внутренних частей устройства.
3. Во избежание ударов и повреждений медицинского устройства придерживайтесь ниже перечисленных рекомендаций.
 - Закрепите устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger на инфузионной стойке для внутривенных вливаний с минимальным радиусом колес 35,6 см (14 дюймов) на высоте не более 112 см (44 дюйма).
4. Во избежание загрязнения окружающей среды выполняйте нижеследующее.
 - Следуйте действующим правилам при утилизации этого устройства и любого из его электронных компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Согласно Федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только медицинским работникам (либо другим лицам по назначению медицинских работников).
2. Во избежание повреждения устройства придерживайтесь приведенных ниже указаний.
 - Не используйте растворители для очистки устройства для подогрева. Это может привести к повреждению корпуса, маркировки и внутренних компонентов.
 - Не погружайте устройство для подогрева в моющие или стерилизующие растворы. Устройство не является водонепроницаемым.
 - Не вставляйте металлические предметы в устройство для подогрева.
 - Не используйте абразивные материалы или растворы для очистки нагревательных пластин.
 - Не допускайте, чтобы разлитая жидкость высыхала внутри устройства, так как это может затруднить очистку устройства.
3. Устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger соответствует требованиям к электронным помехам медицинской аппаратуры. Если наблюдаются радиочастотные помехи в отношении другого оборудования, подключите устройство к другому источнику электропитания.

Описание изделия

Система для подогрева ирригационных растворов Ranger состоит из устройства для подогрева модели 247 и стерильного одноразового комплекта для подогрева.



Устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger

Устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger – это компактное, легкое приспособление с расположенным сбоку зажимом для крепления к инфузионной стойке для внутривенных вливаний.

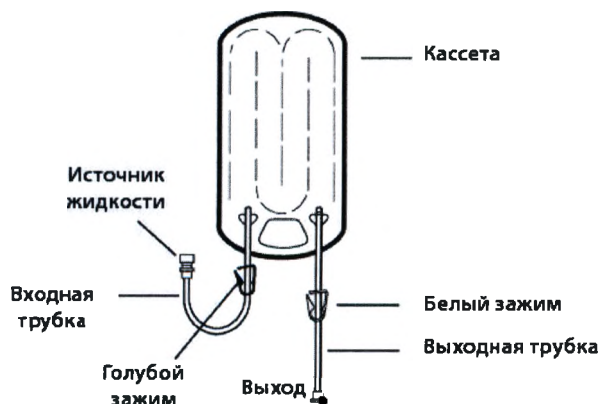
При креплении на инфузионную стойку для внутривенных вливаний устройство легко помещается над устройством для подогрева 3M Bair Hugger серии 500 или 700. Ручка для переноски, расположенная на верхней части устройства, упрощает его транспортировку.

На передней панели расположены указанные ниже элементы.

- Буквенно-цифровой дисплей, отображающий температуру нагревателя при нормальной работе. В случае перегрева на дисплее по очереди мигают величина температуры в 48°C или выше и слово «HI.» (ВЫСОК.) Так же раздается звуковой сигнал тревоги. В состоянии недостаточного нагрева на дисплее по очереди мигают величина температуры в 33°C или ниже и слово «LO.» (НИЗК.)
- Световой индикатор сигнала тревоги, который загорается при возникновении состояния перегрева или недостаточного нагрева.

Одноразовый комплект Ranger для подогрева ирригационных растворов

Комплекты для подогрева ирригационных растворов включают кассету, трубки, соединители, проточную камеру и зажимы.



	Кассеты ирригационные одноразовые с воздушным клапаном	Кассеты ирригационные одноразовые стандартные	Линии пациента ирригационные стандартные	Линии пациента ирригационные универсальные
Модель	24760	24770	24775	24795
Скорость потока	0-865 мл/мин	0-865 мл/мин	0-865 мл/мин	0-865 мл/мин
Объем первоначального заполнения	203 мл	203 мл	195 мл	105 мл
Шип	2 шипа	2 шипа	2 шипа	нет

