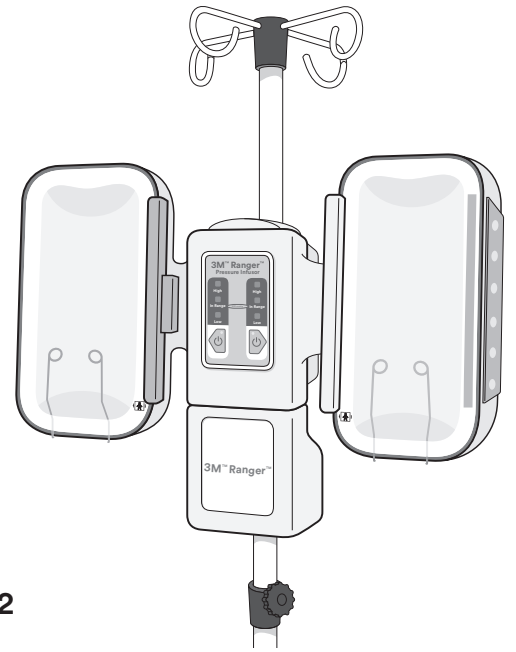




Ranger™



en	Pressure Infusor Model 145 Operator's Manual	02
fr	Manuel d'utilisation du dispositif de perfusion sous pression modèle 145	12
de	Druckinfusor, Modell 145 – Bedienungsanleitung	24
it	Manuale per l'operatore dell'infusore a pressione modello 145	35
es	Manual del operador del infusor de presión modelo 145	46
nl	Pressure Infusor Model 145 Bedieningshandleiding	57
sv	Tryckinfusor modell 145 användarhandbok	68
da	Brugsanvisning til trykinfusionsenhed model 145	79
no	Trykkinfusjonsenhet modell 145, Brukerhåndbok	90
fi	Paineinfusorin malli 145 käyttöopas	101
pt	Manual do Operador do Infusor de Pressão, Modelo 145	112
el	Εγχειρίδιο Χειριστή Εγχυτήρα Πίεσης Μοντέλο 145	123
pl	Infuzor ciśnieniowy, model 145 Instrukcja obsługi	135
hu	Infúziós pumpa, 145-ös típus – Kezelői kézikönyv	147
cs	Tlakový infuzor, model 145 – návod k obsluze	158
sk	Príručka pre obsluhu pre tlakový infúzor, model 145	169
sl	Navodila za uporabo tlačnega infuzorja, model 145	180
et	Rõhkinfusori mudeli 145 kasutusjuhend	191
lv	Spiediena infūzijas ierīce, modelis 145, lietošanas rokasgrāmata	202
lt	Slėgio infuzoriaus modelio 145 naudotojo vadovas	213
ro	Perfuzor sub presiune Model 145 Manual de utilizare	224
ru	Руководство по эксплуатации компрессионного инфузора, модель 145	236
hr	Korisnički priručnik za infuzijsku pumpu, model 145	249
bg	Ръководство за оператора на компресионен инфузор модел	260
tr	Basınçlı İnfüzör Model 145 Kullanım Kılavuzu	272
zh	145 型压力输液器操作手册	283
ar	دليل المشغل للطراز 145 لجهاز الحقن بالضغط	293

Section 1: Technical Service and Order Placement	3
Technical service and order placement	3
USA	3
Proper use and maintenance	3
When you call for technical support	3
Servicing	3
Section 2: Introduction	3
Product description	3
Indications for use	3
Patient Population and Settings	3
Explanation of signal word consequences	3
WARNING:	3
CAUTION:	4
NOTICE:	4
Overview and Operation	4
Pressure infusor panel	5
Section 3: Instructions for Use	6
Attaching the pressure infusor to the I.V. pole	6
Load and pressurize the infusors	6
Changing a fluid bag	6
Section 4: Troubleshooting	7
Standby/ON mode	7
Pressure infusor	7
Section 5: Maintenance and Storage	8
General Maintenance and Storage	8
Cleaning Instructions	8
Storage	8
Servicing	8
Symbol Glossary	8
Section 6: Specifications	9
Physical characteristics	10
Electrical characteristics	11
Storage and transport conditions	11
Performance characteristics	11

Section 1: Technical Service and Order Placement

Technical service and order placement

USA: TEL: 1-800-228-3957 (USA Only)

Outside of the USA: Contact your local 3M representative.

Proper use and maintenance

3M assumes no responsibility for the reliability, performance, or safety of the Ranger pressure infusor system if any of the following events occur:

- Modifications or repairs are not performed by a qualified, medical equipment service technician who is familiar with good practice for medical device repair.
- The unit is used in a manner other than that described in the Operator's or Preventive Maintenance Manual.
- The unit is installed in an environment that does not provide grounded electrical outlets.
- The warming unit is not maintained in accordance with the procedures described in the Preventive Maintenance Manual.

When you call for technical support

We will need to know the serial number of your unit when you call us. The serial number label is located on the back of the pressure infusor system.

Servicing

All service must be performed by 3M or an authorized service technician. Call 3M at 1-800 228-3957 (USA only) for service information. Outside of the USA, contact your local 3M representative.

Section 2: Introduction

Product description

The Ranger pressure infusor consists of the pressure infusor device, which is combined with user supplied intravenous (IV) fluid bags which are pressurized in the infusor's chambers. The Ranger pressure infusor also requires user supplied disposable, sterile patient administration sets that can deliver the bag fluid to the patient under pressures up to 300 mmHg. The pressure infusor accepts solution bags ranging from 250 mL to 1000 mL. Fluids for use with the pressure infusor include, but are not limited to blood, saline, sterile water, and irrigation solution. The pressure infusor is intended to be used only with fluid bags that meet the standards of the American Association of Blood Banks. The pressure infusor is not intended for use with fluid bags and administration sets that do not meet the above specifications.

Indications for use

The 3M™ Ranger™ pressure infusor is intended to provide pressure to I.V. solution bags when rapid infusion of liquids is required.

Patient Population and Settings

Adult and pediatric patients being treated in operating rooms, emergency trauma settings, or other areas when rapid infusion of liquids is required. The liquids infused may interact with any part of the body as determined by the medical professional.

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:
 - Connect power cord to receptacles marked "Hospital Only," "Hospital Grade," or a reliably grounded outlet. Do not use extension cords or multiple portable power socket outlets.
 - Do not position the equipment where unplugging is difficult. The plug serves as the disconnect device.
 - Use only the power cord specified for this product and certified for the country of use.
 - Examine the pressure infusor for physical damage before each use. Never operate the equipment if the pressure infusor housing, power cord, or plug is visibly damaged. In the USA, contact 3M at 1-800-228-3957 (USA only). Outside of the USA contact your local 3M representative.
 - Do not allow the power cord to get wet.
 - Do not attempt to open the equipment or service the unit yourself. In the USA, contact 3M at 1-800-228-3957 (USA only). Outside of the USA contact your local 3M representative.
 - Do not modify any part of the pressure infusor.
 - Do not pinch the power cord of the pressure infusor when attaching other devices to the I.V. pole.
2. To reduce the risks associated with exposure to biohazards:
 - Always perform the decontamination procedure prior to returning the pressure infusor for service and prior to disposal.
3. 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.

CAUTION:

1. To reduce the risks associated with instability, impact and facility medical device damage:
 - Mount the Ranger pressure infusor Model 145 only on a 3M model 90068/90124 pressure infusor I.V. pole/base.
 - Do not mount this unit more than 56" (142 cm) from the floor to the base of the pressure infusor unit.
 - Do not use the power cord to transport or move the device.
 - Ensure the power cord is free from the castors during transport of the device.
 - Do not push on surfaces identified with the pushing prohibited symbol.
 - Do not pull the I.V. pole using the pressure infusor power cord.
2. To reduce the risks associated with environmental contamination:
 - Follow applicable regulations when disposing of this device or any of its electronic components.
3. This product is designed for pressure infusion only.

NOTICE:

1. The Ranger pressure infusor meets medical electronic interference requirements. If radio frequency interference with other equipment should occur, connect the pressure infusor to a different power source.
2. Do not use cleaning solutions with greater than 80% alcohol or solvents, including acetone and thinner, to clean the warming unit or hose. Solvents may damage the labels and other plastic parts.
3. Do not immerse the Ranger unit or accessories in any liquid or subject them to any sterilization process.

Overview and Operation

Overview and Operation

The pressure infusor system is attached to a custom I.V. pole with base. The power cord is secured allowing the system to be moved around the hospital/healthcare facility to various locations where needed. The system is designed for frequent use whenever pressure infusion is necessary.

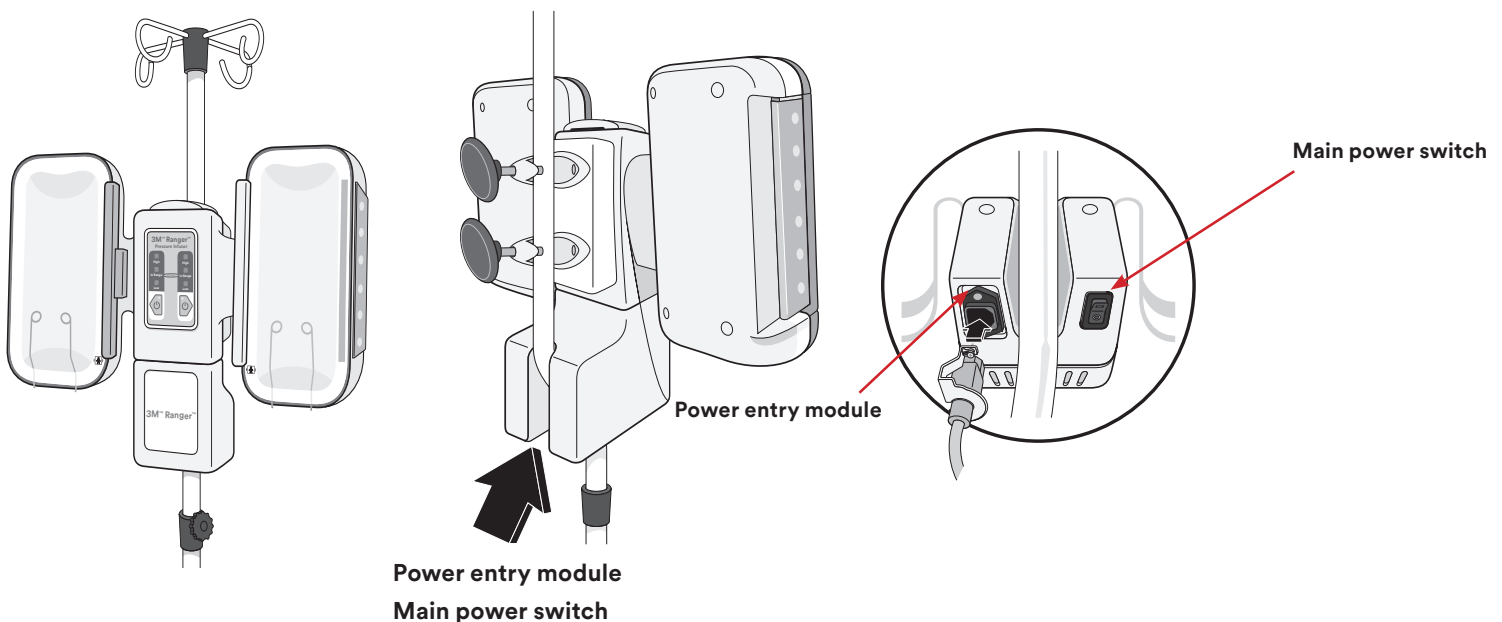
For operation, the Ranger pressure infusor is mounted on the custom I.V. pole and base. A fluid bag is placed in one of the pressure infusor chambers, the infusor's main power switch is turned ON, and the infusor chambers are activated using the user interface at the front of the device. Upon activation, the air is routed to the pressure infusor bladder, the bladder begins to inflate and pressurize the fluid bag. The user interface indicates when the fluid bag pressure is **In Range** and ready for use.

Note: The solution pressure of the Ranger pressure infusor is dependent on surface area and volume of the solution bag. To verify the pressure, refer to the preventive maintenance manual.

The Ranger pressure infusor has no user adjustable controls. The user slides an I.V. solution bag behind the metal fingers and against the inflation bladder located inside the pressure infusor. The Ranger pressure infusor should only be used in healthcare facilities by trained medical professionals and can be used within the patient environment.

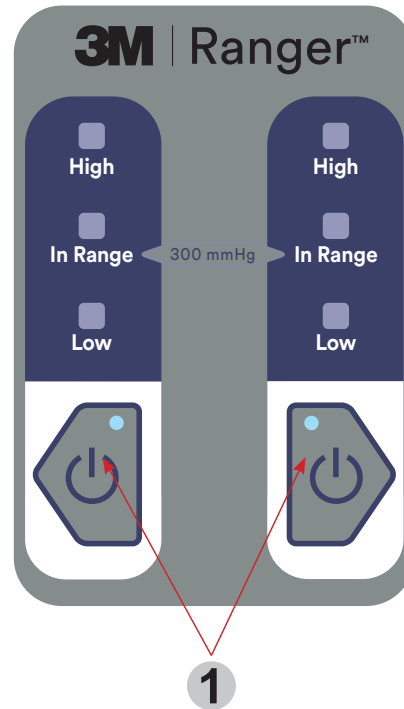
When the infusor is attached to an external power source and the main power switch is turned ON, pushing the pressure infusor start/stop button ON inflates the inflation bladder and maintains pressure on blood and solution bags.

Turning the pressure infusor start/stop button OFF deflates the bladder. Turn the main power switch OFF when the pressure infusor is not in use



Pressure infusor panel

The pressure infusor panel displays the status of the pressure infusors. When the pressure infusor is initially turned ON, the indicators will illuminate to show operation. The pressure infusor power indicator illuminates yellow (standby) when the main power switch is turned ON and the pressure infusors are able to be turned ON. A green LED indicates that the infusor is ON. To pressurize/depressurize the pressure infusor, verify the pressure infusor door is closed and latched, then press the pressure infusor start/stop button. Each pressure infusor is controlled independently.



1 Pressure Infusor Power



no power to unit

The indicator on the start/stop button notifies the user of the status of each pressure infusor. No light indicates that the unit is either not plugged in, the main power switch is not turned ON, or there is a system fault. See “Section 4: Troubleshooting” on 7 for more information.



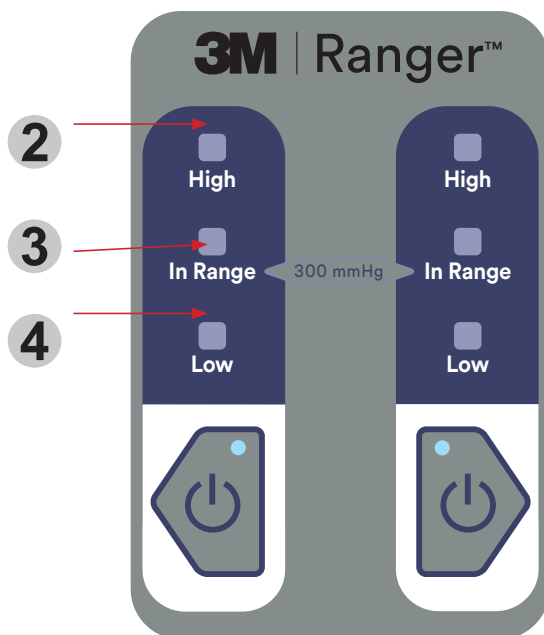
standby

A yellow indicator notifies the user that the pressure infusor is in standby mode and is ready to be turned ON.



ON

A green indicator notifies the user that the infusor is pressurized.



2 High



High

Visual and audible indicator: The High yellow indicator illuminates and an audible indicator notifies the user when the pressure infusor bladder is above 330 mmHg. The visual and audible indicator will continue as long as the pressure remains above 330 mmHg. If the High condition is observed, the infusor chamber should be turned OFF by using the pressure infusor start/stop button. Use of the infusor chamber should be discontinued immediately, and 3M contacted for repair and servicing.

3 In Range



In Range

Visual only: The In Range green indicator flashes as the pressure is increasing in the pressure infusor. Once the pressure is within the target range of 230 330 mmHg, the indicator will be at a consistent green.

4 Low



Low

Visual and audible indicator: The Low yellow indicator illuminates and an audible indicator notifies the user when the pressure infusor bladder has not reached 230 mmHg within approximately 30 seconds or when the pressure drops below 230 mmHg during use.

Section 3: Instructions for Use

NOTE: Assemble the model 90068/90124 pressure infusor I.V. pole/base according to the instructions for use that accompanies the I.V. pole base.

NOTE: Assembly of the I.V. pole/base and attachment of the pressure infusor to the I.V. pole should only be performed by a qualified, medical equipment service technician.

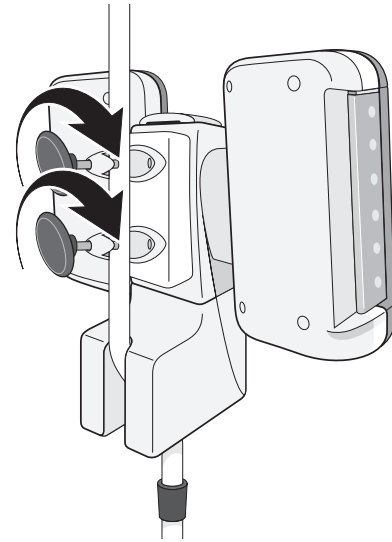
Attaching the pressure infusor to the I.V. pole

1. Mount the Model 145 pressure infusor onto a Model 90068/90124 pressure infusor custom I.V. pole and base.

CAUTION:

To reduce the risks associated with instability and facility medical device damage:

- Do not mount this unit more than 56" (142 cm) from the floor to the base of the pressure infusor.
2. Securely fasten the clamps at the back of the infusor and tighten the knob screws until the infusor is stable.
 3. Using the provided hook and loop strap, secure the power cord to the lower portion of the I.V. pole.



Load and pressurize the infusors

1. Plug the power cord into an appropriately grounded outlet.
 2. Using the main power switch located under the pressure infusor, turn the unit ON.
 3. If administration set is used, spike bags and prime administration set tubing, ensuring that all air is removed from the tubing set.
 4. Slide the cassette into the slot in the 3M™ Ranger™ Warming Unit, Model 245 or 247. The cassette can only fit into the device one way
 5. Connect warming set and continue priming, ensuring that all air is removed from the warming set. If no administration set is used, spike bags and prime warming set ensuring that all air is removed from the tubing set. For more information about priming the set, refer to instructions provided with the warming sets.
 6. Open pressure infusor door.
 7. Slide fluid bag to the bottom of the pressure infusor ensuring bag is completely inside the metal fingers.
- Note:** Ensure solution bag port and spike hang below the pressure infusor fingers.
8. Securely close and latch the pressure infusor door.
 9. Close pinch clamps on tubing
 10. Press the pressure infusor start/stop button on the pressure infusor control panel to turn the corresponding pressure chamber ON.
- Note:** A pressure infusor can only be turned ON when the start/stop button display status indicator is yellow. A green display status indicator notifies the infusor chamber is ON.
11. After pressing the start/stop button, the infusor indicator LED should be flashing green in the In Range status. When the indicator LED is solid green, open clamps to begin flow.
 12. To depressurize, press the pressure infusor power button on the pressure infusor control panel to turn the corresponding pressure chamber off.

Changing a fluid bag

1. Press the pressure infusor button on the pressure infusor control panel to turn the corresponding pressure chamber OFF.
 2. Close pinch clamps on tubing.
 3. Open pressure infusor door and remove fluid bag.
 4. Remove the spike from the used fluid bag.
 5. Insert spike into the new I.V. bag port.
 6. Push the pressure infusor's bladder to expel the remaining air and slide solution bag to the bottom of the pressure infusor, ensuring bag is completely inside the metal fingers.
- Note:** Ensure fluid bag port and spike hang below the pressure infusor fingers.
7. Securely close and latch the pressure infusor door.
 8. Prime the warming set, ensuring all air is removed from the tubing. For more information about priming the set, refer to instructions provided with the warming sets.
 9. Press the pressure infusor start/stop button on the pressure infusor control panel to turn the corresponding pressure chamber ON.
- Note:** A pressure infusor can only be turned on when the start/stop button display status indicator is yellow. A green display status indicator notifies the infusor chamber is ON.
10. Once the pressure infusor is *In Range*, open clamps to resume flow from the new bag of fluid.
 11. Discard fluid bags and warming sets according to institutional protocol.

Section 4: Troubleshooting

All repair, calibration, and servicing of the Ranger pressure infusor requires the skill of a qualified, medical equipment service technician who is familiar with good practice for medical unit repair. All repairs and maintenance should be in accordance with manufacturer's instructions. Service the Ranger pressure infusor every six months or whenever service is needed. For replacement of the Ranger pressure infusor door latch, door, bladder, fingers, or power cord, contact a biomedical technician. For additional technical support refer to the preventive maintenance manual or contact 3M.

Standby/ON mode

Condition	Cause	Solution
Nothing illuminates on the pressure infusor control panel when the main power switch is turned ON.	Power cord is not plugged into the power entry module, or power cord is not plugged into an appropriately grounded outlet.	Make sure the power cord is plugged into the power entry module of the pressure infusor. Make sure the pressure infusor is plugged into a properly grounded outlet.
	Burned out LED light(s).	Contact a biomedical technician.
	Unit failure.	Contact a biomedical technician.
	Blown fuse.	Contact a biomedical technician.
Power LED status lights do not illuminate.	Power cord is not plugged into the power entry module, or power cord is not plugged into an appropriately grounded outlet.	Make sure the power cord is plugged into the power entry module of the pressure infusor. Make sure the pressure infusor is plugged into a properly grounded outlet.
	Unit is not turned ON.	Using the main power switch located under the pressure infusor turn the unit ON.
	Burned out LED light.	Push the pressure infusor start/stop button, if unit functions properly, continue use. Contact a biomedical technician after use to replace LED.
	Unit failure.	Contact a biomedical technician.
	Blown fuse.	Contact a biomedical technician.
The status indicators (Low, In Range, and/or High) do not illuminate when the pressure infusor start/stop button is pushed.	Power cord is not plugged into the power entry module, or power cord is not plugged into an appropriately grounded outlet.	Make sure the power cord is plugged into the power entry module of the pressure infusor. Make sure the pressure infusor is plugged into a properly grounded outlet.
	Unit is not turned ON.	Using the main power switch located under the pressure infusor turn the unit ON.
	Burned out LED light(s).	Contact a biomedical technician.
	Unit failure.	Contact a biomedical technician.
	Blown fuse.	Contact a biomedical technician.

Pressure infusor

Condition	Cause	Solution
Pressure infusor is not working.	Power cord is not plugged into the power entry module, or power cord is not plugged into an appropriately grounded outlet.	Make sure the power cord is plugged into the power entry module of the pressure infusor. Make sure the pressure infusor is plugged into a properly grounded outlet.
	Unit is not turned ON.	Using the main power switch located under the pressure infusor turn the unit ON.
	Unit fault.	Discontinue use of unit. Contact a biomedical technician.
	Blown fuse.	Contact a biomedical technician.
Low indicator (solid yellow visual with audible indicator).	Pressure infusor bladder is loose or has become unattached.	Discontinue use of pressure infusor chamber. Use the other side of the pressure infusor. Reattach bladder by using your thumbs to fit one side of the bladder port on the bladder retaining collar and stretch into position.
	Pressure infusor door may not be closed and securely latched.	Securely close and latch the pressure infusor door.
	Detected pressure has fallen below 230 mmHg.	Continue infusion or use the other side of the pressure infusor. Contact a biomedical technician after use.
High indicator (solid yellow visual with audible indicator).	Pressure is above 330 mmHg.	Discontinue use of pressure infusor chamber. Use the other side of the pressure infusor. Contact a biomedical technician after use.
Leakage of fluid.	Bag is not spiked securely.	Secure spike in bag.
Bladder does not deflate after pressure is discontinued.	Unit fault.	Contact a biomedical technician after use.