Теплообменник, размер	Длина 12,662 дюйм Ширина 5,825 мм	Длина 12,662 дюйм Ширина 5,825 мм	Нет	Нет
Длина линии пациентов	нет	нет	101 дюйм	86 дюйм
Внутренний диаметр линии пациентов	0,282±0,005 дюйм	0,282±0,005 дюйм	0,282±0,005 дюйм	0,282±0,005 дюйм
Внешний диаметр линии пациентов	0,377±0,007 дюйм	0,377±0,007 дюйм	0,377 ±0,007 дюйм	0,377 ±0,007 дюйм
Длина наконечника	-	-	6±0,025 дюйм	6±0,025 дюйм
Внутренний диаметр наконечника	-	-	0,182±0,005 дюйм	0,182±0,005 дюйм
Внешний диаметр наконечника	-	-	0,37±0,005 дюйм	0,37±0,005 дюйм
Капельная камера	Да	Да	Нет	Да
Уловитель воздушных пузырьков	Нет	Нет	Нет	Нет
Фильтр	Нет	Нет	Нет	Нет
Стерилизация	Этилен Оксид	Этилен Оксид	Этилен Оксид	Этилен Оксид
Срок сохранения стерильности	3 года	3 года	3 года	3 года
Одноразовое использование	Нет	Нет	Да	Да
Люэровский разъем	Да	Да	Да	Да
Зажимы	Да	Да	Да	Да

Кассеты ирригационные одноразовые с воздушным клапаном (модель 24760), Кассеты ирригационные одноразовые стандартные (модель 24770)

Для использования с линией пациента Ranger, с шипами (модель 24775)

Кассеты ирригационные одноразовые с воздушным клапаном (модель 24760) и стандартные (модель 24770) предназначены для использования с устройств для подогрева ирригационных растворов RANGER при скорости потока до 865 мл/мин под действием силы тяжести, с подвешиванием емкости на 100 см выше объекта.

- Кассета для подогрева ирригационных растворов.
- Объем для первичного заполнения с линией пациента: 308 мл
- Не содержит натуральный латекс.

СТЕРИЛЬНАЯ и апиrogenная линия для растворов. Не используйте, если стерильность упаковки нарушена. Для использования только с устройством для подогрева ирригационных растворов Ranger.

Предостережение

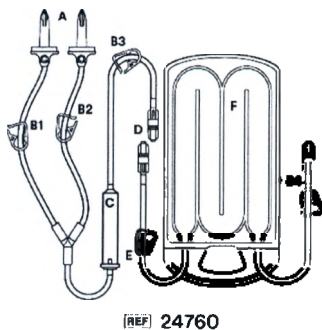
- При использовании этой кассеты для ирригации давление не должно превышать 300 мм рт. ст. Соблюдайте принятые в учреждении правила в отношении давления во время процедур ирригации.
- Не используйте кассету, если колпачки или соединительные элементы трубок не на месте. В этом случае стерильность линии для растворов может быть нарушена и/или произойдет утечка жидкостей. Используйте новую кассету для промывания.
- Не допускайте перегибания и перекручивания трубок. Изогнутая или перекрученная трубка может стать причиной остановки потока раствора.
- Ограничьте процедуру 6 часами, независимо от количества использованных линий пациента. Более продолжительное использование может привести к ухудшению свойств материалов.
- Следует использовать с линией пациента Ranger с шипами (модель 24775).
- Не использовать с системами для внутривенного введения.

Уведомление.

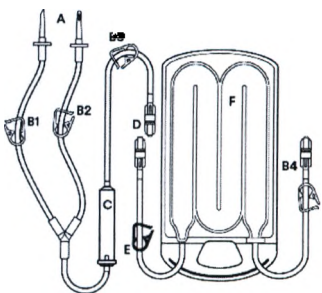
Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу.

Примечание. Информацию по эксплуатации, устранению неполадок, обслуживанию и хранению устройства для подогрева ирригационных растворов Ranger см. в руководстве по эксплуатации устройства.

Описание изделия



REF 24760



REF 24770

Одноразовая кассета для подогрева ирригационных растворов позволяет подогревать ирригационные растворы до нормальной температуры с помощью устройства для подогрева ирригационных растворов Ranger.

Изображение ирригационной кассеты.

- A. Шипы.
- B. Белые зажимы.
- C. Проточная камера.
- D. Соединительные элементы.
- E. Голубой зажим.
- F. Кассета для подогрева раствора.

Заполнение ирригационной кассеты.

1. Удалите излишки воздуха из контейнера(ов) с ирригационным раствором.

2. Вставьте кассету подогрева растворов в соответствующий паз на устройстве для подогрева ирригационных растворов Ranger.

Примечание. Убедитесь в том, что кассета полностью вставлена в устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger.. Кассету можно вставить в устройство только в одном положении.

3. Закройте белые зажимы (B1 и B2).

4. Убедитесь в том, что соединительные элементы (D) плотно затянуты.

5. Снимите колпачки с шипов на ирригационной кассете.

6. Подсоедините ирригационную кассету к контейнеру(ам).

7. Возьмите линию пациента и открутите колпачки с ирригационной кассеты и с линии пациента.

8. Подсоедините линию пациента к ирригационной кассете.

9. Откройте белые зажимы (B1 или B2). Убедитесь в том, что роликовый зажим открыт.

10. Перевернув проточную камеру, наполните ее на 3/4, а затем верните в правильное положение.

Примечание. Удалите оставшиеся пузырьки воздуха, сжав трубку.

11. Закройте белый зажим на линии пациента, когда из нее будет удален воздух.

12. Подсоедините линию пациента к эндоскопу, катетеру Фолея или аналогичному устройству.

13. Поднимите штатив для внутривенного введения.

14. Включите устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger. Перед использованием прогрейте систему в течение пяти минут.

Удаление ирригационной кассеты.

1. Выключите устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger.

2. Закройте голубой зажим (E), расположенный под проточной камерой, и откройте белый зажим, расположенный между кассетой подогрева растворов и концевой частью линии пациента.

3. Дайте небольшому количеству раствора выйти из концевой части линии пациента для снижения давления в кассете.

4. Извлеките кассету из устройства для подогрева ирригационных растворов Ranger и утилизируйте ее согласно принятым в учреждении правилам.

Линии пациента ирригационные стандартные Ranger, модель 24775

Для использования с Кассетами ирригационными одноразовыми Ranger моделей 24760/24770.

Линии пациента ирригационные стандартные Ranger, модель 24775 предназначены для использования с Кассетами ирригационными одноразовыми Ranger моделей 24760/24770 и устройством для подогрева ирригационных растворов RANGER.

- Скорость потока раствора - до 865 мл/мин.
- Для использования с Устройством для подогрева ирригационных растворов Ranger с принадлежностями.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу.
- Не содержит натуральный латекс.

Стерильная и апиrogenная линия для подачи растворов. Не используйте, если стерильность упаковки нарушена.

Для использования с Устройством для подогрева ирригационных растворов Ranger.

Предупреждение

Медицинское изделие предназначено для однократного применения. Чтобы снизить риск взаимного заражения или попадания инфекции, не используйте его повторно.

Предостережения

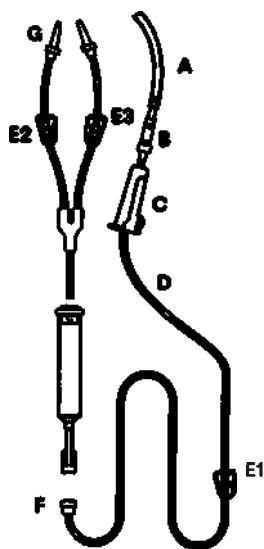
- При использовании этой линии пациента давление не должно превышать 300 мм рт. ст. Соблюдайте принятые в учреждении правила в отношении давления во время процедуры ирригации.
- Не используйте, если колпачки или соединительные элементы трубок не установлены на своих местах. В этом случае стерильность линии пациента может быть нарушена и/или может произойти подтекание раствора. Используйте новую ирригационную кассету.
- Не допускайте перегиба и перекручивания трубок. Изогнутая или перекрученная трубка может стать причиной остановки тока раствора.
- Ограничьте процедуру 6 часами, независимо от количества использованных линий пациента. Более продолжительное использование может привести к ухудшению свойств материалов.

- Должно использоваться с Кассетами ирригационными одноразовыми Ranger моделей № 24760/24770/24780.

- Не использовать с системами для внутривенного введения.

Примечание. Информацию по эксплуатации, устранению неполадок, обслуживанию и хранению Устройства для подогрева ирригационных растворов Ranger см. в руководстве по эксплуатации устройства.

Иллюстрация линии пациента ирригационной с шипами



24775

A. Соединитель с эндоскопом.

B. Обратный клапан.

C. Роликовый зажим.

D. Линия пациента.

E. Зажим-клипса.

F. Соединитель с кассетой для подогрева.

G. Соединительный шип.

Описание изделия

Линию пациента можно подсоединить к Кассете ирригационной одноразовой Ranger или к контейнеру с ирригационным раствором с помощью прилагаемой трубки с шипами.

Инструкции

1. Снимите колпачок трубки и присоедините линию пациента к Кассете ирригационной одноразовой.
2. Заполните линию пациента ирригационным раствором и перекройте один зажим на линии пациента.
3. Подсоедините линию пациента к эндоскопу, катетеру Фолея или аналогичному устройству.
4. Для продолжения промывания после подогрева отсоедините линию пациента от кассеты и подсоедините ее напрямую к трубке с шипом. Подсоедините трубку с шипом к контейнеру с раствором и при необходимости повторно заполните систему раствором.

Линии пациента ирригационные универсальные, модель 24795

Для использования с Кассетами ирригационными одноразовыми 3M Ranger моделей 24760/24770.