Section 5: Maintenance and Storage

General Maintenance and Storage

All repairs and maintenance should be in accordance with manufacturer's instructions. Service the Ranger pressure infusor every six months or whenever service is needed. For replacement of the Ranger pressure infusor door latch, door, bladder, fingers, or power cord, contact a biomedical technician. For additional technical support refer to the preventive maintenance manual or contact 3M.

Cleaning Instructions

1. Disconnect the Ranger unit from the power source before cleaning.
2. Cleaning should be performed in accordance with hospital practices for cleaning OR equipment. After every use; wipe the warming unit, the outside of the warming unit hose, and any other surfaces that may have been touched. Use a damp, soft cloth and a hospital approved mild detergent, germicidal disposable wipes, disinfecting towelettes, or antimicrobial spray. The following active ingredients are acceptable for use in cleaning the warming unit:
 - a. Oxidizers (e.g. 10% Bleach)
 - b. Quaternary Ammonium Compounds (e.g. 3M Quat Disinfectant Cleaner)
 - c. Phenolics (e.g. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - d. Alcohols (e.g. 70% Isopropyl Alcohol)

NOTICE:

1. Do not use cleaning solutions with greater than 80% alcohol or solvents, including acetone and thinner, to clean the warming unit or hose. Solvents may damage the labels and other plastic parts.
2. Do not immerse the Ranger unit or accessories in any liquid or subject them to any sterilization process.

Storage

Cover and store all components in a cool, dry place when not in use. Take care not to drop or jar the unit.













Servicing












All repairs and maintenance should be in accordance with manufacturer's instructions. Service the Ranger pressure infusor every six months or whenever service is needed. For replacement of the Ranger pressure infusor door latch, door, bladder, fingers, or power cord, contact a biomedical technician. For additional technical support refer to the preventive maintenance manual or contact 3M.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Symbol Glossary

The following symbols may appear on the product's labeling or exterior packaging.

"OFF" (power)		To indicate disconnection from the mains, at least for main switches, or their positions, and all those cases where safety is involved. Source: IEC 60417-5008
"ON" (power)		To indicate connection to the mains, at least for mains switches, or their positions, and all those cases where safety is involved. Source: IEC 60417-5007
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
CE Mark 2797		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Defibrillation-proof Type BF applied part		Indicates the device applied part is Defibrillation-Proof Type BF. Source: IEC 60417-5334
Equipotentiality		To identify the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential. Source: IEC 60417-5021
Follow instructions for use		To signify that the instructions for use must be followed. Source: ISO 7010-M002
Fuse		Indicates a replaceable fuse
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU
IP Code	IPX1	Indicates product can resist water that drips vertically onto it. Source: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015

Keep dry		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. Source: ISO 15223, 5.3.4
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/ EEC and 98/79/ EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Maximum safe working load		Indicates the maximum safe working load in less than the number reported.
Medical Device		Indicates the item is a medical device
Protective earth; protective ground		To identify any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode. Source: IEC 60417-5019
Pushing prohibited		Indicates the device should not be pushed. Source: ISO 7010-P017
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle. Source: Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1 .7
UL Classified		Indicates product was evaluated and Listed by UL for the USA and Canada.
Unique device identifier		Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record

Section 6: Specifications

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The model 145 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 145 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model 145 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The model 145 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The model 145 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 145 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV power lines	±2 kV power lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to gnd	±1 kV line to line ±2 kV line to gnd	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 6 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 30 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 6 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 30 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model 145 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the model 145 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The model 145 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 145 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model 145, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- ^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model 145 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model 145 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the model 145.

- ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model 145

The model 145 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the model 145 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model 145 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.30
10	3.69	3.69	7.37
100	11.67	11.67	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Physical characteristics

Dimensions

15.75 in (40 cm) high

20 in (51 cm) wide, 7.75 in (20 cm) deep

Weight

17 lb. (7.7 kg)

Mounting

Dual clamp

Classification

Protection against electric shock:

- Class I Medical Electrical Equipment with Type BF defibrillation-proof applied parts
- Protection against ingress of water: IPX1
- Mode of operation: Continuous operation.



MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014), and IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013; Control No. 4HZ8

Electrical characteristics

Leakage current

Meets leakage current requirements in accordance with IEC 60601 1.

Power cord

15 feet (4.6 m)

Device rating

110-120 VAC, 50/60 Hz, 1 Amp

220-240 VAC, 50/60 Hz, 0.8 Amp

Fuse

2 x F1A-H, rated 250V, for 110-120 VAC unit

2 x F0.8A-H, rated 250V, for 220-240 VAC unit

Storage and transport conditions

Storage/transport temperature

-20 to 60°C (-4°F to 140°F)

Store all components at room temperature and in a dry place when in use.

Operating humidity

Up to 90% RH, noncondensing

Atmospheric pressure range

Altitude up to 2000m or 80 kPa

Performance characteristics

Operating pressure

300 ± 10 mmHg setpoint

Note:

- Pressure system is In Range when the pressure infuser bladders are inflated to between 230 mmHg (low) and 330 mmHg (high). If pressure falls below 230 mmHg for more than approximately 30 seconds the Low yellow indicator will illuminate and an audible indicator will sound. The High yellow and audible indicator notifies the user when the pressure infuser bladder is above 330 mmHg.
- The outlet pressure of the fluid may vary with the surface area and volume of the fluid bag.

Section 1 : Assistance technique et commandes	13
Assistance technique et commandes	13
États-Unis	13
Utilisation et entretien	13
Demande d'assistance technique	13
Entretien	13
Section 2 : Introduction	13
Description du produit	13
Indications d'utilisation	13
Patients et services	13
Explication des conséquences correspondant aux mentions d'alerte	13
AVERTISSEMENT :	13
MISE EN GARDE :	14
AVIS :	14
Présentation et fonctionnement	14
Panneau de commande des dispositifs de perfusion sous pression	15
Section 3 : Instructions d'utilisation	16
Fixation du dispositif de perfusion sous pression à la potence pour intraveineuse	16
Chargement et pressurisation des dispositifs de perfusion	16
Remplacement d'une poche de liquide	17
Section 4 : Dépannage	17
Mode Veille/ON	17
Dispositif de perfusion sous pression	18
Section 5 : Maintenance et stockage	19
Maintenance générale et stockage	19
Instructions de nettoyage	19
Stockage	19
Entretien	19
Glossaire des symboles	19
Section 6 : Caractéristiques	20
Caractéristiques physiques	22
Caractéristiques électriques	22
Conditions de stockage et de transport	22
Caractéristiques de fonctionnement	23

Section 1 : Assistance technique et commandes

Assistance technique et commandes

États-Unis : TÉL. : 1-800-228-3957 (États-Unis uniquement)

En dehors des États-Unis : Contactez votre représentant 3M local.

Utilisation et entretien

3M décline toute responsabilité quant à la fiabilité, aux performances ou à la sécurité du dispositif de perfusion sous pression Ranger dans les cas suivants :

- Les modifications ou les réparations ne sont pas réalisées par un technicien de maintenance des équipements médicaux qualifié et familiarisé avec les bonnes pratiques de réparation des dispositifs médicaux.
- L'unité est utilisée d'une façon autre que celle décrite dans le manuel de l'utilisateur ou de maintenance préventive.
- L'unité est installée dans un environnement sans prise électrique mise à la terre.
- L'appareil de réchauffement n'est pas entretenu conformément aux procédures décrites dans le manuel de maintenance préventive.

Demande d'assistance technique

Nous avons besoin du numéro de série de votre appareil lorsque vous nous appelez. L'étiquette portant le numéro de série est située sur l'arrière du dispositif de perfusion sous pression.

Entretien

Toutes les réparations doivent être effectuées par 3M ou par un technicien de maintenance agréé. Appelez 3M au 1-800 228-3957 (États-Unis uniquement) pour obtenir des informations sur l'entretien. En dehors des États-Unis, contactez votre représentant 3M local.

Section 2 : Introduction

Description du produit

Le dispositif de perfusion sous pression Ranger est associé à des poches de liquide pour intraveineuse (IV) fournies par l'utilisateur, qui sont mises sous pression dans les chambres de perfusion. Le dispositif de perfusion sous pression Ranger nécessite également des sets d'administration au patient stériles et jetables permettant d'administrer le liquide des poches au patient à des pressions pouvant atteindre 300 mmHg. Le dispositif de perfusion sous pression accepte des poches de solution de 250 à 1 000 ml. Les liquides à utiliser avec le dispositif de perfusion sous pression incluent entre autres le sang, la solution saline, l'eau stérile et la solution d'irrigation. Le dispositif de perfusion sous pression est destiné à être utilisé uniquement avec des poches de liquide conformes aux normes de l'American Association of Blood Banks. Le dispositif de perfusion sous pression n'est pas destiné à être utilisé avec des poches de liquide et des sets d'administration non conformes à ces normes.

Indications d'utilisation

Le dispositif de perfusion sous pression 3M™ Ranger™ est conçu pour alimenter les poches de solution I.V. en pression lorsque la perfusion de liquides doit être rapide.

Patients et services

Patients adultes et pédiatriques traités dans des salles, des services d'urgences ou d'autres services nécessitant une perfusion rapide de liquides. Les liquides peuvent être perfusés dans n'importe quelle partie du corps, selon les directives du personnel médical.

Explication des conséquences correspondant aux mentions d'alerte

AVERTISSEMENT : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer la mort ou une grave blessure.

MISE EN GARDE : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une blessure légère ou modérée.

AVIS : indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des dommages matériels uniquement.

AVERTISSEMENT :

1. Afin de réduire les risques d'incendie et les risques liés aux tensions dangereuses :

- Connectez le cordon d'alimentation à des prises porteuses de la mention « Hôpital uniquement », « Qualité hospitalière » ou à une prise fiable mise à la terre. N'utilisez pas de rallonge électrique ni de multiprise portable.
- Ne placez pas l'équipement là où il serait difficile de le débrancher. La prise sert de dispositif de mise hors tension de l'appareil.
- Utilisez uniquement un cordon d'alimentation spécifié pour ce produit et certifié pour le pays d'utilisation.
- Vérifiez avant chaque utilisation si le dispositif de perfusion sous pression présente des dommages. Ne faites jamais fonctionner l'équipement si son boîtier, son cordon d'alimentation ou sa prise présente des dommages visibles. Aux États-Unis, contactez 3M au 1-800-228-3957 (États-Unis uniquement). En dehors des États-Unis, contactez votre représentant 3M local.
- N'exposez pas le cordon d'alimentation à l'humidité.
- N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer l'appareil vous-même. Aux États-Unis, contactez 3M au 1-800-228-3957 (États-Unis uniquement). En dehors des États-Unis, contactez votre représentant 3M local.
- Ne modifiez aucune partie du dispositif de perfusion sous pression.
- Ne pincez pas le cordon d'alimentation du dispositif de perfusion sous pression lorsque vous fixez d'autres équipements à la potence I.V.

2. Afin de réduire les risques associés à l'exposition aux risques biologiques :

- Effectuez toujours la procédure de décontamination avant de retourner le dispositif de perfusion sous pression pour l'entretien et avant son élimination.

3. Afin de réduire les risques d'embolie gazeuse et d'acheminement incorrect des liquides :

- N'administrez jamais de solutés en cas de présence de bulles d'air dans la tubulure.
- Assurez-vous que tous les raccords Luer sont serrés.

MISE EN GARDE :

1. Afin de réduire les risques associés à l'instabilité, aux chocs et aux dommages sur les dispositifs médicaux de l'établissement :

- Installez le dispositif de perfusion sous pression Ranger, modèle 145, uniquement sur une potence/base I.V.3M, modèle 90068/90124.
- N'installez pas la base du dispositif de perfusion sous pression à plus de 56» (142 cm) du sol.
- N'utilisez pas le cordon d'alimentation pour transporter ou déplacer le dispositif.
- Veillez à ce que le cordon d'alimentation ne soit pas pris dans les roulettes pendant le transport jusqu'au dispositif.
- Ne poussez pas sur les surfaces identifiées avec un symbole indiquant qu'il est interdit de pousser.
- Ne tirez pas la potence I.V. par le cordon du dispositif de perfusion sous pression.

2. Afin de réduire les risques associés à la pollution de l'environnement :

- Appliquez la réglementation en vigueur lors de l'élimination de cet appareil ou de l'un de ses composants électroniques.

3. Ce produit est conçu pour la perfusion sous pression uniquement.

AVIS :

1. Le dispositif de perfusion sous pression Ranger répond aux exigences en termes d'interférences avec les dispositifs électroniques médicaux. En cas d'interférences radioélectriques avec d'autres équipements, raccordez le dispositif de perfusion sous pression à une autre source d'alimentation.

2. N'utilisez pas de solution de nettoyage contenant plus de 80 % d'alcool ou de solvants, y compris de l'acétone ou des diluants, pour nettoyer le tuyau ou l'appareil de réchauffement. Les solvants peuvent endommager les étiquettes et d'autres pièces en plastique.

3. N'immergez pas l'appareil Ranger ni les composants dans un liquide et ne les soumettez pas à un processus de stérilisation.

Présentation et fonctionnement

Présentation et fonctionnement

Le dispositif de perfusion sous pression est installé sur une potence I.V. personnalisée avec une base. Le cordon d'alimentation est fixé de façon à pouvoir déplacer l'appareil dans l'hôpital/l'établissement de santé. Le dispositif est adapté à un usage fréquent dès qu'une perfusion sous pression est nécessaire.

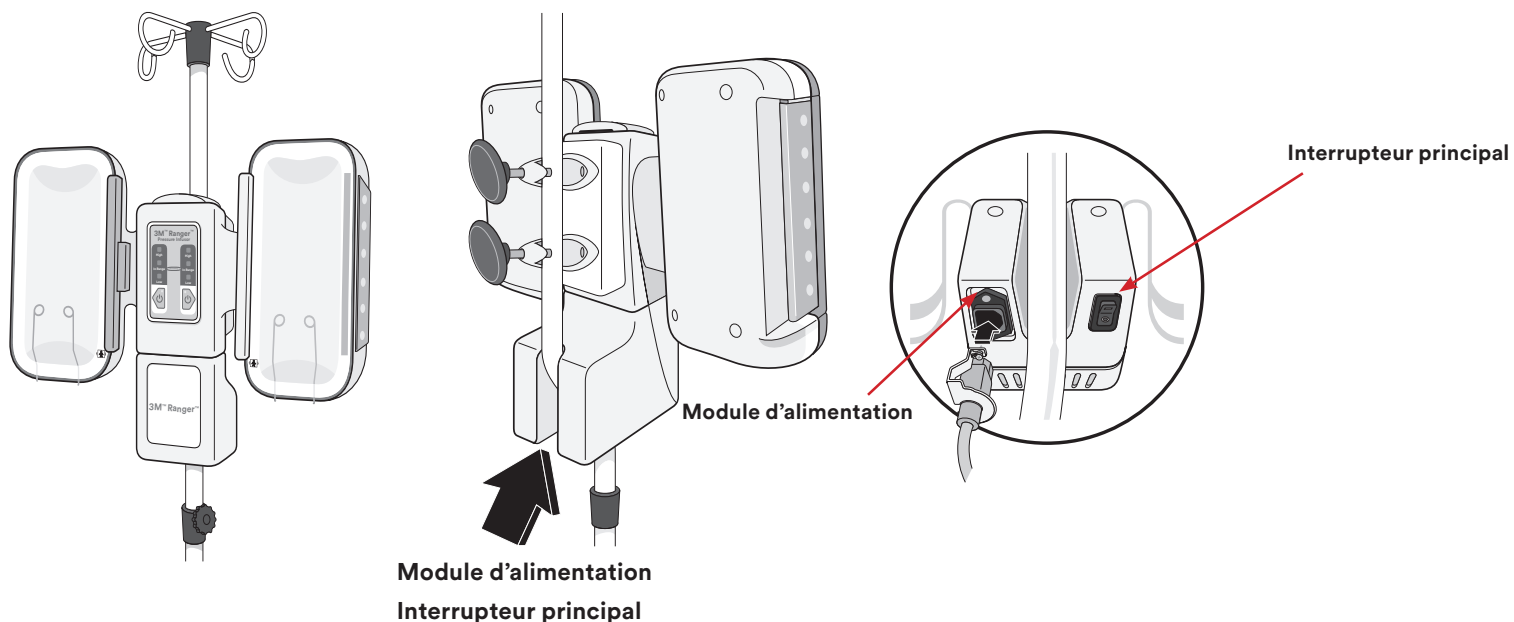
Pour être utilisé, le dispositif de perfusion sous pression Ranger doit être installé sur la base et la potence I.V. personnalisée. Une poche de liquide doit être placée dans l'une des chambres de perfusion, l'interrupteur d'alimentation principal doit être allumé et les chambres de perfusion doivent être activées par le biais de l'interface utilisateur située à l'avant de l'appareil. Lorsque les chambres de perfusion sont activées, l'air chemine vers la vessie de perfusion sous pression qui commence à gonfler et à pressuriser la poche de liquide. L'interface utilisateur indique lorsque la pression de la poche de liquide est **In Range** (Dans la plage) et prête à être utilisée.

Remarque : la pression de la solution du dispositif de perfusion sous pression Ranger dépend de la surface et du volume de la poche de solution. Pour vérifier la pression, voir le manuel de maintenance préventive.

Le dispositif de perfusion sous pression Ranger ne comporte pas de commande réglable par l'utilisateur. L'utilisateur fait glisser une poche de solution I.V. derrière les tiges en métal et contre la vessie de gonflage située à l'intérieur du dispositif de perfusion sous pression. Le dispositif de perfusion sous pression Ranger ne doit être utilisé que dans les établissements de santé et par des professionnels médicaux formés. Il peut être utilisé dans l'environnement du patient.

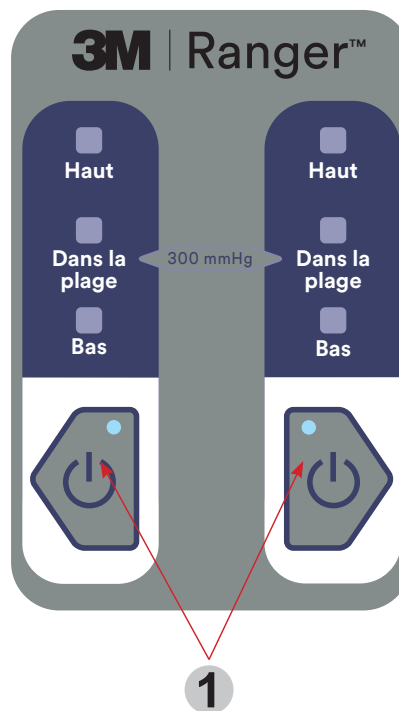
Lorsque le dispositif de perfusion est raccordé à une source d'alimentation externe et que l'interrupteur principal est en position ON, la vessie de gonflage est gonflée et la pression est maintenue sur les poches de sang et de soluté quand le bouton de démarrage/arrêt du dispositif de perfusion sous pression est poussé en position ON.

La vessie est dégonflée quand le bouton de démarrage/arrêt du dispositif de perfusion sous pression est placé en position OFF. Placez l'interrupteur principal en position OFF lorsque vous n'utilisez pas le dispositif de perfusion sous pression.



Panneau de commande des dispositifs de perfusion sous pression

Le panneau de commande affiche l'état des dispositifs de perfusion sous pression. Lors de la mise sous tension du dispositif de perfusion sous pression, les témoins s'allument. Le voyant d'alimentation d'un dispositif de perfusion sous pression s'allume en jaune (veille) lorsque l'interrupteur principal est placé sur ON et qu'il est possible de démarrer les dispositifs de perfusion sous pression. Un voyant vert indique que le dispositif de perfusion sous pression est sous tension. Pour pressuriser/dépressuriser un dispositif de perfusion sous pression, vérifiez que sa porte est fermée et verrouillée puis appuyez sur le bouton de démarrage/arrêt. Chaque dispositif de perfusion sous pression est contrôlé indépendamment.



1 Alimentation des dispositifs de perfusion sous pression



L'unité n'est pas alimentée

Le voyant sur le bouton de démarrage/arrêt indique le statut de chaque dispositif de perfusion sous pression. Si le voyant est éteint, l'unité n'est pas branchée, le bouton d'alimentation est en position OFF ou le système présente un défaut. Reportez-vous à la « Section 4 : Dépannage » en 17 pour plus d'informations.



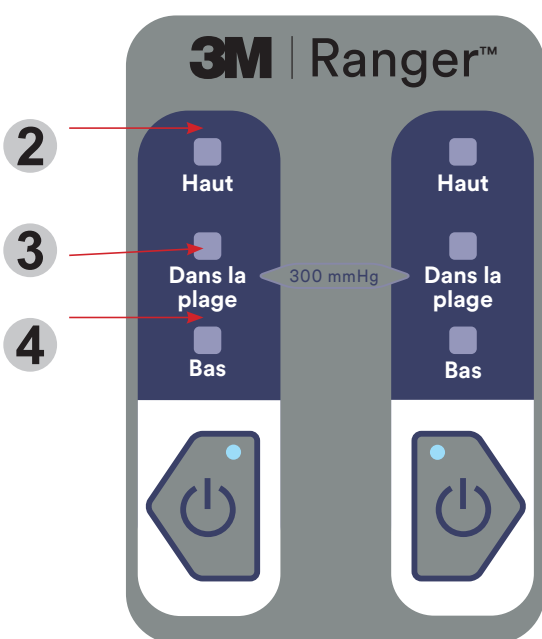
Veille

Un voyant jaune indique que le dispositif de perfusion sous pression est en veille et prêt à être mis en marche.



Marche

Un voyant vert indique que le dispositif de perfusion est sous pression.



2 Haut



Haut

Indicateur visuel et sonore : le témoin jaune Haut s'allume et un signal sonore retentit pour indiquer quand la vessie du dispositif de perfusion sous pression dépasse 330 mmHg. L'indicateur visuel et sonore reste activé tant que la pression est supérieure à 330 mmHg. Si la condition Haut est observée, la chambre de perfusion doit être arrêtée à l'aide du bouton de démarrage/arrêt du dispositif de perfusion sous pression. Il faut alors arrêter immédiatement d'utiliser la chambre de perfusion et contacter 3M pour la réparation et l'entretien.

3



Dans la plage

Visuel uniquement : le voyant vert Dans la plage clignote lorsque la pression augmente dans le dispositif de perfusion sous pression. Une fois que la pression se situe sur la plage cible de 230 à 330 mmHg, le voyant passe au vert fixe.

4



Bas

Indicateur visuel et sonore : le voyant jaune Bas s'allume et un signal sonore indique que la vessie du dispositif de perfusion sous pression n'a pas atteint 230 mmHg en l'espace d'environ 30 secondes ou lorsque la pression descend en dessous de 230 mmHg pendant l'utilisation.

Section 3 : Instructions d'utilisation

REMARQUE : Assemblez la potence pour intraveineuse/base du dispositif de perfusion sous pression modèle 90068/90124 conformément aux instructions d'utilisation fournies.

REMARQUE : L'assemblage de la potence pour intraveineuse/base et la fixation du dispositif de perfusion sous pression à la potence ne doivent être réalisés que par un technicien de maintenance des équipements médicaux qualifié.

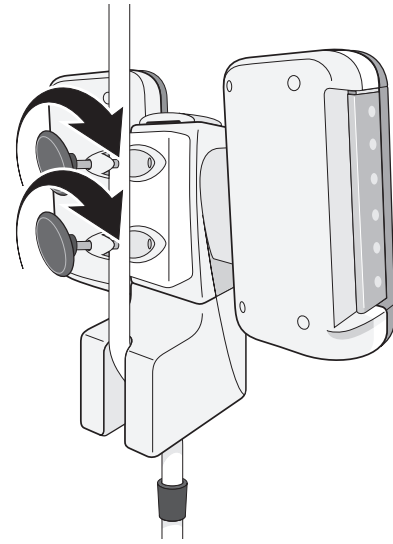
Fixation du dispositif de perfusion sous pression à la potence pour intraveineuse

1. Installez le dispositif de perfusion sous pression, modèle 145, sur une base et une potence I.V. personnalisée pour dispositif de perfusion sous pression, modèle 90068/90124.

MISE EN GARDE :

Afin de réduire les risques associés à l'instabilité et aux dommages sur les dispositifs médicaux de l'établissement :

- N'installez pas la base du dispositif de perfusion sous pression à plus de 56" (142 cm) du sol.
2. Fixez bien les brides derrière le dispositif de perfusion et vissez les molettes jusqu'à ce que le dispositif soit stable.
 3. Utilisez le crochet et la sangle fournis pour fixer le cordon d'alimentation à la partie basse de la potence pour intraveineuse.



Chargement et pressurisation des dispositifs de perfusion

1. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise mise à la terre appropriée.
2. Mettez l'unité sous tension à l'aide du bouton d'alimentation principal situé sous le dispositif de perfusion sous pression.
3. Si le set d'administration est utilisé, percez les poches et amorcez la tubulure du set d'administration pour vous assurer de retirer tout l'air de la tubulure.
4. Faites glisser la cassette dans la fente dans l'appareil de réchauffement 3M™ Ranger™, modèle 245 ou 247. La cassette ne peut entrer que dans un sens dans l'appareil.
5. Raccordez le set de réchauffement et continuez à amorcer en veillant à retirer tout l'air du set de réchauffement. Si vous n'utilisez pas de set d'administration, percez les poches et amorcez le set de réchauffement pour vous assurer de retirer tout l'air de la tubulure. Pour plus d'informations sur l'amorçage du set, voir les instructions fournies avec les sets de réchauffement.
6. Ouvrez la porte du dispositif de perfusion sous pression.
7. Faites glisser la poche de liquide en bas du dispositif de perfusion sous pression en veillant à ce que la poche soit entièrement à l'intérieur des tiges en métal.

Remarque : veillez à ce que l'orifice et le percuteur de la poche de solution soient suspendus sous les tiges du dispositif de perfusion sous pression.

8. Fermez et verrouillez la porte du dispositif de perfusion sous pression.
9. Fermez les clamps sur la tubulure.
10. Appuyez sur le bouton de démarrage/arrêt du dispositif de perfusion sous pression sur le panneau de commande pour mettre en marche la chambre sous pression.

Remarque : il n'est possible de démarrer le dispositif de perfusion sous pression que lorsque le voyant d'état du bouton de démarrage/arrêt est jaune. Un voyant d'état vert indique que la chambre de perfusion est en marche.

11. Après avoir appuyé sur le bouton de démarrage/arrêt, le voyant In Range (Dans la plage) du dispositif de perfusion doit être vert clignotant. Lorsque le voyant est vert fixe, ouvrez les clamps pour lancer le flux.
12. Pour dépressuriser, appuyez sur le bouton d'alimentation du dispositif de perfusion sous pression sur le panneau de commande pour arrêter la chambre sous pression.

Remplacement d'une poche de liquide

1. Appuyez sur le bouton du dispositif de perfusion sous pression sur le panneau de commande pour arrêter la chambre sous pression.
2. Fermez les clamps sur la tubulure.
3. Ouvrez la porte du dispositif de perfusion sous pression et retirez la poche de liquide.
4. Retirez le percuteur de la poche de liquide utilisée.
5. Insérez le percuteur dans l'orifice de la nouvelle poche pour intraveineuse.
6. Poussez la vessie du dispositif de perfusion sous pression pour expulser l'air restant et faites glisser la poche de solution vers le bas du dispositif de perfusion sous pression en veillant à ce que la poche soit entièrement à l'intérieur des tiges en métal.

Remarque : veillez à ce que l'orifice et le percuteur de la poche de liquide soient suspendus sous les tiges du dispositif de perfusion sous pression.

7. Fermez et verrouillez la porte du dispositif de perfusion sous pression.
8. Amorcez le set de réchauffement en veillant à ce que tout l'air soit retiré de la tubulure. Pour plus d'informations sur l'amorçage du set, voir les instructions fournies avec les sets de réchauffement.
9. Appuyez sur le bouton de démarrage/arrêt du dispositif de perfusion sous pression sur le panneau de commande pour mettre en marche la chambre sous pression.

Remarque : il n'est possible de démarrer le dispositif de perfusion sous pression que lorsque le voyant d'état du bouton de démarrage/arrêt est jaune. Un voyant d'état vert indique que la chambre de perfusion est en marche.

10. Une fois que le dispositif de perfusion sous pression est *In Range* (Dans la plage), ouvrez les clamps pour relancer le flux depuis la nouvelle poche de liquide.
11. Jetez les poches de liquide et les sets de réchauffement conformément au protocole de l'établissement.

Section 4 : Dépannage

Toute opération de réparation, d'étalonnage et d'entretien du dispositif de perfusion sous pression Ranger nécessite les compétences d'un technicien de maintenance des équipements médicaux qualifié et familiarisé avec les bonnes pratiques de réparation des dispositifs médicaux. Toute opération de réparation et d'entretien doit être réalisée conformément aux instructions du fabricant. Réalisez l'entretien du dispositif de perfusion sous pression Ranger tous les six mois ou dès que cela s'avère nécessaire. Contactez un technicien biomédical pour le remplacement du verrou de porte, de la vessie, des tiges ou du cordon d'alimentation du dispositif de perfusion sous pression Ranger. Pour obtenir une assistance technique supplémentaire, consultez le manuel de maintenance préventive ou contactez 3M.

Mode Veille/ON

État	Cause	Solution
Rien ne s'allume sur le panneau de commande du dispositif de perfusion sous pression lorsque le bouton d'alimentation principal est en position ON.	Le cordon d'alimentation n'est pas branché dans le module d'alimentation, ou le cordon d'alimentation n'est pas branché dans une prise correctement mise à la terre.	Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit branché au module d'alimentation sur le dispositif de perfusion sous pression. Veillez à ce que le dispositif de perfusion sous pression soit bien raccordé à une prise de courant correctement mise à la terre.
	Voyant(s) grillé(s).	Contactez un technicien biomédical.
	L'unité est en panne.	Contactez un technicien biomédical.
	Fusible grillé.	Contactez un technicien biomédical.
Les voyants d'alimentation ne s'allument pas.	Le cordon d'alimentation n'est pas branché dans le module d'alimentation, ou le cordon d'alimentation n'est pas branché dans une prise correctement mise à la terre.	Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit branché au module d'alimentation sur le dispositif de perfusion sous pression. Veillez à ce que le dispositif de perfusion sous pression soit bien raccordé à une prise de courant correctement mise à la terre.
	L'unité n'est pas mise en marche.	Mettez l'unité sous tension à l'aide du bouton d'alimentation principal situé sous le dispositif de perfusion sous pression.
	Voyants grillés.	Appuyez sur le bouton de démarrage/arrêt du dispositif de perfusion sous pression. Si l'unité fonctionne correctement, continuez à l'utiliser. Contactez un technicien biomédical après l'utilisation pour remplacer le voyant.
	L'unité est en panne.	Contactez un technicien biomédical.
	Fusible grillé.	Contactez un technicien biomédical.

État	Cause	Solution
Les voyants d'état Low (Faible) In Range (Dans la plage) et/ou High (Élevé) ne s'allument pas lors d'une pression sur le bouton de démarrage/arrêt du dispositif de perfusion sous pression.	Le cordon d'alimentation n'est pas branché dans le module d'alimentation, ou le cordon d'alimentation n'est pas branché dans une prise correctement mise à la terre.	Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit branché au module d'alimentation sur le dispositif de perfusion sous pression. Veillez à ce que le dispositif de perfusion sous pression soit bien raccordé à une prise de courant correctement mise à la terre.
	L'unité n'est pas mise en marche.	Mettez l'unité sous tension à l'aide du bouton d'alimentation principal situé sous le dispositif de perfusion sous pression.
	Voyant(s) grillé(s).	Contactez un technicien biomédical.
	L'unité est en panne.	Contactez un technicien biomédical.
	Fusible grillé.	Contactez un technicien biomédical.

Dispositif de perfusion sous pression

État	Cause	Solution
Le dispositif de perfusion sous pression ne fonctionne pas.	Le cordon d'alimentation n'est pas branché dans le module d'alimentation, ou le cordon d'alimentation n'est pas branché dans une prise correctement mise à la terre.	Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit branché au module d'alimentation sur le dispositif de perfusion sous pression. Veillez à ce que le dispositif de perfusion sous pression soit bien raccordé à une prise de courant correctement mise à la terre.
	L'unité n'est pas mise en marche.	Mettez l'unité sous tension à l'aide du bouton d'alimentation principal situé sous le dispositif de perfusion sous pression.
	L'unité est en panne.	Arrêtez d'utiliser l'unité. Contactez un technicien biomédical.
	Fusible grillé.	Contactez un technicien biomédical.
Voyant Low (Faible) (jaune fixe et signal sonore).	La vessie du dispositif de perfusion sous pression est mal fixée ou détachée.	Arrêtez d'utiliser la chambre de perfusion sous pression. Utilisez l'autre côté du dispositif de perfusion sous pression. Fixez à nouveau la vessie à l'aide de vos pouces pour insérer un côté du port de la vessie sur la collerette de la vessie, puis remplacez-la correctement.
	Il n'est pas possible de fermer et de verrouiller la porte du dispositif de perfusion sous pression.	Fermez et verrouillez la porte du dispositif de perfusion sous pression.
	La pression détectée est passée au-dessous de 230 mmHg.	Continuez la perfusion ou utilisez l'autre côté du dispositif de perfusion sous pression.. Contactez un technicien biomédical après l'utilisation.
Voyant High (Élevé) (jaune fixe et signal sonore).	La pression est supérieure à 330 mmHg.	Arrêtez d'utiliser la chambre de perfusion sous pression. Utilisez l'autre côté du dispositif de perfusion sous pression.. Contactez un technicien biomédical après l'utilisation.
Fuite de fluide.	La poche n'a pas été perforée correctement.	Fixez le perceur dans la poche.
La vessie ne se dégonfle pas après l'interruption de la pressurisation.	L'unité est en panne.	Contactez un technicien biomédical après l'utilisation.

Section 5 : Maintenance et stockage

Maintenance générale et stockage

Toute opération de réparation et d'entretien doit être réalisée conformément aux instructions du fabricant. Réalisez l'entretien du dispositif de perfusion sous pression Ranger tous les six mois ou dès que cela s'avère nécessaire. Contactez un technicien biomédical pour le remplacement du verrou de porte, de la vessie, des tiges ou du cordon d'alimentation du dispositif de perfusion sous pression Ranger. Pour obtenir une assistance technique supplémentaire, consultez le manuel de maintenance préventive ou contactez 3M.

Instructions de nettoyage

- Débranchez l'appareil Ranger de la source d'alimentation avant de le nettoyer.
- Le nettoyage doit être réalisé conformément aux pratiques de l'hôpital en matière de nettoyage OU d'équipements. Après chaque utilisation, essuyez l'appareil de réchauffement, l'extérieur du tuyau de l'appareil de réchauffement et toute autre surface qui a pu être touchée. Utilisez un chiffon doux humide et un détergent doux agréé pour les hôpitaux, des lingettes germicides jetables, des lingettes désinfectantes ou un spray antimicrobien. Les ingrédients actifs suivants peuvent être utilisés pour nettoyer l'appareil de réchauffement :
 - Oxydants (ex : eau de javel à 10 %)
 - Composés d'ammonium quaternaire (ex : désinfectant quaternaire 3M)
 - Composés phénoliques (ex : désinfectant phénolique 3M™)
 - Alcools (ex : alcool isopropylique à 70 %)

AVIS :

- N'utilisez pas de solution de nettoyage contenant plus de 80 % d'alcool ou de solvants, y compris de l'acétone ou des diluants, pour nettoyer le tuyau ou l'appareil de réchauffement. Les solvants peuvent endommager les étiquettes et d'autres pièces en plastique.
- N'immergez pas l'appareil Ranger ni les composants dans un liquide et ne les soumettez pas à un processus de stérilisation.

Stockage

Recouvrez et stockez tous les composants dans un endroit frais et sec lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Veillez à ne pas faire tomber ni secouer l'appareil.












Entretien









Toute opération de réparation et d'entretien doit être réalisée conformément aux instructions du fabricant. Réalisez l'entretien du dispositif de perfusion sous pression Ranger tous les six mois ou dès que cela s'avère nécessaire. Contactez un technicien biomédical pour le remplacement du verrou de porte, de la vessie, des tiges ou du cordon d'alimentation du dispositif de perfusion sous pression Ranger. Pour obtenir une assistance technique supplémentaire, consultez le manuel de maintenance préventive ou contactez 3M.

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou l'emballage extérieur du produit.

« ARRÊT » (courant)		Indique une déconnexion du secteur, au moins pour les interrupteurs secteur, ou leurs positions, et tous les cas où il y aurait lieu de craindre pour la sécurité. Source : CEI 60417-5008
« MARCHE » (courant)		Indique la connexion au secteur, au moins pour les interrupteurs secteur, ou leurs positions, et tous les cas où il y aurait lieu de craindre pour la sécurité. Source : CEI 60417-5007
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Marquage CE 2797		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Source : ISO 15223, 5.1.3
Partie appliquée de type BF protégée contre les chocs de défibrillation		Indique que la partie appliquée du dispositif est de type BF protégée contre les chocs de défibrillation. Source : CEI 60417-5334
Équipotentialité		Identifie les terminaux qui, lorsqu'ils sont raccordés entre eux, permettent aux différentes pièces d'un équipement ou d'un système d'avoir le même potentiel, sans que cela ne soit nécessairement le potentiel terre. Source : CEI 60417-5021
Respecter le mode d'emploi		Indique que le mode d'emploi doit être respecté. Source : ISO 7010-M002
Fusible		Identifie un fusible remplaçable

Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE
Code IP	IPX1	Indique que le produit peut résister à de l'eau qui s'égoutte verticalement sur lui. Source : CEI 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Conserver au sec		Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. Source : ISO 15223, 5.3.4
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. Source : ISO 15223, 5.1.1
Charge maximum pratique		Indique que la charge maximum pratique est inférieure à la valeur indiquée.
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical
Mise à la terre ; masse		Identifie une borne destinée à être branchée à un conducteur externe pour assurer une protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou borne d'une électrode de mise à la terre (masse). Source : CEI 60417-5019
Ne pas pousser		Indique que le dispositif ne doit pas être poussé. Source : ISO 7010-P017
Recycler les équipements électroniques		NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler. Source : Directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Rx Only	Rx Only	Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1).
Numéro de série	SN	Indique le numéro de série du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique. Source : ISO 15223, 5.1.7
Classifié UL		Indique que le produit a été évalué et répertorié par UL pour les États-Unis et le Canada.
Identifiant unique des dispositifs	UDI	Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient

Section 6 : Caractéristiques

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le modèle 145 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 145 doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle 145 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec un équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le modèle 145 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 145 doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.


Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou couverts de dalles en céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de ligne à masse	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de ligne à masse	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.

Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T (creux >95 % de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pour 6 cycles 70% U_T (creux de 30% de U_T) pour 30 cycles <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 secondes	<5 % U_T (creux >95 % de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pour 6 cycles 70% U_T (creux de 30% de U_T) pour 30 cycles <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type. Si l'utilisateur du modèle 145 a besoin d'un fonctionnement en continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le modèle 145 par le biais d'une alimentation électrique en continu ou d'une batterie.
Champ magnétique de la puissance d'excitation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre avec ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

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

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le modèle 145 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 145 doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI 61000-4- 6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à côté des composantes du modèle 145, y compris les câbles, mais à une distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est le niveau de puissance d'émission maximale de l'émetteur en Watts (W), conformément aux spécifications du fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les forces du champ provenant d'émetteurs RF fixes^a, déterminées par une surveillance du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toute situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

^a Les champs de force provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent pas être prédites précisément de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provoqué par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où le modèle 145 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du modèle 145. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme la réorientation ou le changement de position du modèle 145.

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

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et de communications mobiles RF et le modèle 145

Le modèle 145 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle 145 peut essayer d'éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle 145 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence des émetteurs m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas citée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toute situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

Caractéristiques physiques

Dimensions

15,75» (40 cm) de hauteur

20» (51 cm) de largeur, 7,75» (20 cm) de profondeur

Poids

17 livres (7,7 kg)

Montage

Double clamp

Classification

Protection contre les chocs électriques :

- Appareil électromédical de classe I avec parties appliquées de type BF protégées contre les chocs de défibrillation
- Protection contre la pénétration d'eau : IPX1
- Mode de fonctionnement : fonctionnement continu.



MÉDICAL - ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL CONCERNANT LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT AUX NORMES ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) et CEI 60601-1-6:2010 (troisième édition) + A1:2013 ; numéro de contrôle 4HZ8

Caractéristiques électriques

Courant de fuite

Répond aux exigences relatives au courant de fuite, conformément à la norme CEI 60601.1.

Cordon d'alimentation

15 pieds (4,6 m)

Caractéristiques nominales de l'appareil

110-120 VCA, 50/60 Hz, 1 ampère

220-240 VCA, 50/60 Hz, 0,8 ampère

Fusible

2 x F1A-H, capacité nominale 250 V, pour unité 110-120 VCA

2 x F0,8A-H, capacité nominale 250 V, pour unité 220-240 VCA

Conditions de stockage et de transport

Température de stockage/transport

-20 à 60 °C (-4 °F à 140 °F)

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

Humidité de fonctionnement

Jusqu'à 90 % HR, sans condensation

Plage de pression atmosphérique

Altitude jusqu'à 2 000 m ou 80 kPa

Caractéristiques de fonctionnement

Pression de fonctionnement

Point de consigne 300 ± 10 mmHg

Remarque :

- Le dispositif de perfusion sous pression est dans la plage lorsque les vessies sont gonflées entre 230 mmHg (faible) et 330 mmHg (élevé). Si la pression est inférieure à 230 mmHg pendant plus de 30 secondes, le voyant jaune Low (Faible) s'allume et un signal sonore retentit. Le témoin jaune High (Élevé) s'allume et un signal sonore retentit pour indiquer quand la vessie du dispositif de perfusion sous pression dépasse 330 mmHg.
- La pression de sortie du liquide peut varier avec la surface et le volume de la poche de liquide.

Kapitel 1: Technischer Service und Bestellungen	25
Technischer Service und Bestellungen	25
USA	25
Ordnungsgemäßer Einsatz und Wartung	25
Anrufen des technischen Service	25
Wartung	25
Kapitel 2: Einführung	25
Produktbeschreibung	25
Indikationen	25
Patientenpopulation und Einstellungen	25
Erklärung der Signalwörter	25
WARNHINWEIS:	25
ACHTUNG:	26
HINWEIS:	26
Übersicht und Betrieb	26
Bedienfeld des Druckinfusors	27
Kapitel 3: Gebrauchsanweisung	28
Befestigen des Druckinfusors am Infusionsständer	28
Befüllen und Unterdrucksetzen des Infusors	28
Wechseln des Flüssigkeitsbeutels	29
Kapitel 4: Fehlerbehebung	29
Standby/EIN-Modus	29
Druckinfusor	30
Kapitel 5: Wartung und Lagerung	30
Allgemeine Wartung und Lagerung	30
Reinigungsanleitung	30
Aufbewahrung	31
Wartung	31
Symbolglossar	31
Kapitel 6: Technische Daten	32
Geräteeigenschaften	33
Elektrische Kenndaten	34
Lagerungs- und Transportbedingungen	34
Leistungsmerkmale	34

Kapitel 1: Technischer Service und Bestellungen

Technischer Service und Bestellungen

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

Von außerhalb der USA: Wenden Sie sich an Ihren 3M Vertriebsvertreter vor Ort.

Ordnungsgemäßer Einsatz und Wartung

3M übernimmt keine Haftung für die Zuverlässigkeit, Leistung oder Sicherheit des Ranger Druckinfusor-Systems, wenn:

- Änderungen oder Reparaturen nicht von einem qualifizierten Servicetechniker für medizinische Ausrüstung ausgeführt werden, der mit den bewährten Vorgehensweisen zur Reparatur von Medizinprodukten vertraut ist.
- die Einheit nicht gemäß der Bedienungsanleitung oder dem Handbuch zur vorbeugenden Wartung eingesetzt wird.
- die Einheit in einer Umgebung eingesetzt wird, in der keine geerdeten Steckdosen vorhanden sind.
- die Wärmeeinheit nicht gemäß den im Handbuch zur vorbeugenden Wartung beschriebenen Verfahren gewartet wird.

Anrufen des technischen Service

Bei jedem Anruf benötigen wir die Seriennummer des Geräts. Die Seriennummer befindet sich auf einem Etikett auf der Rückseite des Druckinfusor-Systems.

Wartung

Wartungsarbeiten müssen von 3M oder einem autorisierten Servicetechniker ausgeführt werden. Informationen über die Wartung erhalten Sie von 3M unter der Rufnummer 1-800 228-3957 (nur USA). Außerhalb der USA ist der 3M Vertriebsvertreter vor Ort zu kontaktieren.

Kapitel 2: Einführung

Produktbeschreibung

Der Ranger Druckinfusor besteht aus dem eigentlichen Druckinfusor in Kombination mit vom Anwender bereitzustellenden Infusions-(IV-)Flüssigkeitsbeuteln, die in den Kammern des Infusors unter Druck gesetzt werden. Für den Ranger Druckinfusor werden zudem vom Anwender bereitzustellende sterile Einweg-Patientensets benötigt, mit denen die Flüssigkeit im Beutel unter einem Druck von bis zu 300 mmHg zum Patienten geleitet werden kann. Der Druckinfusor ist für Lösungsbeutel zwischen 250 und 1000 ml geeignet. Flüssigkeiten, die mit dem Druckinfusor verabreicht werden können, sind u. a. Blut, Kochsalzlösung, steriles Wasser und Spüllösungen. Der Druckinfusor ist nur für den Einsatz mit Flüssigkeitsbeuteln vorgesehen, die den Normen des amerikanischen Verbands der Blutbanken entsprechen. Der Druckinfusor ist nicht für den Einsatz in Verbindung mit Flüssigkeitsbeuteln und Zuleitungssets vorgesehen, die die oben genannten Spezifikationen nicht erfüllen.

Indikationen

Der 3M™ Ranger™ Druckinfusor ist dazu vorgesehen, Druck auf Infusionslösungsbeutel auszuüben, wenn Flüssigkeiten schnell infundiert werden müssen.

Patientenpopulation und Einstellungen

Erwachsene und Kinder, die in Operationsräumen, Notaufnahmen oder sonstigen Fachbereichen behandelt werden, wenn eine schnelle Flüssigkeitsinfusion erforderlich ist. Die Infusionsflüssigkeiten können wie von einer medizinischen Fachkraft festgelegt mit dem jeweiligen Teil des Körpers des Patienten interagieren.

Erklärung der Signalwörter

WARNHINWEIS: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zum Tod oder schweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS: Weist auf eine Situation hin, die nur zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

WARNHINWEIS:

1. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit gefährlicher Spannung und Feuer:

- Das Netzkabel in eine Steckdose mit der Kennzeichnung „Hospital Only“ (Nur Klinik) oder „Hospital Grade“ (für Klinik geeignet) oder eine zuverlässig geerdete Steckdose einstecken. Keine Verlängerungskabel oder mobile Mehrfachsteckdosen verwenden.
- Das Gerät darf nicht an einem Ort positioniert werden, wo der Stecker nur schwer herausgezogen werden kann. Der Stecker dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz.
- Nur das Netzkabel verwenden, das für dieses Produkt und im Land der Verwendung zugelassen ist.
- Den Druckinfusor vor jedem Einsatz auf physische Schäden untersuchen. Das Gerät darf niemals betrieben werden, wenn das Gehäuse, das Netzkabel oder der Stecker des Druckinfusors sichtbare Schäden aufweisen. In den USA ist 3M unter der Rufnummer 1-800- 228- 3957 zu kontaktieren (nur USA). Außerhalb der USA ist der 3M Vertriebsvertreter vor Ort zu kontaktieren.
- Das Netzkabel darf nicht nass werden.
- Nicht versuchen, das Gerät zu öffnen oder selbst Wartungsarbeiten daran vorzunehmen. In den USA ist 3M unter der Rufnummer 1-800- 228- 3957 zu kontaktieren (nur USA). Außerhalb der USA ist der 3M Vertriebsvertreter vor Ort zu kontaktieren.
- Es dürfen keine Teile des Druckinfusors modifiziert werden.
- Das Netzkabel des Druckinfusors darf beim Befestigen anderer Geräte am Infusionsständer nicht eingeklemmt werden.

2. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit Biogefährdung:

- Bevor der Druckinfusor zur Wartung zurückgesendet oder entsorgt wird, immer eine Dekontamination durchführen.

3. Maßnahmen zur Reduzierung von Gefahren in Zusammenhang mit einer Luftembolie und der fehlerhaften Zuleitung von Flüssigkeiten:

- Bei Luftblasen im Flüssigkeitsschlauch dürfen auf keinen Fall Flüssigkeiten infundiert werden.
- Es ist sicherzustellen, dass alle Luer-Lock-Anschlüsse fest verschlossen sind.

ACHTUNG:

1. Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken in Zusammenhang mit Instabilität, Stoß und möglichen Schäden an medizinischen Geräten:
 - Den Ranger Druckinfusor, Modell 145, nur an einem 3M Infusionsständer/einer Basis des Modells 90068/90124 für Druckinfusoren montieren.
 - Dieses Gerät darf maximal in einer Höhe von 56 Zoll (142 cm) vom Boden bis zu Unterseite des Druckinfusors installiert werden.
 - Nicht das Netzkabel zum Transportieren oder Verschieben des Geräts verwenden.
 - Sicherstellen, dass das Netzkabel während des Transports des Geräts nicht unter die Rollen gerät.
 - Nicht über Oberflächen schieben, die mit dem Schiebeverbots-Symbol gekennzeichnet sind.
 - Nicht mithilfe des Netzkabels des Druckinfusors am Infusionsständer ziehen.
2. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit Umweltverschmutzung:
 - Bei der Entsorgung dieses Geräts oder eines seiner elektronischen Komponenten sind die jeweils geltenden Vorschriften zu beachten.
3. Dieses Produkt ist ausschließlich zur Druckinfusion bestimmt.

HINWEIS:

1. Der Ranger Druckinfusor erfüllt die an medizinische Geräte gestellten Anforderungen bezüglich elektronischer Interferenzen. Sollten jedoch HF-Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, muss der Druckinfusor an eine andere Stromquelle angeschlossen werden.
2. Zur Reinigung der Wärmeeinheit oder des Schlauchs keine Reinigungslösungen mit einem Alkoholgehalt über 80 % oder Lösungsmittel wie etwa Aceton oder Verdünnung verwenden. Lösungsmittel können die Etiketten und andere Kunststoffteile schädigen.
3. Die Ranger Einheit und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten tauchen und keinen Sterilisationsverfahren unterziehen.

Übersicht und Betrieb

Übersicht und Betrieb

Das Druckinfusor-System wird an einem kundenspezifischen Infusionsständer mit Basis angebracht. Das Netzkabel ist sicher befestigt, damit das System innerhalb des Krankenhauses bzw. der medizinischen Einrichtung an den jeweiligen Verwendungsort gebracht werden kann. Das System ist für häufigen Gebrauch geeignet, wann immer eine Druckinfusion erforderlich ist.

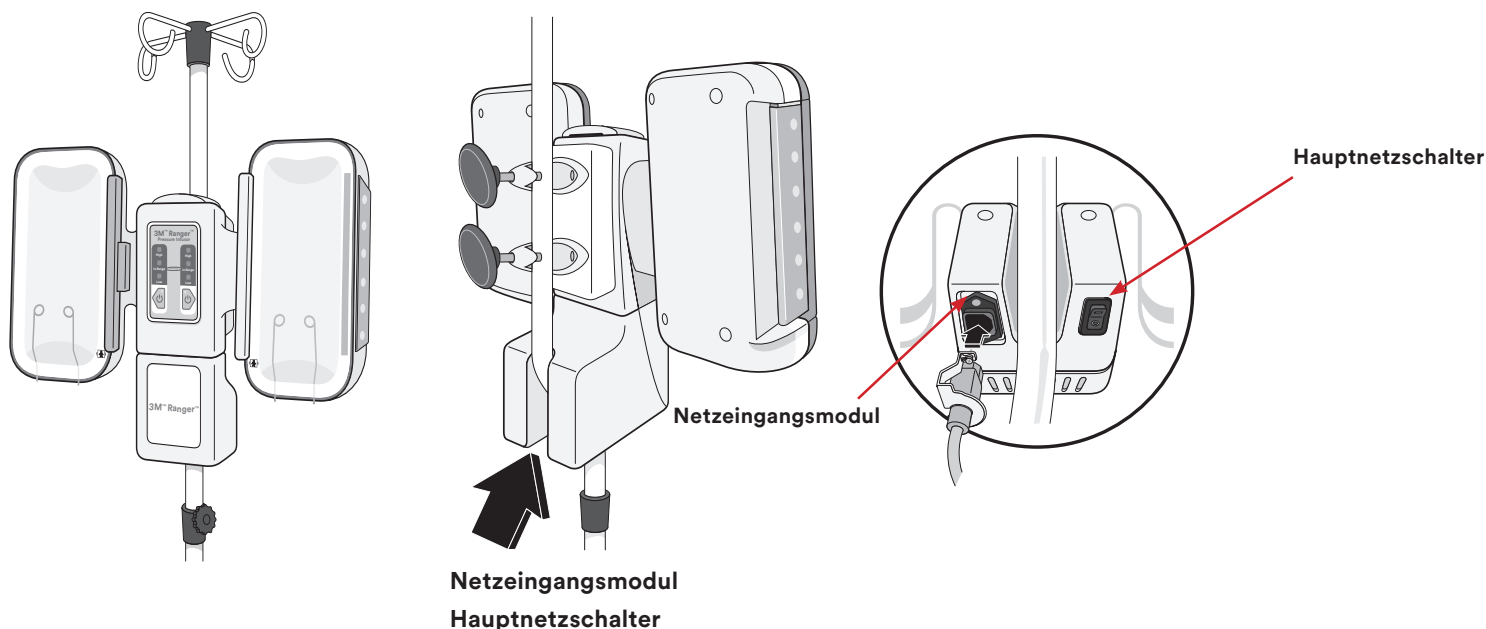
Bei operativen Eingriffen wird der Ranger Druckinfusor an Infusionsständer und Basis befestigt. Ein Flüssigkeitsbeutel wird in eine der Kammern des Druckinfusors eingelegt, der Infusor über den Hauptschalter eingeschaltet und die Infusorkammern über das Bedienfeld an der Vorderseite des Geräts aktiviert. Bei Aktivierung wird Luft in die Druckinfusorblase geleitet, woraufhin die Blase beginnt, sich aufzublähen, und der Flüssigkeitsbeutel unter Druck gesetzt wird. Das Bedienfeld zeigt an, sobald sich der Flüssigkeitsbeutel im zulässigen Bereich befindet (**In Range**) und verwendungsbereit ist.

Hinweis: Der Lösungsdruck des Ranger Druckinfusors ist von der Oberfläche und dem Volumen des Flüssigkeitsbeutels abhängig. Für Hinweise zur Überprüfung des Drucks siehe das Handbuch zur vorbeugenden Wartung.

Der Ranger Druckinfusor hat keine vom Anwender einstellbaren Steuerungselemente. Der Anwender schiebt einen Flüssigkeitsbeutel hinter die Metallfinger und gegen die aufblasbare Blase im Innern des Druckinfusors. Der Ranger Druckinfusor sollte nur von ausgebildeten Angehörigen der medizinischen Berufe in Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden und ist für den Gebrauch in der Umgebung des Patienten geeignet.

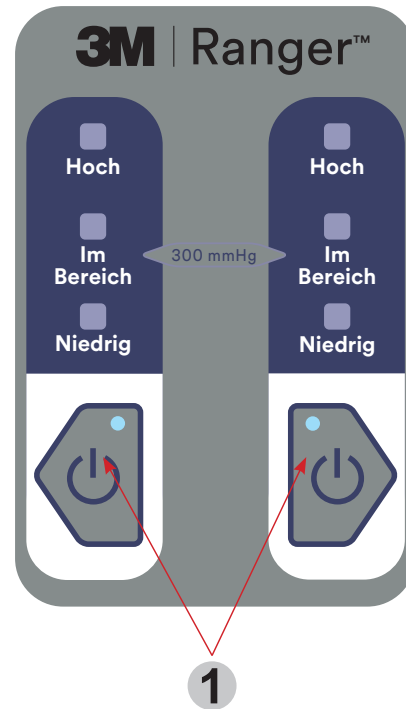
Wenn der Infusor an eine externe Stromquelle angeschlossen ist und der Hauptnetzschalter auf ON (EIN) gestellt ist, bläht sich die aufblasbare Blase auf und hält den Druck auf Blut- und Infusionsbeutel, sobald auf die Start-/Stopp-Taste ON (EIN) des Druckinfusors gedrückt wird.

Wenn die Start-/Stopp-Taste des Druckinfusors auf OFF (AUS) gestellt wird, entweicht die Luft aus der Blase. Den Hauptnetzschalter auf OFF (AUS) stellen, wenn der Druckinfusor nicht in Gebrauch ist.



Bedienfeld des Druckinfusors

Auf dem Bedienfeld des Druckinfusors wird der Status des Druckinfusors angezeigt. Wenn der Druckinfusor auf ON (EIN) gestellt wird, leuchten die Anzeigen und zeigen den Betrieb an. Die Netzanzeige des Druckinfusors leuchtet gelb (Standby), wenn der Hauptnetzschalter auf ON (EIN) gestellt wird und der Druckinfusor eingeschaltet werden kann. Eine grüne LED zeigt an, dass der Infusor auf ON (EIN) gestellt ist. Um den Druckinfusor unter Druck setzen oder den Druck herabsetzen zu können, muss sichergestellt sein, dass die Tür geschlossen und verriegelt ist; anschließend muss die Start-/Stopp-Taste des Druckinfusors gedrückt werden. Jeder Druckinfusor wird unabhängig gesteuert.



1

Netzbetrieb des Druckinfusors



Keine Stromzufuhr zum Gerät

Die Anzeige auf der Start-/Stopp-Taste zeigt dem Anwender den Status des Druckinfusors an. Kein Licht bedeutet, dass das Gerät entweder nicht eingesteckt ist, dass der Hauptnetzschalter nicht auf ON (EIN) gestellt ist oder dass ein Systemfehler vorliegt. Siehe „Kapitel 4: Fehlersuche“ auf Seite 29 für weitere Informationen.



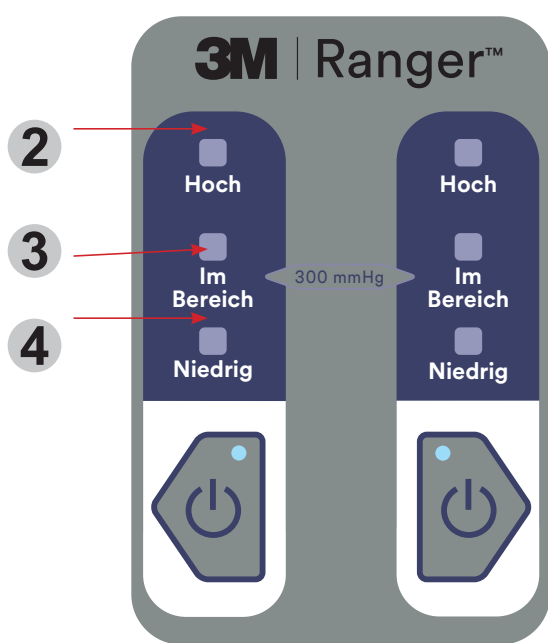
Standby

Eine gelbe Anzeige zeigt dem Anwender an, dass sich der Druckinfusor im Standby-Modus befindet und eingeschaltet werden kann.



EIN

Eine grüne Anzeige zeigt dem Anwender an, dass der Infusor unter Druck gesetzt wurde.



Hoch

Visuelle und akustische Anzeige: Die gelbe Anzeige für hohen Druck leuchtet und ein akustisches Signal benachrichtigt den Anwender entsprechend, wenn der Druck in der Blase des Druckinfusors über 330 mmHg liegt. Die visuelle und akustische Anzeige werden so lange fortgesetzt, wie der Druck weiterhin über 330 mmHg liegt. Kommt es zu einem hohen Druck, sollte die Infusorkammer über die Start-/ Stopp-Taste des Druckinfusors ausgeschaltet werden. Der Gebrauch der Infusorkammer muss sofort eingestellt und 3M zur Reparatur und Wartung kontaktiert werden.



Im Bereich

Nur visuell: Die grüne Anzeige für Im Bereich blinkt, während der Druck im Druckinfusor ansteigt. Sobald der Druck innerhalb des Zielbereichs zwischen 230 und 330 mmHg liegt, leuchtet die Anzeige durchgängig grün.



Niedrig

Visuelle und akustische Anzeige: Die gelbe Anzeige für niedrigen Druck leuchtet und ein akustisches Signal benachrichtigt den Anwender, wenn die Blase des Druckinfusors innerhalb von ca. 30 Sekunden keine 230 mmHg erreicht hat, oder wenn der Druck während des Einsatzes unter 230 mmHg fällt.

Kapitel 3: Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Den Infusionsständer/die Basis des Modells 90068/90124 für Druckinfusoren gemäß der Bedienungsanleitung aufbauen, die dem Infusionsständer/der Basis beiliegt.

HINWEIS: Der Aufbau des Infusionsständers/der Basis und die Befestigung des Druckinfusors am Infusionsständer sollten nur von einem qualifizierten Servicetechniker für medizinische Geräte ausgeführt werden.

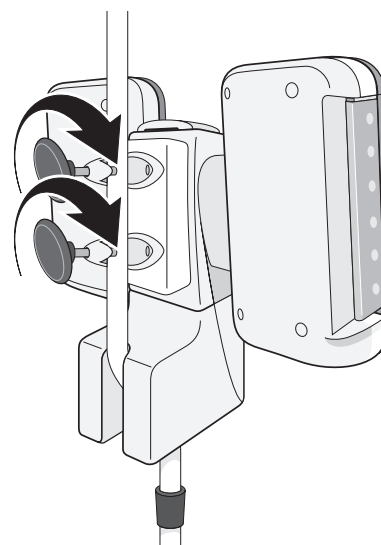
Befestigen des Druckinfusors am Infusionsständer

1. Das Druckinfusor-Modell 145 auf dem Infusionsständer-Modell mit Basis 90068/90124 anbringen.

ACHTUNG:

Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken in Zusammenhang mit Instabilität und möglichen Schäden an medizinischen Geräten:

- Dieses Gerät darf maximal in einer Höhe von 56 Zoll (142 cm) vom Boden bis zu Unterseite des Druckinfusors installiert werden.
2. Die Klemmen an der Rückseite des Infusors sicher befestigen und die Knopfschrauben anziehen, bis der Infusor stabil ist.
 3. Das Netzkabel mithilfe des im Lieferumfang enthaltenen Klettbands unten am Infusionsständer befestigen.



Befüllen und Unterdrucksetzen des Infusors

1. Das Netzkabel in eine angemessen geerdete Steckdose stecken.
2. Das Gerät mithilfe des Hauptnetzschafters unter dem Druckinfusor einschalten.
3. Bei Verwendung des Zuleitungssets ein Loch in den Beutel bohren und den Schlauch des Zuleitungssets entlüften, damit sichergestellt ist, dass die gesamte Luft aus dem Schlauchset entfernt ist.
4. Die Kassette in die Aussparung in der 3M™ Ranger™ Wärmeeinheit Modell 245 oder 247 einschieben. Die Kassette passt nur in einer Richtung in das Gerät.
5. Wärmeset anschließen und weiter entlüften, damit sichergestellt ist, dass die gesamte Luft aus dem Wärmeset entfernt ist. Wird kein Zuleitungsset verwendet, ein Loch in den Beutel bohren und das Wärmeset entlüften, damit sichergestellt ist, dass die gesamte Luft aus dem Schlauchset entfernt ist. Für weitere Informationen zum Entlüften des Sets siehe die Anleitung zum Wärmeset.
6. Druckinfusortür öffnen.
7. Flüssigkeitsbeutel unten in den Druckinfusor einschieben und dabei sicherstellen, dass sich der Beutel vollständig innerhalb der Metallfinger befindet.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Infusionsbeutelanschluss und der Dorn unterhalb der Druckinfusorfinger befinden.

- Die Tür des Druckinfusors sicher schließen und verriegeln.
- Die Andruckklemmen über dem Schlauch schließen.
- Die Start-/Stopp-Taste auf dem Bedienfeld des Druckinfusors drücken, um die entsprechende Druckkammer einzuschalten.

Hinweis: Der Druckinfusor kann nur eingeschaltet werden, wenn die Start-/Stopp-Statusanzeige gelb leuchtet. Eine grüne Statusanzeige bedeutet, dass die Infusorkammer eingeschaltet ist.

- Nachdem auf die Start-/Stopp-Taste gedrückt wurde, sollte die LED der Infusoranzeige im Status „In Range“ (Im Bereich) grün blinken. Wenn die Anzeige-LED durchgängig grün leuchtet, die Klemmen öffnen, um den Fluss zu starten.
- Um den Druck herabzusetzen, die Ein-/Aus-Taste auf dem Bedienfeld des Druckinfusors drücken, um die entsprechende Druckkammer auszuschalten.

Wechseln des Flüssigkeitsbeutels

- Die Druckinfusor-Taste auf dem Bedienfeld des Druckinfusors drücken, um die entsprechende Druckkammer auszuschalten.
- Die Andruckklemmen über dem Schlauch schließen.
- Die Druckinfusortür öffnen und den Flüssigkeitsbeutel entnehmen.
- Den Dorn aus dem gebrauchten Flüssigkeitsbeutel entfernen.
- Den Dorn durch den Anschluss eines neuen Infusionsbeutels stecken.
- Auf die Blase des Druckinfusors drücken, um die restliche Luft abzulassen und den Infusionsbeutel im Druckinfusor nach unten schieben; dabei darauf achten, dass sich der Beutel vollständig innerhalb der Metallfinger befindet.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Flüssigkeitsbeutelanschluss und der Dorn unterhalb der Druckinfusorfinger befinden.

- Die Tür des Druckinfusors sicher schließen und verriegeln.
- Das Wärmeset entlüften und dabei sicherstellen, dass sämtliche Luft aus dem Schlauch entfernt wird. Für weitere Informationen zum Entlüften des Sets siehe die Anleitung zum Wärmeset.
- Die Start-/Stopp-Taste auf dem Bedienfeld des Druckinfusors drücken, um die entsprechende Druckkammer einzuschalten.

Hinweis: Der Druckinfusor kann nur eingeschaltet werden, wenn die Start-/Stopp-Statusanzeige gelb leuchtet. Eine grüne Statusanzeige bedeutet, dass die Infusorkammer eingeschaltet ist.

- Sobald sich der Druckinfusor *In Range* (Im Bereich) befindet, die Klemmen öffnen, um den Durchfluss des neuen Flüssigkeitsbeutels wieder aufzunehmen.
- Flüssigkeitsbeutel und Wärmesets gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.

Kapitel 4: Fehlerbehebung

Alle Reparatur-, Kalibrierungs- und Wartungstätigkeiten am Ranger Druckinfusor erfordern die Fertigkeiten eines qualifizierten Servicetechnikers für medizinische Geräte, der mit den bewährten Vorgehensweisen bei der Reparatur medizinischer Geräte vertraut ist. Sämtliche Reparaturen und Wartungen sind gemäß den Herstelleranweisungen durchzuführen. Den Ranger Druckinfusor alle sechs Monate oder immer dann warten, wenn eine Wartung erforderlich ist. Zum Austauschen der Ranger Druckinfusor-Türriegel, -Türen, -Blasen, -Finger und -Netzkabel ist ein Biomedizintechniker zu kontaktieren. Für weitere Informationen zum technischen Support im Handbuch zur vorbeugenden Wartung nachlesen oder 3M kontaktieren.

Standby/EIN-Modus

Zustand	Ursache	Lösung
Auf dem Bedienfeld des Druckinfusors leuchtet nichts, wenn der Hauptnetzschalter auf ON (EIN) gestellt wird.	Das Netzkabel ist nicht in das Netzeingangsmodul eingesteckt, oder das Netzkabel ist nicht in eine angemessen geerdete Steckdose eingesteckt.	Sicherstellen, dass das Netzkabel in das Netzeingangsmodul des Druckinfusors eingesteckt ist. Sicherstellen, dass der Druckinfusor in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose eingesteckt ist.
	Durchgebrannte LED-Lampe(n).	Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.
	Geräteausfall.	Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.
	Durchgebrannte Sicherung.	Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.
Die Netz-LED-Statuslampen leuchten nicht.	Das Netzkabel ist nicht in das Netzeingangsmodul eingesteckt, oder das Netzkabel ist nicht in eine angemessen geerdete Steckdose eingesteckt.	Sicherstellen, dass das Netzkabel in das Netzeingangsmodul des Druckinfusors eingesteckt ist. Sicherstellen, dass der Druckinfusor in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose eingesteckt ist.
	Das Gerät ist nicht eingeschaltet.	Das Gerät mithilfe des Hauptnetzschalters unter dem Druckinfusor einschalten.
	Durchgebrannte LED-Lampe.	Die Start-/Stopp-Taste des Druckinfusors drücken und den Einsatz fortsetzen, wenn das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Nach dem Einsatz einen Biomedizintechniker kontaktieren, damit die LED ausgetauscht wird.
	Geräteausfall.	Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.
	Durchgebrannte Sicherung.	Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.

Zustand	Ursache	Lösung
Die Statusanzeigen (Low (Niedrig), In Range (Im Bereich) und/oder High (Hoch)) leuchten nicht, wenn die Start-/Stopp-Taste des Druckinfusors gedrückt wird.	Das Netzkabel ist nicht in das Netzeingangsmodul eingesteckt, oder das Netzkabel ist nicht in eine angemessen geerdete Steckdose eingesteckt.	Sicherstellen, dass das Netzkabel in das Netzeingangsmodul des Druckinfusors eingesteckt ist. Sicherstellen, dass der Druckinfusor in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose eingesteckt ist.
	Das Gerät ist nicht eingeschaltet.	Das Gerät mithilfe des Hauptnetzschafters unter dem Druckinfusor einschalten.
	Durchgebrannte LED-Lampe(n).	Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.
	Geräteausfall. Durchgebrannte Sicherung.	Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren. Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.

Druckinfusor

Zustand	Ursache	Lösung
Der Druckinfusor funktioniert nicht.	Das Netzkabel ist nicht in das Netzeingangsmodul eingesteckt, oder das Netzkabel ist nicht in eine angemessen geerdete Steckdose eingesteckt.	Sicherstellen, dass das Netzkabel in das Netzeingangsmodul des Druckinfusors eingesteckt ist. Sicherstellen, dass der Druckinfusor in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose eingesteckt ist.
	Das Gerät ist nicht eingeschaltet.	Das Gerät mithilfe des Hauptnetzschafters unter dem Druckinfusor einschalten.
	Gerätefehler.	Das Gerät nicht mehr verwenden. Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.
	Durchgebrannte Sicherung.	Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.
Anzeige „Low“ (Niedrig) (die Anzeige leuchtet durchgängig gelb mit einem akustischen Signal).	Die Blase des Druckinfusors ist lose bzw. hat sich gelöst.	Die Druckinfusor-Kammer nicht weiterverwenden. Die andere Seite des Druckinfusors verwenden. Blase wieder befestigen. Dafür mit den Daumen die Seite mit dem Blasenanschluss an die Haltenase drücken und die Blase in Position ziehen.
	Möglicherweise ist die Tür des Druckinfusors nicht geschlossen und sicher verriegelt.	Die Tür des Druckinfusors sicher schließen und verriegeln.
	Der erfasste Druck ist unter 230 mmHg gefallen.	Infusion fortsetzen oder die andere Seite des Druckinfusors verwenden. Nach dem Einsatz einen Biomedizintechniker kontaktieren.
Anzeige „High“ (Hoch) (die Anzeige leuchtet durchgängig gelb mit einem akustischen Signal).	Der Druck liegt über 330 mmHg.	Die Druckinfusor-Kammer nicht weiterverwenden. Die andere Seite des Druckinfusors verwenden. Nach dem Einsatz einen Biomedizintechniker kontaktieren.
Auslaufende Flüssigkeit.	Der Beutel ist nicht richtig durchbohrt.	Den Beutel richtig durchbohren.
Nach Abstellen des Drucks entweicht keine Luft aus der Blase.	Gerätefehler.	Nach dem Einsatz einen Biomedizintechniker kontaktieren.