Линии пациента ирригационные универсальные (модель 24795) предназначены для использования с Кассетами ирригационными одноразовыми 3M Ranger моделей 24760/24770 и устройством для подогрева ирригационных растворов RANGER.

- Объем первичного заполнения: 105 мл.
- Только для однократного применения
- СТЕРИЛЬНАЯ и апиrogenная магистраль для растворов.
- Не используйте, если стерильность защитной упаковки нарушена. Для использования с Устройством для подогрева ирригационных растворов Ranger.
- Не содержит натуральный латекс.

Инструкции по применению.

Предостережения

- При использовании этой линии пациента для ирригации давление не должно превышать 300 мм рт. ст. Соблюдайте принятые в учреждении правила в отношении давления во время ирригационных процедур.
- Не используйте, если колпачки или соединительные элементы трубок находятся не на месте. В этом случае стерильность линии может быть нарушена и/или произойдет утечка растворов. Используйте новую Кассету ирригационную.
- Не допускайте перегибов и перекручивания трубок. Перегнутая или перекрученная трубка может стать причиной остановки потока жидкости.

• Ограничьте процедуру 6 часами, независимо от количества использованных линий пациента. Более продолжительное использование может привести к ухудшению свойств материалов.

• Следует использовать с Кассетами ирригационными одноразовыми 3M Ranger моделей 24760/24770/24780.

• Не использовать для подогрева растворов для внутривенного введения.

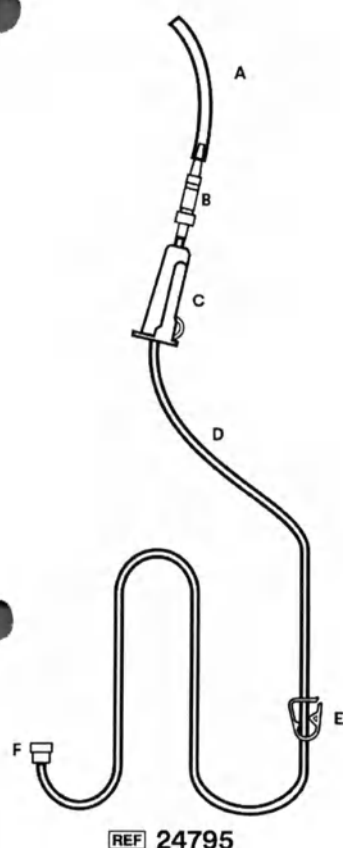
Примечание. Информацию по эксплуатации, устранению неполадок, обслуживанию и хранению устройства для подогрева ирригационных растворов Ranger см. в руководстве по эксплуатации устройства.

Иллюстрация линии пациента

- A. Соединитель с эндоскопом.
- B. Обратный клапан.
- C. Роликовый зажим.
- D. Линия пациента.
- E. Зажим-клипса.
- F. Соединитель с кассетой для подогрева.

Инструкции по применению

1. Снимите колпачок трубки и присоедините линию пациента к Кассете ирригационной одноразовой.
2. Заполните линию пациента ирригационным раствором и перекройте один зажим на линии пациента.
3. Подсоедините линию пациента к эндоскопу, катетеру Фолея или аналогичному устройству.



Характеристики безопасности модели 247

Ниже в таблице приведены характеристики сигналов для обеспечения безопасности устройства для подогрева ирригационных растворов Ranger.

Тип сигнала тревоги	Заданная величина	Индикация	Описание
---------------------	-------------------	-----------	----------

Основная система сигнализации о перегреве	48°C	Светодиод по очереди отображает «HI» (ВЫСОК.) и температуру, звучит сигнал тревоги, мигает световой сигнал тревоги.	Основной сигнал тревоги. Звучит сигнал тревоги, контроллер отключает питание нагревателей, пока температура не станет ниже 48 °С. При снижении температуры нагревателя ниже 48 °С звуковой и световой сигналы тревоги прекращаются.
Независимая резервная система тревоги при перегреве (для остановки).	50°C	Светодиод отображает температуру или выключается, звучит сигнал тревоги.	Первичный отказ. Температура поднимется до 50 °С в течение нескольких секунд. Резервная система безопасности срабатывает при 50 °С, и немедленно отключается подача питания на нагревательные пластины.
Сигнал о недогреве	33°C	Светодиод отображает «LO» (НИЗК.) и температуру, звучит сигнал тревоги, мигает световой сигнал тревоги.	Температура нагревателя снизилась до 33 °С. Сигнал тревоги прекратится после того, как температура поднимется выше 33 °С. Продолжайте использовать устройство.

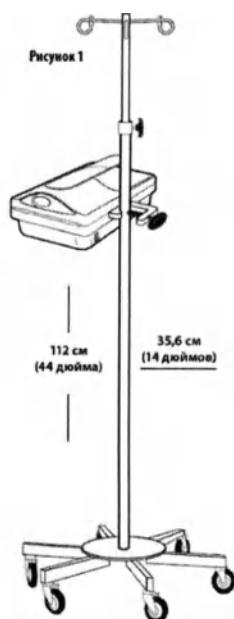
ПРИМЕЧАНИЕ.

Разные значения для срабатывания системы тревоги о перегреве свидетельствуют не о разнице в безопасности, а о более жестких допусках регулятора.

Система Ranger для подогрева ирригационных растворов оснащена средствами точного управления для поддержания температуры на заданном уровне в 41°C. Микропроцессор четыре раза в секунду измеряет температуру по ходу жидкости внутри нагревательной пластины, обеспечивая восприимчивость к изменению скорости введения.

Инструкция по применению

Подготовка и настройка устройства для подогрева ирригационных растворов Ranger

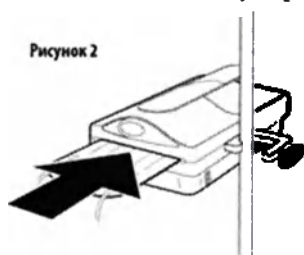


1. Подсоедините устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger к инфузионной стойке для внутривенных вливаний. Надежно затяните зажимы для крепежа к стойке для внутривенных вливаний.

Предостережение.

Чтобы устройство Ranger для подогрева ирригационных растворов не перевернулось, закрепляйте его на инфузионной стойке для внутривенных вливаний с минимальным радиусом колес 35,6 см (14 дюймов) на высоте не более 112 см (44 дюйма). Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования (см. Рис. 1).

2. Вставьте кассету для промывки в паз на устройстве для подогрева. Кассету можно вставить в устройство только в одном положении (см. Рис. 2).



3. Заполните комплект для подогрева жидкостью. Подробнее о том, как заполнить комплект, см. в инструкциях, прилагаемых к комплектам для подогрева.
4. Вставьте сетевой шнур в подходящую розетку. Включите устройство. Через несколько секунд буквенно-цифровой дисплей засветится. Для подогрева до заданной величины температуры в 41°C требуется менее 2 минут.
5. Начните вливание. После завершения вливания извлеките комплект для подогрева и утилизируйте его в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Извлечение комплекта для подогрева из устройства для подогрева ирригационных растворов Ranger

1. Закройте входной зажим, расположенный ближе к кассете, и откройте все зажимы, расположенные дальше от кассеты.
2. Отсоедините комплект для подогрева от источника жидкости (если он был подсоединен).
3. Слейте небольшое количество жидкости с конца трубки пациента для снижения давления в кассете.
4. Извлеките комплект для подогрева из устройства для подогрева и утилизируйте её в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Поиск и устранение неисправностей

Состояние	Причина	Способ устранения
На панели устройства для подогрева не светится ни один индикатор.	• Устройство не включено, не подключено к питанию или сетевой шнур не подключен к соответствующей розетке. • Неисправность устройства	• Включите устройство. Убедитесь в том, чтобы сетевой шнур был вставлен во входной блок питания устройства для подогрева. Убедитесь в том, чтобы устройство для подогрева было подсоединено к правильно заземленной розетке. • Обратитесь в службу технической поддержки 3М.
Загорается индикатор сигнала тревоги, и раздается сигнал тревоги. На буквенно-цифровом дисплее по очереди мигают значение температуры 48 °С или выше и слово «HI.» (ВЫСОК.)	Временное состояние перегрева по перечисленным ниже причинам. • Произошла резкая смена скорости введения (например, с 500 мл/мин до остановки введения). • Устройство было включено и достигло заданной величины температуры до того, как была установлена кассета для подогрева. • Жидкости были предварительно нагреты до температуры выше 42 °С перед пропуском через устройство для подогрева.	• Возобновите введение для снижения температуры. Сигналы тревоги прекратятся после падения температуры ниже 48 °С. Устройство готово к применению. • Сигналы тревоги прекратятся после падения температуры ниже 48 °С. Устройство готово к применению. • Выключите устройство и отключите его от сети. Прекратите инфузию жидкостей. Не подогревайте жидкости перед введением их с помощью устройства для подогрева Ranger.
Раздается звуковой сигнал тревоги, буквенно-цифровой дисплей и световой индикатор сигнала тревоги гаснут.	Неисправность главного контроллера. Устройство не будет работать.	Питание нагревательных пластин отключится при повышении температуры до 50 °С. Выключите устройство и отключите его от сети. Прекратите использование