Kapitel 5: Wartung und Lagerung

Allgemeine Wartung und Lagerung

Sämtliche Reparaturen und Wartungen sind gemäß den Herstelleranweisungen durchzuführen. Den Ranger Druckinfusor alle sechs Monate oder immer dann warten, wenn eine Wartung erforderlich ist. Zum Austauschen der Ranger Druckinfusor-Türriegel, -Türen, -Blasen, -Finger und -Netzkabel ist ein Biomedizintechniker zu kontaktieren. Für weitere Informationen zum technischen Support im Handbuch zur vorbeugenden Wartung nachlesen oder 3M kontaktieren.

Reinigungsanleitung

- Die Ranger Einheit vor dem Reinigen von der Stromquelle trennen.
- Die Reinigung muss gemäß den im Krankenhaus üblichen Vorgehensweisen hinsichtlich der Reinigung ODER des Geräts erfolgen. Nach jedem Einsatz sind die Wärmeeinheit, die Außenseite des Schlauchs der Wärmeeinheit und sonstige Oberflächen abzuwischen, die ggf. berührt worden sind. Hierzu sind ein feuchtes weiches Tuch und ein vom Krankenhaus zugelassenes mildes Reinigungsmittel, keimtötende Einwegtücher, Desinfektionsfeuchttücher oder ein antimikrobielles Spray zu verwenden. Folgende aktive Inhaltsstoffe können zur Reinigung der Wärmeeinheit verwendet werden:
 - Oxidationsmittel (z. B. 10%ige Bleiche)
 - Quaternäre Ammoniumgemische (z. B. 3M Quaternärer Desinfektionsreiniger)
 - Phenole (z. B. 3M™ Phenolischer Desinfektionsreiniger)
 - Alkohole (z. B. 70%iger Isopropylalkohol)

HINWEIS:

1. Zur Reinigung der Wärmeeinheit oder des Schlauchs keine Reinigungslösungen mit einem Alkoholgehalt über 80 % oder Lösungsmittel wie etwa Aceton oder Verdünnung verwenden. Lösungsmittel können die Etiketten und andere Kunststoffteile schädigen.
2. Die Ranger Einheit und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten tauchen und keinen Sterilisationsverfahren unterziehen.

Aufbewahrung

Alle Komponenten sind abzudecken und an einem kühlen und trockenen Ort zu lagern, wenn sie nicht in Gebrauch sind. Das Gerät nicht fallen lassen oder Erschütterungen aussetzen.



















Wartung






Sämtliche Reparaturen und Wartungen sind gemäß den Herstelleranweisungen durchzuführen. Den Ranger Druckinfusor alle sechs Monate oder immer dann warten, wenn eine Wartung erforderlich ist. Zum Austauschen der Ranger Druckinfusor-Türriegel, -Türen, -Blasen, -Finger und -Netzkabel ist ein Biomedizintechniker zu kontaktieren. Für weitere Informationen zum technischen Support im Handbuch zur vorbeugenden Wartung nachlesen oder 3M kontaktieren.

Schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät sind an 3M und die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regulierungsbehörden zu melden.

Symbolglossar

Die folgenden Symbole sind ggf. auf dem Produktetikett bzw. der Umverpackung enthalten.

„AUS“ (Ausschalten oder Ausgeschaltet)		Zur Anzeige der Trennung vom Netzstrom, zumindest für Hauptschalter oder deren Positionen und allen Fällen, bei denen die Sicherheit betroffen ist. Quelle: IEC 60417-5008
„EIN“ (Einschalten oder Eingeschaltet)		Zur Anzeige der Verbindung zum Netzstrom, zumindest für Hauptschalter oder deren Positionen und allen Fällen, bei denen die Sicherheit betroffen ist. Quelle: IEC 60417-5007
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Union. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
CE-Zeichen 2797		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stellen an.
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.1.3
Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF		Zeigt an, dass das verwendete Bauteil des Geräts ein defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF ist. Quelle: IEC 60417-5334
Potenzialausgleich		Kennzeichnet die Anschlüsse, die, wenn sie miteinander verbunden werden, bei verschiedenen Teilen eines Geräts oder eines Systems zum Potenzialausgleich führen, ohne dass es sich dabei zwingend um das Erdpotential handeln muss. Quelle: IEC 60417-5021
Gebrauchsanweisung befolgen		Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung befolgt werden muss. Quelle: ISO 7010-M002
Sicherung		Weist auf eine austauschbare Sicherung hin.
Importeur in die EU		Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an.
IP-Code	IPX1	Zeigt an, dass das Produkt geschützt ist gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt. Quelle: IEC 60529+AMD1:1999+ AMD2:2013CSV/COR2:2015
Trocken aufbewahren		Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss. Quelle: ISO 15223, 5.3.4
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Maximale sichere Arbeitslast		Gibt die maximale zulässige Arbeitslast mit einer Zahl und dem Zeichen für „weniger als“ an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Schutzerde		Weist auf einen Anschluss hin, der bei einem Fehler zum Schutz vor einem elektrischen Schlag für eine Verbindung zu einem Außenleiter vorgesehen ist, oder auf den Anschluss einer Schutzerde (Erdungselektrode). Quelle: IEC 60417-5019
Schieben verboten		Zeigt an, dass das Gerät nicht gedrückt werden darf. Quelle: ISO 7010-P017

Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln. Quelle: Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Seriennummer		Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.7
UL-klassifiziert		Zeigt an, dass das Produkt von Underwriters Laboratories (UL) getestet wurde und die von den USA und Kanada anerkannten Sicherheitsstandards erfüllt.
Einmalige Produktkennung		Zeigt einen Strichcode zum Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an.

Kapitel 6: Technische Daten

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Modell 145 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Modells 145 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 145 verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Modell 145 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungseinbrüche/-abfälle/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit


Das Modell 145 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Modells 145 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV Stromleitungen	±2 kV Stromleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leiter–Leiter ±2 kV Leiter–Erde	±1 kV Leiter–Leiter ±2 kV Leiter–Erde	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 6 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 30 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 6 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 30 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Modells 145 eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Modell 145 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einem typischen kommerziellen Magnetfeld oder einer Krankenhausumgebung sein.

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anlegen des Prüfpegels.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell 145 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Modells 145 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des Modells 145, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungsgrad sein ^b . In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen versehen sind, kann es zu Störungen kommen: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil, schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Modell 145 benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungsgrade überschreitet, sollte das Modell 145 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Modells 145.

^b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell 145

Das Modell 145 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Käufer oder Anwender des Modells 145 können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell 145 wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhalten.

Genannte maximale Stromleistung des Senders W	Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Geräteigenschaften

Abmessungen

Höhe 15,75 Zoll (40 cm)

Breite 20 Zoll (51 cm), Tiefe 7,75 Zoll (20 cm)

Gewicht

17 lb. (7,7 kg)

Montage

Doppelklemme

Klassifizierung

Schutz vor Stromschlag:

- Medizinisches elektrisches Gerät der Klasse I mit defibrillationsgeschützten Anwendungsteilen des Typs BF
- Schutz vor dem Eindringen von Wasser: IPX1
- Betriebsmodus: Dauerbetrieb.



MEDIZINPRODUKT– ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG BEZÜGLICH ELEKTRISCHER SCHLÄGE, FEUER UND MECHANISCHER GEFAHREN NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014) und IEC 60601-1-6:2010 (Dritte Ausgabe) +A1:2013; Kontrollnr. 4HZ8

Elektrische Kenndaten

Ableitstrom

Erfüllt die Anforderungen an Leckströme gemäß IEC 60601-1.

Netzkabel

15 Fuß (4,6 m)

Gerätenennleistung

110-120 V AC, 50/60 Hz, 1 A

220-240 V AC, 50/60 Hz, 0,8 A

Sicherung

2 x F1A-H, Nennleistung 250 V, für Geräte mit 110–120 V AC

2 x F0,8A-H, Nennleistung 250 V, für Geräte mit 220–240 V AC

Lagerungs- und Transportbedingungen

Lagerungs- und Transporttemperatur

–20 bis 60 °C (– 4 °F bis 140 °F)

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

Luftfeuchtigkeit während des Betriebs

Bis zu 90 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck

Höhe bis zu 2000 m oder 80 kPa

Leistungsmerkmale

Betriebsdruck

300 ± 10 mmHg Sollwert

Hinweis:

- Das Drucksystem liegt „In Range“ (Im Bereich), wenn die Blasen des Druckinfusors auf 230 mmHg (Low (Niedrig)) bis 330 mmHg (High (Hoch)) aufgeblasen sind. Fällt der Druck für mehr als ca. 30 Sekunden unter 230 mmHg, leuchtet die gelbe Anzeige für niedrigen Druck und es ertönt ein akustisches Signal. Die gelbe Anzeige für hohen Druck und ein akustisches Signal benachrichtigen den Anwender entsprechend, wenn der Druck in der Blase des Druckinfusors über 330 mmHg liegt.
- Der Ausgangsdruck der Flüssigkeit kann je nach Oberfläche und Volumen des Flüssigkeitsbeutels variieren.

Sezione 1: Assistenza tecnica e ordini	36
Assistenza tecnica e ordini	36
Stati Uniti	36
Uso e manutenzione corretti	36
Quando si richiede assistenza tecnica	36
Assistenza	36
Sezione 2: Introduzione	36
Descrizione del prodotto	36
Indicazioni per l'uso	36
Popolazione di pazienti e situazioni	36
Significato dei termini	36
AVVERTENZA:	36
ATTENZIONE:	37
AVVISO:	37
Descrizione e funzionamento	37
Pannello dell'infusore a pressione	38
Sezione 3: Istruzioni per l'uso	39
Fissaggio dell'infusore a pressione allo stativo	39
Caricare e pressurizzare gli infusori	39
Sostituzione della sacca di fluido	40
Sezione 4: Risoluzione dei problemi	40
Modalità di standby/accensione	40
Infusore a pressione	41
Sezione 5: Manutenzione e conservazione	41
Manutenzione generale e conservazione	41
Istruzioni di pulizia	41
Conservazione	42
Assistenza	42
Glossario dei simboli	42
Sezione 6: Specifiche	43
Caratteristiche fisiche	45
Caratteristiche elettriche	45
Condizioni di conservazione e trasporto	45
Caratteristiche di funzionamento	45

Sezione 1: Assistenza tecnica e ordini

Assistenza tecnica e ordini

Stati Uniti: TEL: 1-800-228-3957 (solo Stati Uniti)

Al di fuori degli Stati Uniti: contattare il proprio rappresentante 3M.

Uso e manutenzione corretti

3M non si assume alcuna responsabilità relativa all'affidabilità, al funzionamento o alla sicurezza del sistema infusore a pressione Ranger se si verificano i seguenti eventi:

- Modifiche o riparazioni non sono eseguite da un tecnico per le apparecchiature mediche che abbia familiarità con le buone pratiche per la riparazione dei dispositivi medici.
- L'unità di viene usata diversamente da quanto riportato nel Manuale d'uso o nei Manuali di manutenzione preventiva.
- L'unità è installata in un ambiente che non fornisce prese elettriche con messa a terra.
- La manutenzione dell'unità riscaldante non viene eseguita in conformità alle procedure descritte nel Manuale di manutenzione preventiva.

Quando si richiede assistenza tecnica

al momento della chiamata, verrà richiesto il numero di serie dell'unità. L'etichetta con il numero di serie si trova sul retro del sistema infusore a pressione.

Assistenza

tutte le attività di manutenzione devono essere eseguite da 3M o da un tecnico di assistenza autorizzato. Per informazioni relative all'assistenza, rivolgersi a 3M chiamando il numero 1-800 228-3957 (solo per gli Stati Uniti). Fuori dagli Stati Uniti, contattare il proprio rappresentante 3M locale.

Sezione 2: Introduzione

Descrizione del prodotto

L'infusore a pressione Ranger consiste in un infusore a pressione, combinato a sacche di liquidi per infusione (IV) che vengono pressurizzate nelle camere dell'infusore. L'infusore a pressione Ranger richiede dei set di somministrazione paziente sterili, monouso, forniti dall'utente in grado di erogare il fluido della sacca al paziente a una pressione fino a 300 mmHg. L'infusore a pressione accetta sacche di soluzioni che variano da 250 mL a 1000 mL. I fluidi da utilizzare con l'infusore a pressione includono, tra gli altri sangue, soluzione salina, acqua sterile e soluzione per irrigazione. L'infusore a pressione è progettato per essere utilizzato esclusivamente con sacche di fluidi che soddisfano gli standard dell'American Association of Blood Banks. L'infusore a pressione non è destinato all'uso con sacche di fluidi e set di somministrazione che non soddisfano le specifiche indicate in precedenza.

Indicazioni per l'uso

L'infusore a pressione 3M™ Ranger™ è progettato per fornire pressione alle sacche di soluzione per infusione quando è necessaria l'infusione rapida dei liquidi.

Popolazione di pazienti e situazioni

Pazienti adulti e pediatrici trattati in sale operatorie, situazioni di traumi di emergenza o altre aree nelle quali è richiesta l'infusione rapida di liquidi. I fluidi infusi possono interagire con qualsiasi parte del corpo, secondo la prescrizione dell'operatore sanitario.

Significato dei termini

AVVERTENZA: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.

AVVISO: indica una situazione che, se non evitata, potrebbe comportare solo danni materiali.

AVVERTENZA:

1. Per ridurre i rischi associati ad elevate tensioni e incendi:

- Collegare il cavo di alimentazione alle prese contrassegnate come esclusivamente per uso ospedaliero o a una presa affidabile dotata di messa a terra. Non utilizzare cavi di prolunga o prese multiple.
- Non posizionare l'apparecchiatura nei punti in cui è difficile scollegarla. La spina funge da dispositivo di scollegamento.
- Usare soltanto il cavo di alimentazione specificato per questo prodotto e certificato per il paese in cui viene usato.
- Prima di ogni uso, verificare che l'infusore a pressione non abbia danni fisici. Non azionare l'apparecchiatura se l'alloggiamento dell'infusore a pressione, il cavo di alimentazione o la spina sono visibilmente danneggiati. Negli Stati Uniti contattare 3M al numero 1- 800- 228- 3957 (solo Stati Uniti). Fuori dagli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante 3M locale.
- Evitare il contatto del cavo di alimentazione con l'acqua.
- Non tentare di aprire l'apparecchiatura né di eseguire operazioni di manutenzione sull'unità. Negli Stati Uniti contattare 3M al numero 1- 800- 228- 3957(solo Stati Uniti). Fuori dagli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante 3M locale.
- Non modificare alcuna parte dell'infusore a pressione.
- Non schiacciare il cavo di alimentazione dell'infusore a pressione quando si attaccano altri dispositivi allo stativo per infusione.

2. Per ridurre i rischi associati all'esposizione a pericoli biologici:

- Eseguire sempre la procedura di decontaminazione prima di restituire l'infusore a pressione per la manutenzione e prima dello smaltimento.

3. Per ridurre i rischi associati alle embolie gassose e all'instradamento non corretto dei fluidi:

- Non procedere all'infusione di fluidi in presenza di bolle d'aria nella linea del fluido.
- Verificare che tutti i raccordi luer siano serrati.

ATTENZIONE:

1. Per ridurre i rischi associati a instabilità, urto e danni ai dispositivi medici della struttura:

- Montare l'infusore a pressione Ranger modello 145 solo su uno stativo/base per infusore a pressione 3M modello 90068/90124.
- Non montare questa unità a oltre 56" (142 cm) dal pavimento alla base dell'unità di infusione a pressione.
- Non trasportare né spostare il dispositivo tramite il cavo di alimentazione.
- Accertarsi che il cavo di alimentazione non sia ostacolato dalle rotelle durante il trasporto del dispositivo.
- Non spingere sulle superfici identificate con il simbolo di divieto di spingere.
- Non tirare lo stativo per infusione mediante il cavo di alimentazione dell'infusore a pressione.

2. Per ridurre i rischi associati alla contaminazione ambientale:

- Seguire le normative applicabili al momento dello smaltimento di questo dispositivo o dei relativi componenti elettronici.

3. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato esclusivamente per l'infusione a pressione.

AVVISO:

1. L'infusore a pressione Ranger soddisfa i requisiti in materia di interferenza elettronica medica. In caso di interferenza da radiofrequenza con altre apparecchiature, collegare l'infusore a pressione a una sorgente di alimentazione diversa.

2. Non utilizzare soluzioni detergenti contenenti oltre l'80% di alcol o solventi, inclusi acetone e diluente, per pulire l'unità riscaldante o il tubo flessibile. I solventi possono danneggiare le etichette e altre parti in plastica.

3. Non immergere l'unità di Ranger o gli accessori in alcun liquido né sottoporli ad alcuna procedura di sterilizzazione.

Descrizione e funzionamento

Descrizione e funzionamento

Il sistema infusore a pressione è collegato a un apposito stativo con base. Il cavo di alimentazione è fissato in modo da consentire lo spostamento del sistema all'interno dell'ospedale o della struttura sanitaria, secondo necessità. Il sistema è progettato per essere usato di frequente, ogni volta che è necessaria l'infusione a pressione.

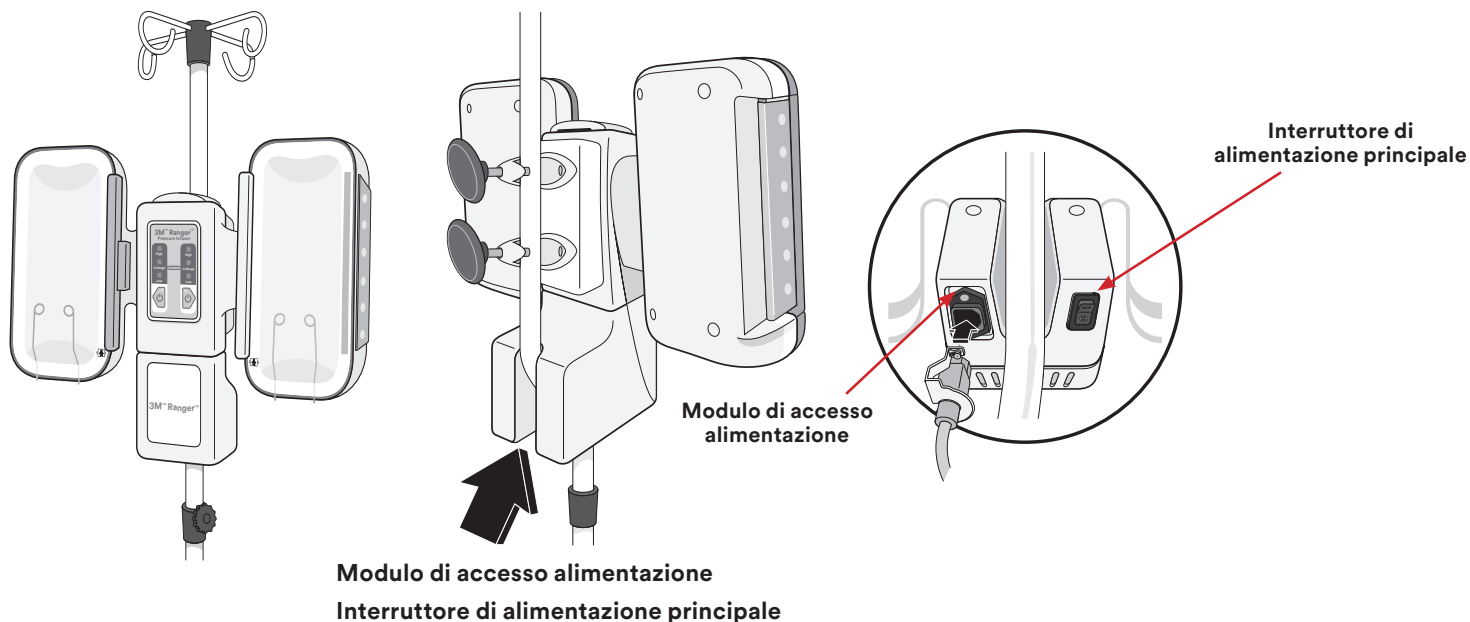
Per il funzionamento, l'infusore a pressione Ranger è montato sull'apposito stativo con base. Si posiziona la sacca di liquido in una delle camere dell'infusore a pressione, si accende l'interruttore principale di alimentazione e si attivano le camere utilizzando l'interfaccia utente sulla parte anteriore del dispositivo. Al momento dell'attivazione, l'aria viene indirizzata alla camera d'aria dell'infusore a pressione che inizia a gonfiarsi e a pressurizzare la sacca di liquido. L'interfaccia utente indica quando la pressione della sacca di liquido è **In Range** (Nell'intervallo) e pronta per l'uso.

Nota: la pressione della soluzione dell'infusore a pressione Ranger dipende dall'area della superficie e dal volume della sacca di soluzione. Per verificare la pressione, fare riferimento al manuale di manutenzione preventiva.

L'infusore a pressione Ranger non dispone di comandi regolabili dall'utente. L'utente fa scorrere una sacca di soluzione per infusione dietro le linguette di metallo e contro la camera d'aria di gonfiaggio che si trova all'interno dell'infusore a pressione. L'infusore a pressione Ranger deve essere utilizzato esclusivamente nelle strutture sanitarie da professionisti del settore medico addestrati e può essere utilizzato all'interno dell'ambiente del paziente.

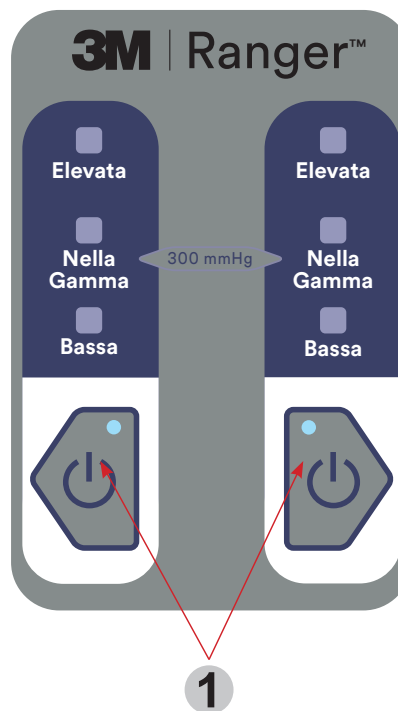
Quando l'infusore viene collegato a una fonte di alimentazione esterna e si accende il pulsante di alimentazione principale, premendo il pulsante di alimentazione dell'infusore a pressione su ON, la camera d'aria di gonfiaggio si gonfia e mantiene la pressione sulle sacche di sangue e soluzione.

Premendo il pulsante di alimentazione dell'infusore a pressione su OFF, la camera d'aria si sgonfia. Spegnerne l'interruttore di alimentazione principale quando l'infusore a pressione non è in uso



Pannello dell'infusore a pressione

Il pannello dell'infusore a pressione visualizza lo stato degli infusori a pressione. Quando l'infusore a pressione viene acceso, le spie si illuminano per indicare che è in funzione. La spia di alimentazione dell'infusione a pressione diventa gialla (standby) quando l'interruttore di alimentazione principale è acceso e gli infusori a pressione possono essere accesi. Una spia LED verde indica che l'infusore è acceso. Per pressurizzare/depressurizzare l'infusore a pressione, verificare che lo sportello dell'infusore a pressione sia chiuso e bloccato, quindi premere il pulsante di alimentazione dell'infusore a pressione. Ciascun infusore a pressione è controllato in maniera indipendente.



1

Alimentazione dell'infusore a pressione



Nessuna alimentazione all'unità

L'indicatore sul pulsante di alimentazione notifica l'utente dello stato di ciascun infusore a pressione. L'assenza di spie indica che l'unità non è collegata, l'interruttore di alimentazione principale non è acceso o si è verificato un guasto del sistema. Consultare la "Sezione 4: Risoluzione dei problemi" a pagina 41 per ulteriori informazioni.



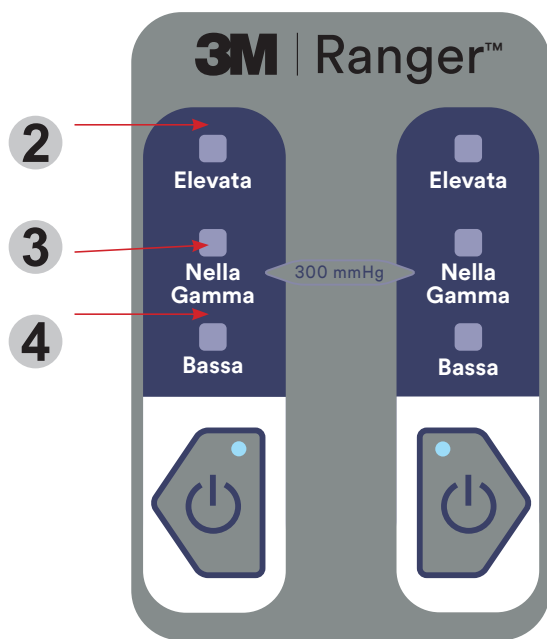
Standby

Una spia gialla notifica l'utente che l'infusore a pressione si trova nella modalità di standby ed è pronto per essere acceso.



Acceso

La spia verde notifica l'utente che l'infusore è pressurizzato.



2 

Elevata

Allarme sonoro e spia: La spia gialla Elevata e un allarme sonoro notificano quando la camera d'aria dell'infusore a pressione è al di sopra di 330 mmHg. La spia e l'allarme continuano finché la pressione resta superiore a 330 mmHg. Se si osserva la condizione Elevata, la camera dell'infusore dovrà essere spenta utilizzando il pulsante di alimentazione dell'infusore a pressione. L'utilizzo della camera dell'infusore dovrà essere subito interrotto e si dovrà contattare 3M per la riparazione e la manutenzione.

3 

Nella Gamma

Solo spia: la spia verde lampeggia quando la pressione è in aumento nell'infusore a pressione. Quando la pressione rientra nella gamma di riferimento di 230-330 mmHg, la spia diventa verde fissa.

4 

Bassa

Allarme sonoro e spia: la spia gialla Bassa si accende e si attiva l'allarme sonoro per notificare l'utente quando la camera d'aria dell'infusore a pressione non ha raggiunto i 230 mmHg entro circa 30 secondi o quando la pressione scende al di sotto dei 230 mmHg durante l'uso.

Sezione 3: Istruzioni per l'uso

NOTA: montare lo stativo/base dell'infusore a pressione modello 90068/90124 in base alle istruzioni per l'uso fornite con lo stativo/base.

NOTA: il montaggio dello stativo/base I.V. pole/base e il fissaggio dell'infusore a pressione all'asta portaflebo devono essere eseguiti esclusivamente da un tecnico dell'assistenza qualificato per le apparecchiature mediche.

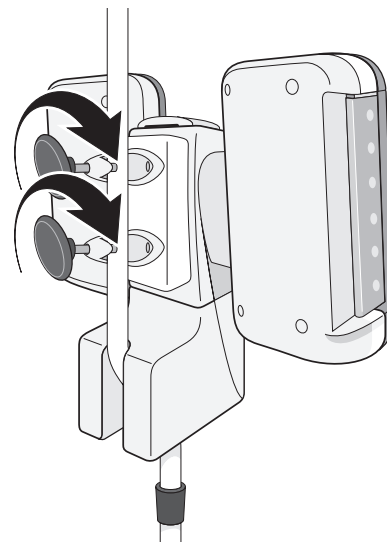
Fissaggio dell'infusore a pressione allo stativo

1. Montare l'infusore a pressione modello 145 su un apposito stativo/base dell'infusore a pressione modello 90068/90124.

ATTENZIONE:

Per ridurre i rischi associati a instabilità, urto e danni ai dispositivi medici della struttura:

- Non montare questa unità a più di 142 cm (56") dal pavimento alla base dell'unità di infusione a pressione.
2. Fissare bene i morsetti sul retro dell'infusore e serrare le viti della manopola finché l'infusore è stabile.
 3. Utilizzando la cinghia ad anello, fissare il cavo di alimentazione alla porzione inferiore dello stativo.



Caricare e pressurizzare gli infusori

1. Inserire il cavo di alimentazione in una presa con messa a terra adeguata.
2. Mediante l'interruttore di alimentazione principale che si trova sotto l'infusore a pressione, accendere l'unità.
3. Se si utilizza il set di somministrazione, inserire il puntale nelle sacche e riempire linee del set di somministrazione, accertandosi di rimuovere tutta l'aria.
4. Far scorrere la cassetta nella fessura dell'Unità riscaldante 3M™ Ranger™, modello 245 o 247. La cassetta può essere inserita nel dispositivo solo in un verso.
5. Collegare il set di riscaldamento e continuare ad adescare, accertandosi che venga rimossa tutta l'aria dal set di riscaldamento. Se non si utilizza alcun set di somministrazione, inserire il puntale nelle sacche e riempire il set di riscaldamento verificando che tutta l'aria venga rimossa dalle linee. Per ulteriori informazioni sull'adescamento del set, fare riferimento alle istruzioni fornite con i set di riscaldamento.
6. Aprire lo sportello dell'infusore a pressione.
7. Far scorrere la sacca di fluido nella parte inferiore dell'infusore a pressione accertandosi che la sacca sia completamente all'interno delle linguette metalliche.

Nota: accertarsi che l'attacco della sacca della soluzione e il puntale si trovino appesi sotto le linguette dell'infusore a pressione.

8. Chiudere e bloccare saldamente lo sportello dell'infusore a pressione.
9. Chiudere i morsetti di fermo sulla tubazione.

10. Premere il pulsante di alimentazione dell'infusore a pressione sul pannello di controllo di quest'ultimo per accendere la camera di pressione corrispondente.

Nota: è possibile attivare un infusore a pressione solo quando la spia dello stato di alimentazione sul display è gialla. La spia verde sul display indica che la camera dell'infusore è accesa.

11. Dopo aver premuto il pulsante di alimentazione, il LED della spia dell'infusore dovrebbe lampeggiare di colore verde nello stato *In Range* (Nella gamma). Quando la spia LED è verde fisso, aprire i morsetti per avviare il flusso.

12. Per depressurizzare, premere il pulsante di alimentazione dell'infusore a pressione sul pannello di controllo di quest'ultimo per spegnere la camera di pressione corrispondente.

Sostituzione della sacca di fluido

1. Premere il pulsante dell'infusore a pressione sul pannello di controllo di quest'ultimo per spegnere la camera di pressione corrispondente.

2. Chiudere i morsetti di fermo sulla tubazione.

3. Aprire lo sportello dell'infusore a pressione e rimuovere la sacca di fluido.

4. Rimuovere il puntale dalla sacca di fluido usata.

5. Inserire il puntale nell'attacco della nuova sacca endovenosa.

6. Esercitare pressione sulla camera d'aria dell'infusore a pressione per espellere l'aria residua e far scorrere la sacca di soluzione nel fondo dell'infusore a pressione, accertandosi che sia completamente all'interno delle linguette metalliche.

Nota: accertarsi che l'attacco della sacca di fluido e il puntale si trovino appesi sotto le linguette dell'infusore a pressione.

7. Chiudere e bloccare saldamente lo sportello dell'infusore a pressione.

8. Adescare il set di riscaldamento, accertandosi che tutta l'aria venga rimossa dalla tubazione. Per ulteriori informazioni sull'adescamento del set, fare riferimento alle istruzioni fornite con i set di riscaldamento.

9. Premere il pulsante di alimentazione dell'infusore a pressione sul pannello di controllo di quest'ultimo per accendere la camera di pressione corrispondente.

Nota: è possibile attivare un infusore a pressione solo quando la spia dello stato di alimentazione sul display è gialla. La spia verde sul display indica che la camera dell'infusore è accesa.

10. Una volta che l'infusore a pressione è *In Range* (Nella gamma), aprire i morsetti per riprendere il flusso dalla nuova sacca di fluido.

11. Smaltire le sacche di fluido e i set di riscaldamento in base al protocollo istituzionale.

Sezione 4: Risoluzione dei problemi

Riparazione, calibrazione e manutenzione dell'infusore a pressione Ranger esigono le particolari competenze di un tecnico qualificato addetto all'assistenza dei dispositivi medici, esperto nella riparazione di tali dispositivi. Tutte le operazioni di riparazione e manutenzione dovranno essere conformi alle istruzioni del produttore. Eseguire la manutenzione dell'infusore a pressione Ranger ogni sei mesi oppure ogni volta che è necessario. Per la sostituzione della chiusura dello sportello, dello sportello, della camera d'aria, delle linguette o del cavo di alimentazione dell'infusore a pressione Ranger, rivolgersi a un tecnico biomedico. Per ulteriore supporto tecnico, fare riferimento al manuale di manutenzione preventiva o contattare 3M.

Modalità di standby/accensione

Condizione	Causa	Soluzione
Quando l'interruttore di alimentazione principale è acceso sul pannello di controllo dell'infusore non si accende nessuna spia.	Il cavo di alimentazione non è collegato al modulo di accesso o a una presa con messa a terra adeguata.	Accertarsi che il cavo di alimentazione sia inserito nel modulo di accesso dell'infusore a pressione. Accertarsi che l'infusore a pressione sia collegato a una presa con messa a terra adeguata.
	Spie LED bruciate.	Contattare un tecnico biomedico.
	Guasto dell'unità.	Contattare un tecnico biomedico.
	Fusibile bruciato.	Contattare un tecnico biomedico.
Le spie LED di stato non si accendono.	Il cavo di alimentazione non è collegato al modulo di accesso o a una presa con messa a terra adeguata.	Accertarsi che il cavo di alimentazione sia inserito nel modulo di accesso dell'infusore a pressione. Accertarsi che l'infusore a pressione sia collegato a una presa con messa a terra adeguata.
	L'unità non è accesa.	Mediante l'interruttore di alimentazione principale che si trova sotto l'infusore a pressione accendere l'unità.
	Spia LED bruciata.	Premere il pulsante di alimentazione dell'infusore a pressione. Se l'unità funziona correttamente, continuare l'uso. Contattare un tecnico biomedico dopo l'utilizzo per sostituire il LED.
	Guasto dell'unità.	Contattare un tecnico biomedico.
	Fusibile bruciato.	Contattare un tecnico biomedico.

Condizione	Causa	Soluzione
Gli indicatori di stato Low (Bassa), In Range (Nella gamma) e/o High (Alta) non si accendono quando è premuto il pulsante di alimentazione dell'infusore a pressione.	Il cavo di alimentazione non è collegato al modulo di accesso o a una presa con messa a terra adeguata.	Accertarsi che il cavo di alimentazione sia inserito nel modulo di accesso dell'infusore a pressione. Accertarsi che l'infusore a pressione sia collegato a una presa con messa a terra adeguata.
	L'unità non è accesa.	Mediante l'interruttore di alimentazione principale che si trova sotto l'infusore a pressione accendere l'unità.
	Spie LED bruciate.	Contattare un tecnico biomedico.
	Guasto dell'unità.	Contattare un tecnico biomedico.
	Fusibile bruciato.	Contattare un tecnico biomedico.

Infusore a pressione

Condizione	Causa	Soluzione
L'infusore a pressione non funziona.	Il cavo di alimentazione non è collegato al modulo di accesso o a una presa con messa a terra adeguata.	Accertarsi che il cavo di alimentazione sia inserito nel modulo di accesso dell'infusore a pressione. Accertarsi che l'infusore a pressione sia inserito in una presa con messa a terra adeguata.
	L'unità non è accesa.	Mediante l'interruttore di alimentazione principale che si trova sotto l'infusore a pressione accendere l'unità.
	Guasto dell'unità.	Interrompere l'uso dell'unità. Contattare un tecnico biomedico.
	Fusibile bruciato.	Contattare un tecnico biomedico.
Indicatore Low (Bassa) (spia gialla fissa con allarme sonoro).	La camera d'aria dell'infusore a pressione è allentata o si è staccata.	Interrompere l'uso della camera d'aria dell'infusore a pressione. Utilizzare l'altro lato dell'infusore a pressione. Ricollegare la camera d'aria usando i pollici per inserire un lato dell'attacco della camera d'aria nel suo collare di fissaggio e tenderla posizione.
	Lo sportello dell'infusore a pressione non può essere chiuso e bloccato saldamente.	Chiudere e bloccare saldamente lo sportello dell'infusore a pressione.
	La pressione rilevata è scesa sotto i 230 mmHg.	Continuare l'infusione o utilizzare l'altro lato dell'infusore a pressione. Contattare un tecnico biomedico dopo l'uso.
Indicatore High (Alta) (spia gialla fissa con allarme sonoro).	La pressione supera i 330 mmHg.	Interrompere l'uso della camera d'aria dell'infusore a pressione. Utilizzare l'altro lato dell'infusore a pressione. Contattare un tecnico biomedico dopo l'uso.
Perdita di fluido.	La sacca non è bloccata saldamente.	Fissare bene il puntale nella sacca.
La camera d'aria non si sgonfia dopo aver interrotto la pressione.	Guasto dell'unità.	Contattare un tecnico biomedico dopo l'uso.

Sezione 5: Manutenzione e conservazione

Manutenzione generale e conservazione

Tutte le operazioni di riparazione e manutenzione dovranno essere conformi alle istruzioni del produttore. Eseguire la manutenzione dell'infusore a pressione Ranger ogni sei mesi oppure ogni volta che è necessario. Per la sostituzione della chiusura dello sportello, dello sportello, della camera d'aria, delle linguette o del cavo di alimentazione dell'infusore a pressione Ranger, rivolgersi a un tecnico biomedico. Per ulteriore supporto tecnico, fare riferimento al manuale di manutenzione preventiva o contattare 3M.

Istruzioni di pulizia

- Scollegare l'unità Ranger dalla fonte di alimentazione prima della pulizia.
- La pulizia deve essere eseguita in conformità alle prassi ospedaliere per la pulizia o l'apparecchiatura. Dopo ogni uso, pulire l'unità riscaldante, l'esterno del tubo flessibile dell'unità riscaldante ed eventuali altre superfici toccate. Utilizzare un panno morbido inumidito e un detergente non aggressivo approvato dall'ospedale, salviette germicide usa e getta, salviette umidificate disinfettanti o spray antimicrobico. Di seguito sono indicati gli ingredienti attivi che è possibile utilizzare durante la pulizia dell'unità riscaldante:
 - Ossidanti (ad esempio, candeggina al 10%)
 - Composti di ammonio quaternario (ad esempio, Detergente disinfettante 3M Quat)
 - Fenoli (ad esempio, Detergente disinfettante 3M™ Phenolic)
 - Alcol (ad esempio, alcol isopropilico al 70%)

AVVISO:

1. Non utilizzare soluzioni detergenti contenenti oltre l'80% di alcol o solventi, inclusi acetone e diluente, per pulire l'unità riscaldante o il tubo flessibile. I solventi possono danneggiare le etichette e altre parti in plastica.
2. Non immergere l'unità di Ranger o gli accessori in alcun liquido né sottoporli ad alcuna procedura di sterilizzazione.

Conservazione

Coprire e conservare tutti i componenti in un luogo fresco e asciutto quando non sono in uso. Fare attenzione a non fare cadere o urtare l'unità.





















Assistenza





Tutte le operazioni di riparazione e manutenzione dovranno essere conformi alle istruzioni del produttore. Eseguire la manutenzione dell'infusore a pressione Ranger ogni sei mesi oppure ogni volta che è necessario. Per la sostituzione della chiusura dello sportello, dello sportello, della camera d'aria, delle linguette o del cavo di alimentazione dell'infusore a pressione Ranger, rivolgersi a un tecnico biomedico. Per ulteriore supporto tecnico, fare riferimento al manuale di manutenzione preventiva o contattare 3M.

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

Glossario dei simboli

I seguenti simboli possono comparire sull'etichetta del prodotto o sulla confezione esterna.

"OFF" (alimentazione)		Indica la disconnessione dalla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le relative posizioni, e in tutti i casi in cui è coinvolta la sicurezza. Fonte: IEC 60417-5008
"ON" (alimentazione)		Indica la connessione alla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le relative posizioni, e in tutti i casi in cui è coinvolta la sicurezza. Fonte: IEC 60417-5007
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marchio CE 2797		Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore		Indica che la parte applicata al dispositivo è il tipo BF a prova di defibrillatore. Fonte: IEC 60417-5334
Conduttori di protezione equipotenziale		Identifica i conduttori che, collegati insieme, portano le varie parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, che non è necessariamente il potenziale di terra (massa). Fonte: IEC 60417-5021
Seguire le istruzioni per l'uso		Significa che devono essere seguite le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 7010-M002
Fusibile		Indica un fusibile sostituibile
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Codice IP		Indica che il prodotto può resistere all'acqua che gocciola verticalmente su di esso. Fonte: IEC 60529+AMD1:1999+ AMD2:2013CSV/COR2:2015
Teme l'umidità		Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Carico di lavoro massimo in sicurezza		Indicazione di sicurezza in caso di carichi il cui valore sia pari o inferiore a quello riportato.
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Messa a terra di protezione; massa di protezione		Identifica qualunque terminale che si utilizza per la connessione a un conduttore esterno per la protezione contro scosse elettriche in caso di anomalia, oppure il terminale di un elettrodo di terra (massa) di protezione. Fonte: IEC 60417-5019
Vietato spingere		Indica che il dispositivo non deve essere spinto. Fonte: ISO 7010-P017
Smaltimento di apparecchiature elettroniche		Alla fine della sua vita utile, il dispositivo NON deve essere smaltito tramite il sistema di raccolta rifiuti municipale di alcuno stato membro dell'Unione Europea. Deve essere riciclato. Fonte: Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a o su prescrizione di medica. 21 Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1).
Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore, che serve a identificare un dispositivo medico specifico. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Classificato UL		Indica che il prodotto è stato valutato e omologato da UL per Stati Uniti e Canada.
Identificativo unico del dispositivo		Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente

Sezione 6: Specifiche

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il modello 145 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del modello 145 dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello 145 usa energia in radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modello 145 è adatto all'uso in tutte le installazioni, incluse quelle domestiche e direttamente connesse alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici di tipo residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica


Il modello 145 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del modello 145 dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ± 15 kV aria	±8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Correnti transitorie veloci/burst IEC 61000-4-4	Linee elettriche da ±2 kV	Linee elettriche da ±2 kV	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a massa	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a massa	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 6 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 30 cicli <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 sec	<5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 6 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 30 cicli <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del modello 145 richiede il funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete molto prolungate, si consiglia di alimentare il modello 145 tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovranno essere equivalenti ai livelli riscontrabili in un luogo tipico di normali ambienti commerciali oppure ospedalieri

NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il modello 145 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del modello 145 dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vanno usate a una distanza da ogni componente del modello 145, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco^a, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza^b.</p> <p>Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2 Queste indicazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonica (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e televisivi non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se la potenza del campo misurata nel luogo in cui viene usato il modello 145 supera il livello di conformità RF applicabile, il modello 145 dovrà essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Nel caso si noti una prestazione anomala, potranno risultare necessarie misure aggiuntive, come un ri-orientamento o ri-allocazione del modello 145.

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello 145

Il modello 145 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del modello 145 possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello 145, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 Per le frequenze pari a 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2 Queste indicazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Caratteristiche fisiche

Dimensioni

40 cm (15,75 pollici) di altezza

51 cm (20 pollici) di larghezza, 20 cm (7,75 pollici) di profondità

Peso

7,7 Kg (17 libbre)

Montaggio

Doppio morsetto

Classificazione

Protezione da scosse elettriche:

- Apparecchiatura elettromedicale di Classe I con parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore
- Protezione dall'ingresso di acqua: IPX1
- Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo.



APPARECCHIATURE MEDICALI - DI MEDICINA GENERALE PER QUANTO RIGUARDA SCOSSE ELETTRICHE, INCENDIO E PERICOLI MECCANICI SOLO IN CONFORMITÀ CON ANSI/AAMI 1 60601- 1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2008) + (2014) e IEC 60601-1-6:2010 (terza edizione) A1:2013, controllo cat. 4HZ8

Caratteristiche elettriche

Corrente di dispersione

Soddisfa i requisiti in materia di corrente di dispersione in conformità a IIEC 606011.

Cavo di alimentazione

4,6 m (15 piedi)

Classificazione dispositivo

110 - 120 VCA, 50/60 Hz, 1 Amp

220 - 240 VCA, 50/60 Hz, 0,8 Amp

Fusibile

2 x F1A-H, potenza 250V, per l'unità a 110 - 120 VCA

2 x F0,8A - H, potenza 250V, per l'unità a 220 - 240 VCA

Condizioni di conservazione e trasporto

Temperature di conservazione e trasporto

Da -20 a 60°C (da -4°F a 140°F)

Conservare tutti i componenti a temperatura ambiente e in un luogo asciutto nei periodi di utilizzo.

Umidità operativa

Fino al 90% di umidità relativa, non condensante

Intervallo di pressione atmosferica

Altitudine fino a 2000 m o 80 kPa

Caratteristiche di funzionamento

Pressione operativa

Valore prefissato 300 ± 10 mmHg

Nota:

- La pressione del sistema è In Range (Nella gamma) quando le camere d'aria degli infusori a pressione vengono gonfiate a una pressione compresa tra 230 mmHg (bassa) e 330 mmHG (alta). Se la pressione scende sotto i 230 mmHg per oltre 30 secondi, la spia gialla Low (Bassa) si illumina e si sente un allarme sonoro. La spia gialla High (Alta) e un allarme sonoro notificano quando la camera d'aria dell'infusore a pressione è al di sopra di 330 mmHg.
- La pressione di uscita del fluido può variare con l'area della superficie e il volume della sacca di fluido.

Sección 1: Servicio técnico y pedidos	47
Servicio técnico y pedidos	47
EE. UU.	47
Uso y mantenimiento correctos	47
Cuando contacte con el servicio técnico	47
Mantenimiento	47
Sección 2: Introducción	47
Descripción del producto	47
Indicaciones de uso	47
Población de pacientes y configuración	47
Explicación de las palabras de advertencia	47
ADVERTENCIA:	47
PRECAUCIÓN:	48
AVISO:	48
Descripción general y funcionamiento	48
Panel del infusor de presión	49
Sección 3: Instrucciones de uso	50
Fijación del infusor de presión al portasueros	50
Carga y presurización de los infusores	50
Cambio de una bolsa de fluido	51
Sección 4: Resolución de problemas	51
Modo de espera/encendido	51
Infusor de presión	52
Sección 5: Mantenimiento y almacenamiento	52
Mantenimiento general y almacenamiento	52
Instrucciones de limpieza	52
Almacenamiento	53
Mantenimiento	53
Glosario de símbolos	53
Sección 6: Especificaciones	54
Características físicas	55
Características eléctricas	56
Condiciones de almacenamiento y transporte	56
Características de funcionamiento	56

Sección 1: Servicio técnico y pedidos

Servicio técnico y pedidos

EE. UU.: TEL.: 1-800-228-3957 (solo EE. UU.)

Fuera de EE. UU.: Póngase en contacto con el representante local de 3M.

Uso y mantenimiento correctos

3M no asume responsabilidad alguna por la fiabilidad, el rendimiento o la seguridad del sistema del infusor de presión Ranger en los siguientes casos:

- Modificaciones o reparaciones no realizadas por un técnico de mantenimiento de equipos médicos cualificado que esté familiarizado con las prácticas recomendadas de reparación de dispositivos médicos.
- Uso de la unidad de una manera diferente a la descrita en el manual del operador o de mantenimiento preventivo.
- Instalación de la unidad en un entorno que no cuenta con tomas de corriente con conexión a tierra.
- Falta de mantenimiento adecuado de la unidad de calentamiento según los procesos descritos en el manual de mantenimiento preventivo.