		устройства. Выбросьте одноразовый комплект. Сигнал тревоги будет звучать, если вы не отключите устройство от сети. Обратитесь в службу технической поддержки ЗМ.
Устройство издает сигналы тревоги вскоре после подключения к сети (такое состояние может возникнуть, даже если устройство не включено). Температура нагревателя возрастает до 50 °С, и устройство отключается вскоре после подключения к сети (такое состояние может возникнуть, даже если устройство не включено).	Контрольный винт на нижней стороне устройства ослаб или отсутствует.	Убедитесь в том, чтобы контрольный винт был полностью затянут. Если он отсутствует, выключите устройство и отключите его от сети. Обратитесь в службу технической поддержки ЗМ.
Звучит сигнал тревоги, когда устройство для подогрева выключено.	Сработала независимая резервная система безопасности.	Отключите устройство от сети. Обратитесь в службу технической поддержки ЗМ.
Не удается извлечь кассету из устройства.	- Кассета переполнена, продолжается инфузия жидкости или открыт зажим, расположенный близко к кассете для подогрева. - Устройство для подогрева расположено ниже уровня пациента, что создает избыточное обратное давление.	- Убедитесь в том, чтобы из кассеты для подогрева стекла вся жидкость, прежде чем вытягивать кассету, чтобы инфузия жидкостей закончилась и чтобы зажим, расположенный близко к кассете для подогрева, был закрыт. - Поднимите устройство выше уровня пациента.
Загорается световой индикатор и раздается сигнал тревоги, на буквенно-цифровом дисплее по очереди мигают величина температуры 33 °С или ниже и слово «LO.» (НИЗК.)	Состояние недостаточного нагрева, вызванное очень высокой скоростью введения слишком холодной жидкости или дефектом нагревателя/реле.	Сигнал тревоги должен прекратиться после того, как температура поднимется выше 33 °С. Если сигналы тревоги продолжаются, выключите устройство, отсоедините его от сети и прекратите использование. Обратитесь в службу технической поддержки ЗМ.
На буквенно-цифровом дисплее отображается «Er 4» (Ош. 4) или «Open» (Открыто).	Неизолированный провод на датчике температуры.	Не пользуйтесь устройством. Обратитесь в службу технической поддержки ЗМ.
На буквенно-цифровом дисплее отображается «Er 5»	Электрические помехи.	Отсоедините устройство. Обратитесь к специалисту,

(Ош. 5) или «Open» (Открыто).		обслуживающему биомедицинское оборудование, или в службу технической поддержки ЗМ.
----------------------------------	--	---

ОЧИСТКА

Очистка устройства для подогрева ирригационных растворов Ranger

Очищайте устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger по мере необходимости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Во избежание перекрестного загрязнения выполняйте нижеследующее.

- Кассеты чистящие предназначены только для очистки поверхности; они не обеспечивают дезинфекцию или стерилизацию внутренних частей устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Во избежание повреждения устройства придерживайтесь приведенных ниже указаний.

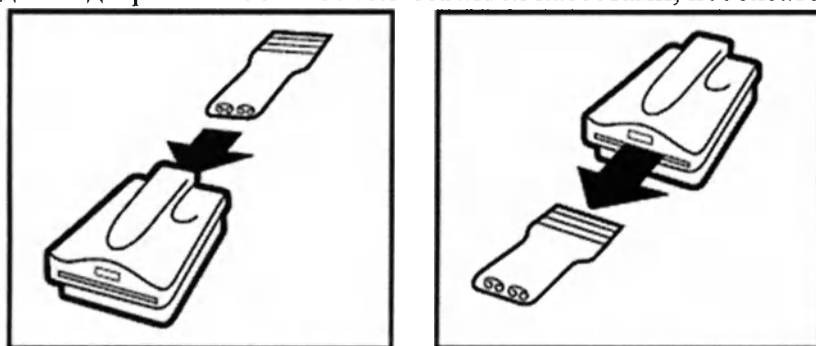
- Не погружайте устройство для подогрева в моющие или стерилизующие растворы. Устройство не является водонепроницаемым.
- Не используйте растворители для очистки устройства для подогрева. Это может привести к повреждению корпуса, маркировки и внутренних компонентов.
- Не вставляйте металлические предметы в устройство для подогрева.
- Не используйте абразивные материалы или растворы для очистки нагревательных пластин.
- Не допускайте, чтобы разлитая жидкость высыхала внутри устройства, так как это может затруднить очистку устройства.