Cuando contacte con el servicio técnico

Necesitaremos saber el número de serie de su unidad de cuando nos llame. La etiqueta con el número de serie está ubicada en la parte posterior del sistema del infusor de presión.

Mantenimiento

Todas las tareas de mantenimiento debe realizarlas 3M o un técnico de servicio autorizado. Llame a 3M al 1-800 228-3957 (solo EE. UU.) para obtener información relacionada con el mantenimiento. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de 3M.

Sección 2: Introducción

Descripción del producto

El infusor de presión Ranger consiste en un dispositivo infusor de presión, que se combina con bolsas de fluido intravenoso (IV) suministradas por el usuario que están presurizadas en las cámaras del infusor. El infusor de presión Ranger también requiere equipos desechables, de administración estéril al paciente suministrados por el usuario que puedan distribuir el fluido de la bolsa al paciente bajo presiones de hasta 300 mmHg. El infusor de presión puede utilizar bolsas de solución de 250 ml a 1000 ml. Los fluidos que se usan con el infusor de presión incluyen, pero no se limitan a sangre, solución salina, agua estéril y solución de irrigación. El infusor de presión está diseñado para su uso únicamente con bolsas de fluido que cumplan con los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre. El infusor de presión no está diseñado para su uso con bolsas de fluido y equipos de administración que no cumplan con las especificaciones antes mencionadas.

Indicaciones de uso

El infusor de presión 3M™ Ranger™ está indicado para suministrar presión a bolsas de solución intravenosa cuando se requiere una infusión rápida de líquidos.

Población de pacientes y configuración

Pacientes adultos y pediátricos tratados en quirófanos, entornos de atención de emergencia por traumatismos y otras áreas en las que se requiera una infusión rápida de líquidos. Los líquidos infundidos pueden interactuar con cualquier parte del cuerpo según lo determinado por el profesional médico.

Explicación de las palabras de advertencia

ADVERTENCIA: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar una lesión leve o moderada.

AVISO: Indica una situación que, si no se evita, podría ocasionar únicamente daños materiales.

ADVERTENCIA:

1. Para reducir los riesgos asociados a tensión peligrosa e incendios, siga estas instrucciones:

- Conecte el cable de alimentación a los enchufes adecuados marcados como “Hospital Only” (solo para uso hospitalario), “Hospital Grade” (calidad para uso hospitalario) o a un enchufe con conexión a tierra fiable. No utilice cables de extensión o tomas de corriente múltiples portátiles.
- No coloque el equipo donde sea difícil desenchufarlo. El enchufe sirve como dispositivo de desconexión.
- Use solo el cable de alimentación específico para este producto, certificado para el país en donde se use.
- Examine el infusor de presión para comprobar la existencia de daños físicos previamente a cada utilización. Nunca opere el equipo si la carcasa, cable de alimentación o enchufe del infusor de presión está dañado de manera visible. Si se encuentra en EE. UU., póngase en contacto con 3M al 1-800-228-3957 (solo EE. UU.). Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de 3M.
- Evite que el cable de alimentación se moje.
- No intente abrir el equipo o reparar la unidad por su cuenta. Si se encuentra en EE. UU., póngase en contacto con 3M al 1-800-228-3957 (solo EE. UU.). Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de 3M.
- No modifique ninguna pieza del infusor de presión.
- No pellizque el cable de alimentación del infusor de presión cuando conecte otros dispositivos en el portasueros.

2. Para reducir los riesgos de exposición a peligros biológicos:

- Siempre desinfecte el infusor de presión antes de llevarlo a mantenimiento o de desecharlo.

3. Para reducir los riesgos de embolismo de aire y enrutamiento incorrecto de fluidos:

- No infunda nunca líquidos si hay burbujas de aire en la vía del líquido.
- Asegúrese de que todas las conexiones Luer estén apretadas.

PRECAUCIÓN:

1. Para reducir los riesgos de inestabilidad, impacto y facilidad de daños de dispositivos médicos:

- Monte el infusor de presión Ranger modelo 145 únicamente en un portasueros o una base para el infusor de presión 3M de modelo 90068/90124.
- No monte esta unidad a más de 56" (142 cm) desde el suelo hasta la base del infusor de presión.
- No utilice el cable de alimentación para transportar o mover el dispositivo.
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté lejos de las ruedas durante el transporte del dispositivo.
- No empuje la unidad en superficies identificadas con el símbolo de prohibido empujar.
- No tire del portasueros mediante el cable de alimentación del infusor de presión.

2. Para reducir los riesgos asociados a la contaminación ambiental:

- Respete la reglamentación vigente al desechar este equipo o cualquiera de sus componentes electrónicos.

3. Este producto está diseñado únicamente para la infusión de presión.

AVISO:

1. El infusor de presión Ranger cumple con los requisitos médicos de interferencias electrónicas. Si se produce la interferencia de frecuencias de radio con otro equipo, conecte el infusor de presión a una fuente de alimentación diferente.
2. No utilice soluciones de limpieza con más de un 80 % de alcohol ni disolventes, lo que incluye la acetona y los diluyentes, para limpiar la unidad de calentamiento o la manguera. Los disolventes pueden dañar las etiquetas y otras piezas de plástico.
3. No sumerja la unidad Ranger ni los accesorios en ningún líquido ni los someta a un proceso de esterilización.

Descripción general y funcionamiento

Descripción general y funcionamiento

El sistema del infusor de presión está unido a un portasueros a medida con base. El cable de alimentación está asegurado de forma tal que permite que el sistema pueda moverse en el centro hospitalario/sanitario a varios lugares donde sea necesario. El sistema está diseñado para un uso frecuente cuando sea necesaria la infusión de presión.

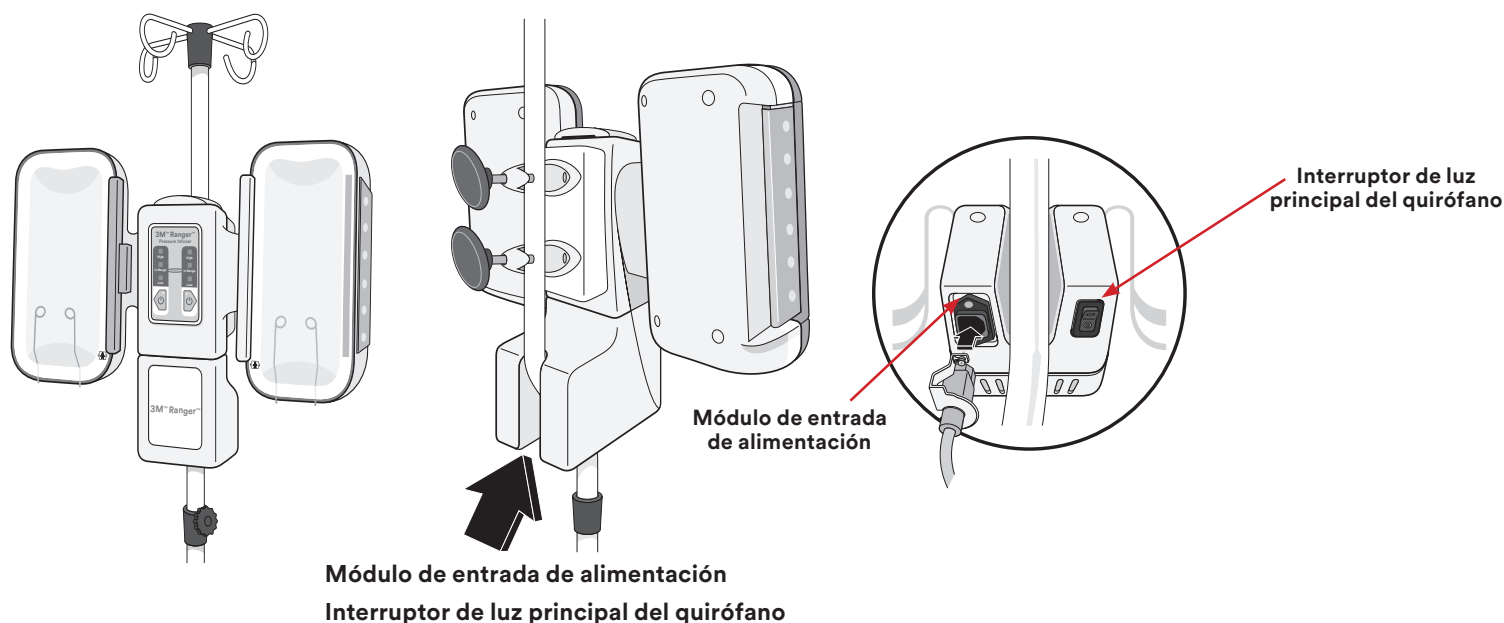
Para su funcionamiento, se monta el infusor de presión Ranger sobre el portasueros y la base. Se coloca una bolsa de fluido en una de las cámaras del infusor de presión, el interruptor principal de alimentación del infusor se coloca en posición de encendido y las cámaras de infusor se activan mediante la interfaz de usuario en la parte frontal del dispositivo. Después de la activación, el aire se dirige al depósito del infusor de presión, el depósito comienza a inflar y presurizar la bolsa de fluido. La interfaz de usuario indica cuando la presión de la bolsa de fluido está **dentro del rango** y listo para su uso.

Nota: La presión de la solución del infusor de presión Ranger depende del área de superficie y del volumen de la bolsa de solución. Para verificar la presión, consulte el manual de mantenimiento preventivo.

El infusor de presión Ranger no dispone de controles ajustables por el usuario. El usuario coloca una bolsa de solución intravenosa detrás de los ganchos metálicos y contra el depósito de insuflado situado en el interior del infusor de presión. El infusor de presión Ranger solo debe utilizarse en instalaciones sanitarias por profesionales médicos capacitados y puede usarse en el entorno del paciente.

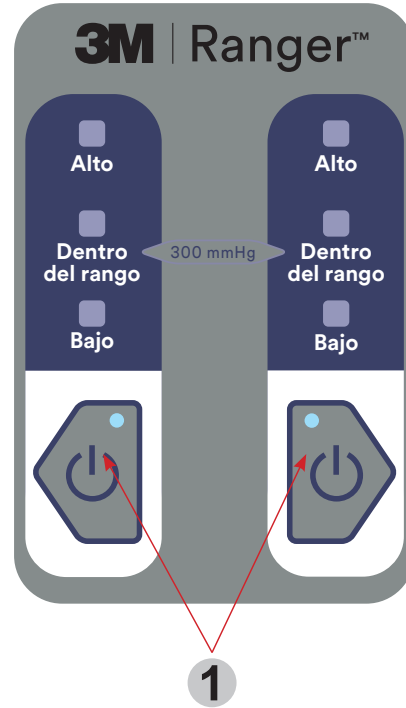
Cuando el infusor se conecta a una fuente de alimentación externa y se enciende el interruptor principal de alimentación, si se presiona el botón de encendido del infusor de presión, el depósito de insuflado se infla y mantiene la presión de las bolsas de solución y de sangre.

Si se presiona el botón de apagado del infusor de presión, el depósito se desinflará. Apague el interruptor principal de alimentación cuando el infusor de presión no esté en uso



Panel del infusor de presión

El panel del infusor de presión muestra el estado de los infusores de presión. Cuando el infusor de presión se enciende, los indicadores se iluminarán para mostrar la operación. El indicador de alimentación del infusor de presión se ilumina en color amarillo (en espera) cuando el interruptor principal de alimentación está encendido y los infusores de presión pueden encenderse. Una luz LED verde indica que el infusor está encendido. Para presurizar y despresurizar el infusor de presión, verifique que la puerta de la unidad esté cerrada y trabada, luego presione el botón de alimentación del infusor de presión. Cada infusor de presión se controla de manera independiente.



1

Alimentación del infusor de presión



Sin alimentación en la unidad

El indicador del botón de alimentación notifica al usuario el estado de cada infusor de presión. Si no hay ninguna luz, esto indica que la unidad no está enchufada, que el interruptor principal no está encendido o que hay una falla en el sistema. Para obtener más información al respecto, consulte "Sección 4: Solución de problemas" en la página 53.



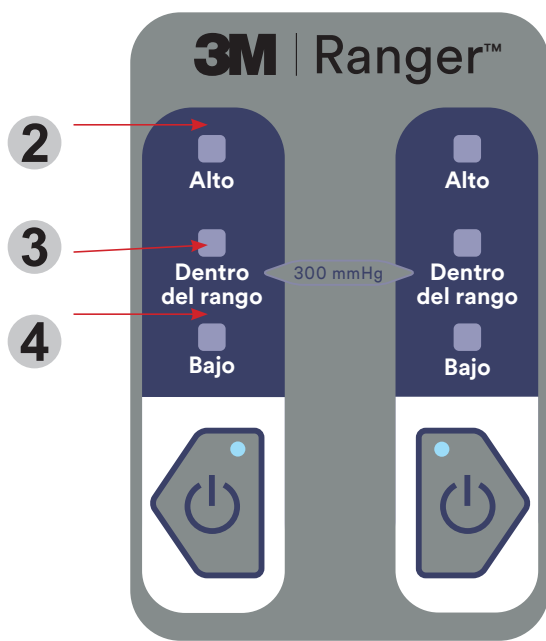
Standby (en espera)

Un indicador amarillo notifica al usuario que el infusor de presión está en modo de espera y que está listo para ser encendido.



Encendido

Un indicador verde notifica al usuario que el infusor está presurizado.



2

Alto

Indicador visual y audible: El indicador amarillo Alto se ilumina y suena una alarma para notificar al usuario cuando el depósito del infusor de presión supera los 330 mmHg. Esta alerta continuará encendida mientras la presión se mantenga por encima de los 330 mmHg. Si se observa la condición Alto, se debe apagar la cámara del infusor con el botón de alimentación del infusor de presión. Se debe interrumpir el uso de la cámara del infusor de inmediato y debe comunicarse con 3M para la reparación y mantenimiento de la unidad.

3

Dentro del rango

Solo visual: El indicador verde Dentro del rango parpadea a medida que aumenta la presión del infusor de presión. Una vez que la presión está dentro del rango objetivo de 230 330 mmHg, el indicador verde dejará de parpadear.

4

Bajo

Indicador visual y audible: El indicador amarillo Bajo se ilumina y suena una alarma para notificar al usuario cuando el depósito del infusor de presión no ha alcanzado los 230 mmHg dentro de aproximadamente 30 segundos o cuando la presión cae por debajo de los 230 mmHg durante el uso.

Sección 3: Instrucciones de uso

NOTA: Monte el portasueros o base del infusor de presión, modelo 90068/90124, de acuerdo con las instrucciones de uso que acompañan al portasueros o base.

NOTA: El montaje del portasueros o base y la conexión del infusor de presión al portasueros debe realizarse únicamente por un técnico de reparación de equipos médicos calificado.

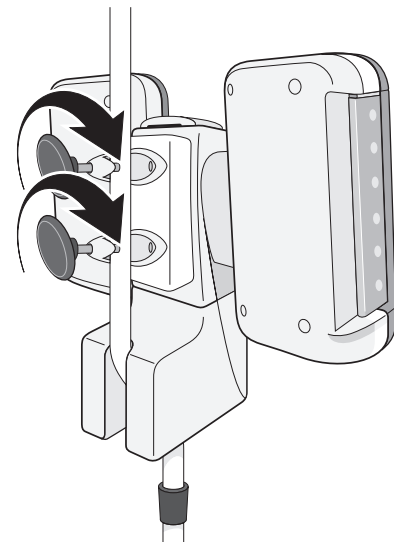
Fijación del infusor de presión al portasueros

1. Monte el infusor de presión modelo 145 en un portasueros con base para infusor de presión modelo 90068/90124.

PRECAUCIÓN:

Para reducir los riesgos de inestabilidad y facilidad de daños de dispositivos médicos:

- No monte esta unidad a más de 56" (142 cm) desde el suelo hasta la base del infusor de presión.
2. Sujete con firmeza las abrazaderas en la parte posterior del infusor y apriete los tornillos de la perilla hasta que el infusor quede estable.
 3. Con la correa de velcro provista, asegure el cable de alimentación a la parte más baja del portasueros.



Carga y presurización de los infusores

1. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con una conexión a tierra apropiada.
2. Encienda la unidad con el interruptor principal de alimentación ubicado debajo del infusor de presión.
3. Si se usa un equipo de administración, coloque las espigas de la bolsa y purgue los conductos del equipo de administración, asegurando que se elimine todo el aire del set de conductos.
4. Deslice el recipiente de calentamiento en la ranura de la unidad de calentamiento 3M™ Ranger™, modelo 245 o 247. La caja solo cabe de una manera en el equipo.
5. Conecte el set de calentamiento y siga purgando, asegurando que se elimine todo el aire del set de calentamiento. Si no se usa un equipo de administración, coloque las espigas de la bolsa y purgue el set de calentamiento, asegurando que se elimine todo el aire del set de conductos. Para obtener más información sobre la purga del equipo, consulte las instrucciones proporcionadas con los sets de calentamiento.

6. Abra la puerta del infusor de presión.

7. Deslice la bolsa de fluido hacia la parte inferior del infusor de presión; asegúrese de que la bolsa esté completamente dentro de los ganchos metálicos.

Nota: Asegúrese de que el puerto de la bolsa de solución y la espiga cuelguen debajo de los ganchos del infusor de presión.

8. Cierre y trabee bien la puerta del infusor de presión.
9. Cierre las abrazaderas de tornillo sobre los conductos
10. Presione el botón de alimentación del infusor de presión en el panel de control para encender la cámara de presión correspondiente.

Nota: Un infusor de presión solo puede encenderse cuando el indicador visual del estado de alimentación esté en color amarillo. Un indicador visual de estado verde notifica al usuario que la cámara del infusor está encendida.

11. Después de presionar el botón de alimentación, la luz LED del indicador del infusor debe parpadear en verde en el estado *In Range* (Dentro del rango). Cuando la luz LED del indicador verde deja de parpadear, abra las abrazaderas para iniciar el flujo.
12. Para despresurizar, presione el botón de alimentación del infusor de presión en el panel de control para apagar la cámara de presión correspondiente.

Cambio de una bolsa de fluido

1. Presione el botón del infusor de presión en el panel de control para apagar la cámara de presión correspondiente.
2. Cierre las abrazaderas de tornillo sobre los conductos.
3. Abra la puerta del infusor de presión y retire la bolsa de fluido.
4. Retire la espiga de la bolsa de fluido utilizada.
5. Inserte la espiga en el puerto de la bolsa intravenosa nueva.
6. Presione el depósito del infusor de presión para purgar el aire remanente y deslice la bolsa de solución hacia la parte inferior del infusor de presión; asegúrese de que la bolsa esté completamente dentro de los ganchos metálicos.

Nota: Asegúrese de que el puerto de la bolsa de fluido y la espiga cuelguen debajo de los ganchos del infusor de presión.

7. Cierre y trabee bien la puerta del infusor de presión.
8. Purgue el set de calentamiento, asegurándose de que se elimina todo el aire de los conductos. Para obtener más información sobre la purga del equipo, consulte las instrucciones proporcionadas con los sets de calentamiento.
9. Presione el botón de alimentación del infusor de presión en el panel de control para encender la cámara de presión correspondiente.

Nota: Un infusor de presión solo puede encenderse cuando el indicador visual del estado de alimentación esté en color amarillo. Un indicador visual de estado verde notifica al usuario que la cámara del infusor está encendida.

10. Una vez que el infusor de presión esté en *In Range* (*Dentro del rango*), abra las abrazaderas para reanudar el flujo desde la nueva bolsa de fluido.
11. Deseche las bolsas de fluido y los equipos de calentamiento de acuerdo con el protocolo de la institución.

Sección 4: Resolución de problemas

Toda reparación, calibración y mantenimiento del infusor de presión Ranger requiere la habilidad de un técnico de reparación de equipos médicos calificado que esté familiarizado con una buena práctica de reparación de la unidad. Todas las tareas de reparación y el mantenimiento deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Revise el infusor de presión Ranger cada seis meses o cuando sea necesario el mantenimiento. Para reemplazar el pestillo de la puerta, la puerta, el depósito, los ganchos o el cable de alimentación del infusor de presión Ranger, comuníquese con un técnico biomédico. Para obtener soporte técnico adicional, consulte el manual de mantenimiento preventivo o póngase en contacto con 3M.

Modo de espera/encendido

Problema	Causa	Solución
No se ilumina ningún indicador en el panel de control del infusor de presión cuando se enciende el interruptor principal de alimentación.	El cable de alimentación no está enchufado en el módulo de entrada de alimentación, o el cable de alimentación no está enchufado a una toma de corriente con una conexión a tierra apropiada.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado en el módulo de entrada de alimentación del infusor de presión. Asegúrese de que el infusor de presión esté enchufado a una toma de corriente con una conexión a tierra apropiada.
	Las luces LED están quemadas.	Contacte con un técnico biomédico.
	Fallo de la unidad.	Contacte con un técnico biomédico.
	Hay un fusible quemado.	Contacte con un técnico biomédico.
Las luces LED de estado de alimentación no se iluminan.	El cable de alimentación no está enchufado en el módulo de entrada de alimentación, o el cable de alimentación no está enchufado a una toma de corriente con una conexión a tierra apropiada.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado en el módulo de entrada de alimentación del infusor de presión. Asegúrese de que el infusor de presión esté enchufado a una toma de corriente con una conexión a tierra apropiada.
	La unidad no está encendida.	Encienda la unidad con el interruptor principal de alimentación ubicado debajo del infusor de presión.
	La luz LED está quemada.	Presione el botón de alimentación del infusor de presión, si la unidad funciona bien, continúe utilizándola. Comuníquese con un técnico biomédico después del uso para reemplazar la luz LED.
	Fallo de la unidad.	Contacte con un técnico biomédico.
	Hay un fusible quemado.	Contacte con un técnico biomédico.

Problema	Causa	Solución
Los indicadores de estado (Low, In Range o High) no se iluminan cuando se presiona el botón de alimentación del infusor de presión.	El cable de alimentación no está enchufado en el módulo de entrada de alimentación, o el cable de alimentación no está enchufado a una toma de corriente con una conexión a tierra apropiada.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado en el módulo de entrada de alimentación del infusor de presión. Asegúrese de que el infusor de presión esté enchufado a una toma de corriente con una conexión a tierra apropiada.
	La unidad no está encendida.	Encienda la unidad con el interruptor principal de alimentación ubicado debajo del infusor de presión.
	Las luces LED están quemadas.	Contacte con un técnico biomédico.
	Fallo de la unidad. Hay un fusible quemado.	Contacte con un técnico biomédico. Contacte con un técnico biomédico.

Infusor de presión

Problema	Causa	Solución
El infusor de presión no funciona.	El cable de alimentación no está enchufado en el módulo de entrada de alimentación, o el cable de alimentación no está enchufado a una toma de corriente con una conexión a tierra apropiada.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado en el módulo de entrada de alimentación del infusor de presión. Asegúrese de que el infusor de presión esté enchufado a una toma de corriente con una conexión a tierra apropiada.
	La unidad no está encendida.	Encienda la unidad con el interruptor principal de alimentación ubicado debajo del infusor de presión.
	Hay un fallo en la unidad.	Deje de usar la unidad. Contacte con un técnico biomédico.
	Hay un fusible quemado.	Contacte con un técnico biomédico.
Indicador Low (Bajo) (indicador visual amarillo sólido con alarma audible).	El depósito del infusor de presión está flojo o se desconectó.	Suspenda el uso de la cámara del infusor de presión. Utilice el otro lado del infusor de presión. Vuelva a conectar el depósito con los pulgares para que encaje en un lado del puerto del depósito en el collar de retención y estírelo hasta que quede en su lugar.
	Es posible que la puerta del infusor de presión no esté bien cerrada ni asegurada.	Cierre y trabaje bien la puerta del infusor de presión.
	La presión detectada cayó por debajo de los 230 mmHg.	Continúe con la infusión o utilice el otro lado del infusor de presión. Comuníquese con un técnico biomédico después del uso.
Indicador High (Alto) (indicador visual amarillo sólido con alarma audible).	La presión supera los 330 mmHg.	Suspenda el uso de la cámara del infusor de presión. Utilice el otro lado del infusor de presión. Comuníquese con un técnico biomédico después del uso.
Fuga de fluido.	La bolsa no está fijada a la espiga de forma segura.	Asegure la espiga de la bolsa.
El depósito no se desinfla después de que se interrumpe la presión.	Hay un fallo en la unidad.	Comuníquese con un técnico biomédico después del uso.