ЧТОБЫ ОЧИСТИТЬ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПОДОГРЕВА СНАРУЖИ, СЛЕДУЙТЕ ПРИВЕДЕННЫМ НИЖЕ УКАЗАНИЯМ.

1. Отсоедините устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger от источника питания.
2. Протрите устройство снаружи, используя теплую мыльную воду, неабразивные моющие растворы, разбавленный отбеливатель или холодные средства для стерилизации. Не используйте абразивные материалы.
3. Протрите сухой мягкой тканью.

ЧТОБЫ ОЧИСТИТЬ НАГРЕВАТЕЛЬНЫЕ ПЛАСТИНЫ, ПРИДЕРЖИВАЙТЕСЬ ПРИВЕДЕННЫХ НИЖЕ УКАЗАНИЙ.

Кассеты чистящие устройств Ranger подходят для очистки обеих нагревательных пластин устройства для подогрева. Чтобы воспользоваться кассетами, необязательно разбирать устройство для подогрева.



ПОРЯДОК ОЧИСТКИ

1. Отключите питание устройства для подогрева.
2. Разверните кассету чистящую. Смочите поролоновые подушечки неабразивным раствором, например, моющим средством Alconox™ (Alconox является товарным знаком компании Alconox, Inc.).
3. Вставьте кассету чистящую с обратной стороны устройства и протяните до конца спереди.
4. Промойте кассету чистящую водой и повторите процедуру трижды. Утилизируйте кассету чистящую в соответствии с правилами медицинского учреждения.
5. Протрите устройство, чтобы удалить оставшуюся жидкость.

ЧТОБЫ ВЫЧИСТИТЬ СТОЙКИЕ ЗАСОХШИЕ ЖИДКОСТИ, СЛЕДУЙТЕ ПРИВЕДЕННЫМ НИЖЕ УКАЗАНИЯМ.

1. Введите неабразивный раствор внутрь паза на устройстве для подогрева и оставьте на 15–20 минут.
2. Очистите устройство, используя кассету чистящую.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для очистки верхних углублений можно применять неметаллические приспособления, например, ватные шарики. Если вы не можете очистить устройство надлежащим образом, обратитесь в службу технического обслуживания 3М.

Хранение

Храните все компоненты, когда они не используются, в прохладном сухом месте.

Техническое обслуживание и ремонт

Устройство для подогрева ирригационных растворов Ranger не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Выполнять техническое обслуживание должна компания 3М Patient Warming или уполномоченный технический специалист.

Позвоните в службу технического обслуживания 3М Patient Warming по телефону 800-228-3957 для получения информации по техническому обслуживанию и ремонту. За пределами США свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании 3М.

Технические характеристики

Рекомендации и заявление производителя оборудования: электромагнитное излучение

Устройство модели 247 предназначено для применения в описанной далее электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства модели 247 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство модели 247 использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. В связи с этим уровень радиочастотного излучения чрезвычайно низок и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство модели 247 подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно связанные с коммунальными электросетями низкого напряжения, которые обеспечивают электроэнергией жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Фликер IEC 61000-3-3	Требования соблюдены	

Рекомендации и заявление производителя оборудования: электромагнитная устойчивость

Устройство модели 247 предназначено для применения в описанной далее электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства модели 247 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или пачки импульсов IEC 61000-4-4	линии электросети ± 2 кВ	линии электросети ± 2 кВ	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-5	Межфазное напряжение ± 1 кВ. фазное напряжение ± 2 кВ	Межфазное напряжение ± 1 кВ. фазное напряжение ± 2 кВ	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) за 0,5 цикла	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) за 0,5 цикла	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям. Если пользователю устройства модели 247

напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 6 периодов 70 % U_T (провал 30% от U_T) на 30 периодов < 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) за 5 секунд	40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 6 периодов 70 % U_T (провал 30% от U_T) на 30 периодов < 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) за 5 секунд	необходимо непрерывно эксплуатировать устройство во время нарушений подачи напряжения, в качестве источника питания устройства рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичного помещения в типичном коммерческом или медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и заявление производителя оборудования: электромагнитная устойчивость

Устройство модели 247 предназначено для применения в описанной далее электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства модели 247 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадрат.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадрат.)	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, не следует располагать рядом с любой частью устройства модели 247, включая кабели, а расстояние между ними должно быть таким, как рекомендовано на основании расчетов с использованием данных о частоте волн передатчика. Рекомендуемое расстояние между устройством и иным оборудованием $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между устройством и иным оборудованием в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки^a, должна быть ниже допустимого значения напряженности для каждого диапазона частот^b. Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут возникать помехи: 
Излучаемы радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц, следует применять диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

^a Напряженность полей стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиоустановок, радиолобительского оборудования, широкоэмиттерных телеустановок и радиоустановок с амплитудной или частотной модуляцией, нельзя рассчитать теоретически с высокой степенью точности. Для оценки электромагнитной среды при наличии стационарных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки. Если измеряемая напряженность полей в помещении, где используется устройство модели 247, превышает указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства модели 247 следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в работе

устройства имеются признаки отклонений, вероятно, следует принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение устройства модели 247.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между устройством модели 247 и переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием

Устройство модели 247 предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь устройства модели 247 может поспособствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством модели 247 в соответствии с приведенными далее рекомендациями и максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц, рекомендуемое расстояние соответствует диапазону более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

СЕРТИФИКАЦИЯ

IEC/EN 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No.601.1

КЛАССИФИКАЦИЯ

 МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ – ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
КЛАССИФИЦИРОВАНО ТОЛЬКО С УЧЕТОМ ВОЗМОЖНОГО ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ
ПОВРЕЖДЕНИЙ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No.601.1; ANSI/AAMI
ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No. 60601-1:08; Контрольный номер 4HZ8

В соответствии с нормами IEC 60601-1 (и другими государственными нормами) классифицируется как стандартное оборудование для непрерывной работы класса I, типа BF. Классифицировано Underwriters Laboratories Inc. Только с учетом возможного поражения электрическим током, пожара и механических опасностей согласно стандартам IEC/EN 60601-1 и CSAC22.2 №601.1 (Канада).

Физические характеристики

Габариты	4,5 дюйма в высоту x 7,5 дюйма в ширину x 10 дюймов в длину 11 см x 19 см x 25 см Погрешность $\pm 15\%$
Масса	7 фунтов 7 унций (3,4 кг) Погрешность $\pm 15\%$
Температурные характеристики	
Заданная температура	41 °C
Заданное значение перегрева (первичное)	48 °C
Заданное значение недогрева	33 °C
Заданное значение перегрева (вторичное)	50 °C
Электрические характеристики	
напряжение электропитания	100-120 или 220-240 вольт переменного тока

частота электропитания	50/60 Гц
Максимальная мощность нагрева	900 Вт
Плавкий предохранитель	2 предохранителя T10A-H (250 В) для эксплуатации в условиях напряжения 100–120 В перем. тока 2 предохранителя T6.3A-H (250 В) для эксплуатации в условиях напряжения 220–240 В перем. тока
тип плавкого предохранителя	Временная задержка, большая отключающая способность
Ток утечки	Соответствует требованиям к току утечки согласно стандартам UL 60601-1 и IEC 601-1.
Условия окружающей среды	
Диапазон рабочих температур	От 15 °С до 40 °С (от 59 °F до 104 °F)
Диапазон температур хранения и транспортировки	От -20 °С до 45 °С (от -4 °F до 113 °F)
Рабочая влажность	От 10 до 85% относительной влажности, без конденсации
Диапазон атмосферного давления	От 50 кПа до 106 кПа

Информация о лекарственных средствах, материалах животного и(или) человеческого происхождения, содержащихся в медицинском изделии

Лекарственные вещества: Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

Производные крови человека: Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные крови человека.

Вещества животного происхождения: Материалы человеческого происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Данные о программном обеспечении

Программное обеспечение	Наименование	Номер версии	разработчик	Дата выпуска
Controller Model 247; 120 В/ 240 В	116E09	7E	West Instruments	17 апреля 2015 г.

УТИЛИЗАЦИЯ

Методы утилизации:

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Устройства для подогрева Ranger должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Г).

Комплекты для подогрева должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов В.

Гарантийные обязательства

3М гарантирует отсутствие дефектов в материалах и производстве настоящего изделия.

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Гарантийный срок эксплуатации Устройств составляет 24 месяца.

Гарантийный срок исчисляется со дня окончания монтажа оборудования уполномоченной Производителем (представителем производителя), сервисной организацией (если это требуется для эксплуатации оборудования) или со дня передачи дистрибьютору/покупателю 3М.

Производитель

3М Компани, 3М Хелс Кеар (3M Company, 3M Health Care), США

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
(3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA)

РЕКЛАМАЦИИ

В случае рекламации обращаться к Уполномоченному представителю производителя медицинского изделия на территории РФ :

Закрытое акционерное общество «3М Россия»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3

Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475

Эл.почта: 3mra@mmm.com

Информацию о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Дата последнего пересмотра - Май 2017 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-35603

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-35604

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 410 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 40 лист(а) (о в)

Нотариус