Sección 5: Mantenimiento y almacenamiento

Mantenimiento general y almacenamiento

Todas las tareas de reparación y el mantenimiento deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Revise el infusor de presión Ranger cada seis meses o cuando sea necesario el mantenimiento. Para reemplazar el pestillo de la puerta, la puerta, el depósito, los ganchos o el cable de alimentación del infusor de presión Ranger, comuníquese con un técnico biomédico. Para obtener soporte técnico adicional, consulte el manual de mantenimiento preventivo o póngase en contacto con 3M.

Instrucciones de limpieza

- Desconecte la unidad Ranger de la fuente de alimentación antes de limpiarla.
- La limpieza deberá realizarse en función de la práctica hospitalaria para la limpieza de equipos de quirófano. Tras cada uso, limpie con un paño la unidad de calentamiento, la parte exterior de la manguera de la unidad de calentamiento y otras superficies que se puedan haber tocado. Utilice un paño suave y humedecido, y un detergente suave, toallitas germicidas desechables, toallitas desinfectantes o un spray antimicrobiano aprobados por el hospital. Se pueden utilizar los siguientes principios activos para la limpieza de la unidad de calentamiento:
 - Oxidantes (por ejemplo, lejía diluida al 10 %)
 - Compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo, el limpiador desinfectante cuaternario 3M)
 - Sustancias fenólicas (por ejemplo, el limpiador desinfectante 3M™ Phenolic)
 - Alcoholes (por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 %)

AVISO:

1. No utilice soluciones de limpieza con más de un 80 % de alcohol ni disolventes, lo que incluye la acetona y los diluyentes, para limpiar la unidad de calentamiento o la manguera. Los disolventes pueden dañar las etiquetas y otras piezas de plástico.
2. No sumerja la unidad Ranger ni los accesorios en ningún líquido ni los someta a un proceso de esterilización.

Almacenamiento

Cuando no estén en uso, cubra y almacene todos los componentes en un lugar fresco y seco. Tenga cuidado de no dejar caer ni golpear la unidad.

Mantenimiento

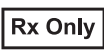



Todas las tareas de reparación y el mantenimiento deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Revise el infusor de presión Ranger cada seis meses o cuando sea necesario el mantenimiento. Para reemplazar el pestillo de la puerta, la puerta, el depósito, los ganchos o el cable de alimentación del infusor de presión Ranger, comuníquese con un técnico biomédico. Para obtener soporte técnico adicional, consulte el manual de mantenimiento preventivo o póngase en contacto con 3M.

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo.

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto o en el embalaje externo.

Apagado (alimentación)		Indica la desconexión de la corriente eléctrica, al menos en el caso de los interruptores de corriente o sus posiciones, así como en todos los casos en los que la seguridad sea relevante. Fuente: IEC 60417-5008
Encendido (alimentación)		Indica la conexión a la corriente eléctrica, al menos en el caso de los interruptores de corriente o sus posiciones, así como en todos los casos en los que la seguridad sea relevante. Fuente: IEC 60417-5007
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE y/o 2014/30/UE
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6.
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4.
Marca CE 2797		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.3.
Parte aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación		Indica que la parte aplicada del dispositivo es de tipo BF a prueba de desfibrilación. Fuente: CEI 60417-5334
Equipotencialidad		Identifica los terminales que, cuando se conectan, llevan a los distintos componentes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, que no necesariamente es el potencial de tierra. Fuente: IEC 60417-5021
Respete las instrucciones de uso		Significa que debe seguir las instrucciones de uso. Fuente: ISO 7010-M002
Fusible		Indica un fusible reemplazable
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE
Código IP		Indica que el producto está protegido frente al agua que gotea verticalmente sobre él. Fuente: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Mantener seco		Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad. Fuente: ISO 15223, 5.3.4.
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo definen las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1.
Capacidad de carga máxima		Indica la capacidad de carga máxima en una cantidad inferior al número indicado.
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico
Conexión a tierra de protección		Identifica cualquier terminal diseñado para conectarse a un conductor externo para proteger contra descargas eléctricas en el caso de fallo, o el terminal de un electrodo protector de toma de tierra. Fuente: IEC 60417, 5019
Prohibido empujar el producto		Indica que no debe empujar el producto. Fuente: ISO 7010-P017
Recicle el equipo electrónico		Cuando esta unidad llegue al final de su vida útil, NO se debe depositar en ningún contenedor para basura convencional, sino que se debe reciclar. Fuente: Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales médicos. Título 21 del Código de Normas Federales de EE. UU. (CFR), sec. 801.109(b)(1)
Número de serie		Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar ese producto sanitario en particular. Fuente: ISO 15223, 5.1.7
UL Classified		Indica que UL ha evaluado y clasificado el producto para los EE. UU. y Canadá.
Identificador único del producto		Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente.

Sección 6: Especificaciones

Directrices y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El modelo 145 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo 145 debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo 145 usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El modelo 145 es apto para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios de uso doméstico.
Radiaciones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


El modelo 145 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo 145 debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV al aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Descargas eléctricas transitorias rápidas/ráfagas CEI 61000-4-4	Líneas de alimentación de ± 2 kV	Líneas de alimentación de ± 2 kV	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	< 5 % de U_T (>95 % de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40 % de U_T (60 % de caída en U_T) en 6 ciclos 70 % de U_T (30 % de caída en U_T) en 30 ciclos <5 % de U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	< 5 % de U_T (>95 % de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40 % de U_T (60 % de caída en U_T) en 6 ciclos 70 % de U_T (30 % de caída en U_T) en 30 ciclos <5 % de U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del modelo 145 requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de energía, se recomienda que el modelo 145 se accione desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los valores característicos de una ubicación común en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El modelo 145 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo 145 debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del modelo 145, incluidos cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ De } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ De } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es el valor límite de la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético en el sitio^a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Puede haber interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no correspondan a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

- ^a Las intensidades del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos para radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM, y emisoras de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medido en la instalación en donde se utiliza el modelo 145 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente, indicado anteriormente, se debe observar este modelo 145 para confirmar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar más medidas, como reorientar o reubicar el modelo 145.
- ^b A lo largo del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a V/m .

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el modelo 145

El modelo 145 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiadas estén controladas. Para evitar posibles interferencias electromagnéticas, el cliente o usuario del modelo 145 debe respetar la distancia mínima de separación entre el modelo 145 y los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) que se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no correspondan a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Características físicas

Dimensiones

15,75 pulgadas (40 cm) de alto

20 pulgadas (51 cm) de ancho, 7,75 pulgadas (20 cm) de profundidad

Peso

17 libras (7,7 kg)

Montaje

Abrazadera doble

Clasificación

Protección contra descargas eléctricas:

- Equipo electromédico de clase I con componentes aplicados de tipo BF a prueba de desfibrilación
- Protección contra la entrada de agua: IPX1
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.



EQUIPO MÉDICO - EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A PELIGROS DE DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y PELIGROS MECÁNICOS SOLAMENTE DE CONFORMIDAD CON ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 (2008) + (2014) y CEI 60601-1-6:2010 (tercera edición) + A1:2013; Control n.º 4HZ8

Características eléctricas

Corriente de fuga

Cumple con los requisitos de corriente de fuga según CEI 60601.1.

Cable de alimentación

15 pies (4,6 m)

Valores nominales del dispositivo

110-120 V de CA, 50/60 Hz, 1 Amp

220-240 V de CA, 50/60 Hz, 0,8 Amp

Fusible

2 x F1A-H, indicado para 250 V, para una unidad de 110-120 V de CA

2 x F0.8A-H, indicado para 250 V, para una unidad de 220-240 V de CA

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura de almacenamiento y transporte

-20 a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Almacene todos los componentes a temperatura ambiente y en un lugar seco cuando estén en uso.

Humedad de funcionamiento

Hasta el 90 % de HR, sin condensación

Intervalo de presión atmosférica

Altitud de hasta 2000 m u 80 kPa

Características de funcionamiento

Presión operativa

Temperatura de referencia de 300 ± 10 mmHg

Nota:

- El sistema de presión se encuentra dentro de rango cuando los depósitos del infusor de presión se inflan entre 230 mmHg (bajo) y 330 mmHg (alto). Si la presión cae por debajo de los 230 mmHg durante más de 30 segundos, el indicador amarillo Low (Bajo) se iluminará y sonará una alarma. El indicador amarillo High (Alto) y la alarma audible notifican al usuario cuando el depósito del infusor de presión supera los 330 mmHg.
- La presión de salida del fluido puede variar con el área de superficie y el volumen de la bolsa de fluido.

Hoofdstuk 1: Technische dienst en het plaatsen van bestellingen	58
Technische dienst en het plaatsen van bestellingen	58
VS.....	58
Correct gebruik en onderhoud	58
Wanneer u belt voor technische ondersteuning	58
Onderhoud	58
Hoofdstuk 2: Inleiding	58
Beschrijving van het product	58
Indicaties voor gebruik	58
Patiëntenpopulatie en instellingen	58
Toelichting van de gevolgen van signaalwoorden	58
WAARSCHUWING:.....	58
LET OP:.....	59
OPMERKING:	59
Overzicht en werking	59
Scherm drukinfuus	60
Hoofdstuk 3: Gebruiksaanwijzing	61
Het drukinfuus bevestigen aan de infuusstandaard	61
De drukinfusen laden en op druk brengen	61
Een vloeistofzak vervangen	61
Hoofdstuk 4: Problemen oplossen	62
Modus Stand-by/Aan	62
Drukinfuus.....	62
Hoofdstuk 5: Onderhoud en opslag	63
Algemeen onderhoud en opslag	63
Reinigingsinstructies	63
Opslag	63
Onderhoud	63
Verklaring van symbolen	64
Hoofdstuk 6: Specificaties	65
Fysieke kenmerken	66
Elektrische kenmerken	67
Opslag- en transportomstandigheden	67
Prestatiekenmerken	67

Hoofdstuk 1: Technische dienst en het plaatsen van bestellingen

Technische dienst en het plaatsen van bestellingen

VS: TEL: 1-800-228-3957 (Alleen VS)

Buiten de VS: Neem contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger.

Correct gebruik en onderhoud

3M aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de betrouwbaarheid, werking of veiligheid van het Ranger-drukinfuussysteem in de volgende gevallen:

- Aanpassingen of reparaties die niet zijn uitgevoerd door een gekwalificeerde onderhoudstechnicus voor medische apparatuur die bekend is met de best practices voor het repareren van medische apparatuur.
- De eenheid wordt op een andere manier gebruikt dan wordt beschreven in de bedieningshandleiding of in de handleiding voor preventief onderhoud.
- De eenheid is geïnstalleerd in een omgeving zonder gearde stopcontacten.
- De verwarmingsunit wordt niet onderhouden in overeenstemming met de procedures die worden omschreven in de handleiding voor preventief onderhoud.

Wanneer u belt voor technische ondersteuning

Houd, wanneer u ons belt, het serienummer van uw eenheid bij de hand. Het serienummerlabel bevindt zich aan de achterzijde van het drukinfuusstelsel.

Onderhoud

Alle periodieke onderhoudsbeurten moeten worden uitgevoerd door 3M of een bevoegde onderhoudstechnicus. Bel 3M op 1-800 228-3957 (alleen VS) voor meer informatie over onderhoud. Neem buiten de VS contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van 3M.

Hoofdstuk 2: Inleiding

Beschrijving van het product

Het Ranger-drukinfuus bestaat uit het drukinfuusapparaat, dat wordt gecombineerd met door de gebruiker geleverde intraveneuze vloeistofzakken die in de kamers van het infuusstelsel onder druk worden gezet. Voor het Ranger-drukinfuus zijn ook door de gebruiker geleverde, steriele wegwerptoedieningssets voor patiënten vereist waarmee de vloeistof in de zak met drukwaarden tot 300 mmHg aan de patiënt kunnen worden toegediend. Het drukinfuus is geschikt voor vloeistofzakken van 250 ml tot 1000 ml. De vloeistoffen die met het drukinfuus kunnen worden gebruikt zijn onder andere bloed, steriele zoutoplossing, steriel water en spoeloplossingen. Het drukinfuusstelsel is alleen bestemd voor gebruik met vloeistofzakken die voldoen aan de normen van de American Association of Blood Banks (Amerikaanse vereniging van bloedbanken). Het drukinfuusstelsel is niet bestemd voor gebruik met vloeistofzakken en toedieningssets die niet voldoen aan de hierboven vermelde specificaties.

Indicaties voor gebruik

Het 3M™ Ranger™ drukinfuus is bedoeld om zakken met intraveneuze vloeistof onder druk te zetten wanneer het snel toedienen van vloeistoffen vereist is.

Patiëntenpopulatie en instellingen

Volwassenen en kinderen die worden behandeld in operatiekamers, EHBO-situaties of andere situaties waarbij het snel toedienen van vloeistoffen noodzakelijk is. De geïnfecteerde vloeistoffen kunnen voor werking op elk lichaamsdeel worden toegediend, zoals bepaald door de medisch specialist.

Toelichting van de gevolgen van signaalwoorden

WAARSCHUWING: Duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

LET OP: Duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, gering of matig letsel tot gevolg kan hebben.

OPMERKING: Duidt een situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, uitsluitend materiële schade tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING:

1. Om risico's met betrekking tot gevaarlijke spanning en brand te beperken:

- Sluit netsnoeren alleen aan op connectoren die worden aangeduid als "Alleen voor ziekenhuizen", "Geschikt voor ziekenhuizen" of op een betrouwbaar, gearde stopcontact. Gebruik geen verlengsnoeren of meerdere draagbare stopcontacten.
- Plaats de apparatuur niet op locaties waar het stopcontact moeilijk bereikbaar is. De stekker doet dienst als uitschakelmechanisme.
- Gebruik uitsluitend het netsnoer dat voor dit product is opgegeven en dat is gecertificeerd voor het land waarin het product wordt gebruikt.
- Controleer het drukinfuusstelsel voorafgaand aan elk gebruik op beschadigingen. Gebruik de apparatuur nooit als de behuizing, het netsnoer of de stekker van het drukinfuusstelsel zichtbaar is beschadigd. Neem binnen de VS contact op met 3M op 1-800-228-3957 (alleen VS). Neem buiten de VS contact op met uw lokale vertegenwoordiger van 3M.
- Zorg ervoor dat het netsnoer niet nat wordt.
- Probeer niet zelf om de apparatuur te openen of een onderhoudsbeurt te geven. Neem binnen de VS contact op met 3M op 1-800-228-3957 (alleen VS). Neem buiten de VS contact op met uw lokale vertegenwoordiger van 3M.
- Wijzig geen onderdelen van het drukinfuusstelsel.
- Zorg dat het netsnoer van het drukinfuusstelsel geen knikken heeft als het wordt aangesloten op andere apparaten aan de infuusstandaard.

2. Om risico's met betrekking tot blootstelling aan biologische gevaren te beperken:

- Voer altijd de ontsmettingsprocedure uit voordat u het drukinfuusstelsel retourneert voor onderhoud of als afval afvoert.

3. Ga als volgt te werk om het risico op luchtembolie en het onjuist leiden van vloeistoffen te verminderen:

- Voeg nooit vloeistof toe aan het infuus als er zich belletjes in de vloeistoflijn bevinden.
- Zorg dat alle lueraansluitingen goed aangespannen zijn.

LET OP:

1. Om risico's met betrekking tot onstabiliteit, impact en schade van medische apparatuur te beperken:

- Monteer het Ranger-drukinfuus model 145 uitsluitend op een infuusstandaard/-voet voor druginfuus van 3M, model 90068/90124.
- Plaats deze eenheid niet hoger dan 56" (142 cm) van de grond tot aan de basis van de druginfuseenheid.
- Trek niet aan het netsnoer om het apparaat te vervoeren of verplaatsen.
- Controleer of het netsnoer zich niet onder de zwenkwielen bevindt tijdens het transport van het apparaat.
- Duw niet tegen oppervlakken die zijn voorzien van het pictogram 'Duwen verboden'.
- Trek niet aan de infuusstandaard via het netsnoer van het druginfuussysteem.

2. Om risico's met betrekking tot milieuvervuiling te beperken:

- Volg de van toepassing zijnde regelgeving bij de afvoer van het apparaat of elektronische componenten ervan.

3. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik als druginfuus.

OPMERKING:

1. Het Ranger-drukinfuussysteem voldoet aan de richtlijnen voor medische elektronische interferentie. Sluit het druginfuussysteem aan op een andere stroombron als er radiofrequente interferentie met andere apparaten optreedt.

2. Gebruik geen reinigingsmiddelen met meer dan 80% alcohol of oplosmiddelen, zoals aceton of thinner, om de verwarmingsunit of de slang te reinigen. Oplosmiddelen kunnen de labels of andere plastic onderdelen beschadigen.

3. Dompel de Ranger-eenheid of de accessoires niet onder in een vloeistof en stel ze niet bloot aan een sterilisatieproces.

Overzicht en werking

Overzicht en werking

Het druginfuussysteem wordt aan een op maat gemaakte infuusstandaard met voet vastgemaakt. Het netsnoer is aan het druginfuus bevestigd. Hierdoor kan het systeem in het ziekenhuis/de gezondheidszorginstelling waar nodig naar verschillende plekken worden verplaatst. Het systeem is ontworpen voor veelvuldig gebruik en kan elke keer als druginfusie nodig is, worden gebruikt.

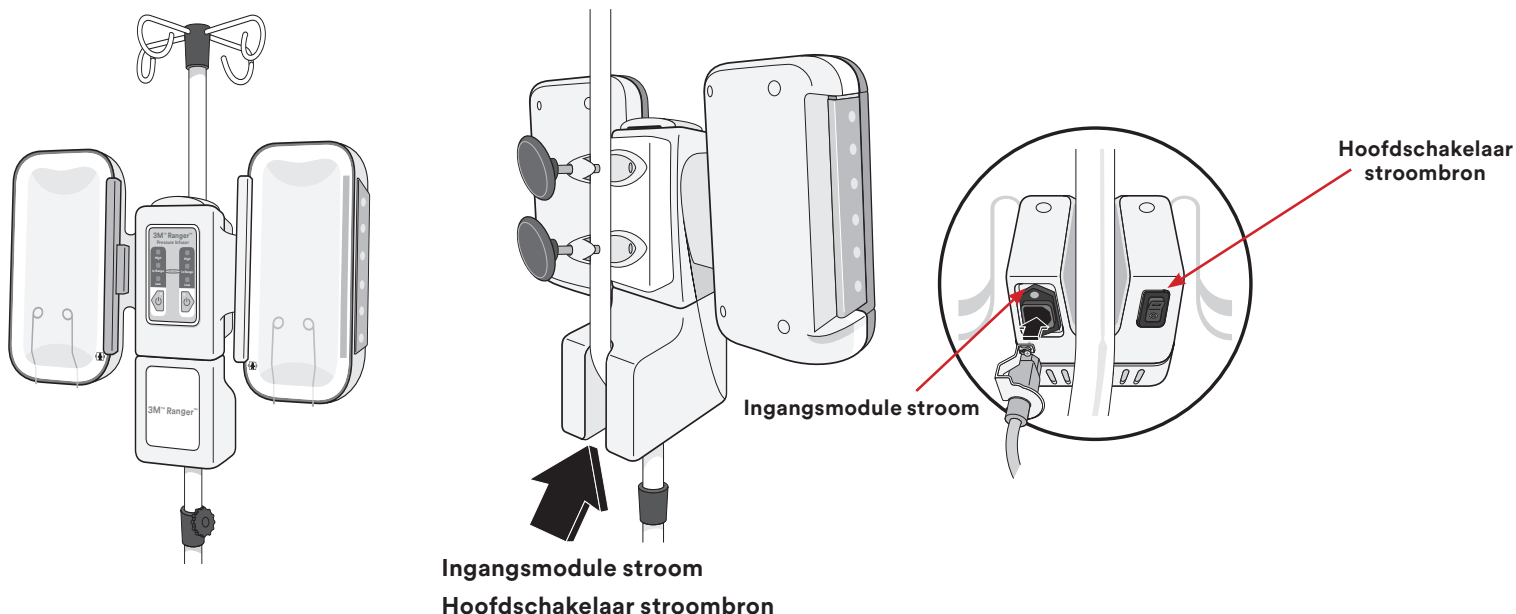
Het Ranger-drukinfuus wordt voor gebruik aan de op maat gemaakte infuusstandaard met voet gemonteerd. Er wordt een vloeistofzak in een van de druginfuuskamers geplaatst, de hoofdschakelaar van het infuus wordt ingeschakeld en de infuuskamers worden met de gebruikersinterface aan de voorkant van het apparaat geactiveerd. Bij activering wordt de lucht naar de druginfuusblaas geleid, waardoor de blaas begint op te blazen en deze de vloeistofzak onder druk zet. De gebruikersinterface geeft aan wanneer de druk in de vloeistofzak **binnen bereik** en klaar voor gebruik is.

Opmerking: De druk van de oplossing in het Ranger-drukinfuussysteem is afhankelijk van het oppervlak en het volume van de vloeistofzak. Raadpleeg voor het verifiëren van de druk de handleiding voor preventief onderhoud.

Het Ranger-drukinfuussysteem beschikt niet over door de gebruiker instelbare controles. De gebruiker schuift een infuuszak achter de metalen vingers en tegen de opblaasbare blaas in het druginfuus. Het Ranger-drukinfuus mag alleen worden gebruikt in zorginstellingen door daarvoor opgeleide medisch specialisten en kan worden gebruikt in een patiëntomgeving.

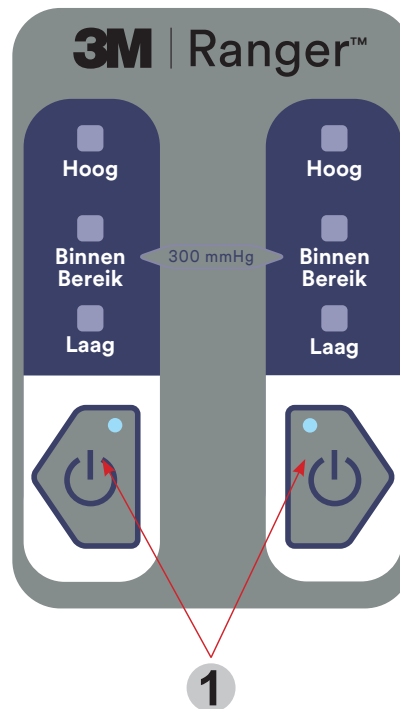
Als het druginfuus wordt aangesloten op een externe stroombron en de hoofdschakelaar staat aan, wordt door te drukken op de start/stop-knop de opblaasbare blaas ingeschakeld en opgeblazen en blijft de druk op bloed- en vloeistofzakken behouden.

Door de start/stop-knop uit te schakelen, loopt de blaas leeg. Schakel de hoofdschakelaar uit wanneer het druginfuus niet wordt gebruikt.



Scherm drukinfuus

Op het scherm van het drukinfuus wordt de status weergegeven van de drukinfusen. Wanneer het drukinfuus wordt ingeschakeld, lichten de indicatoren op om aan te geven dat het systeem in werking is. De stroomindicator van het drukinfuus wordt geel verlicht (stand-by) als de hoofdschakelaar wordt ingeschakeld; de drukinfusen kunnen vervolgens worden ingeschakeld. Met een groen ledlampje wordt aangeduid dat het drukinfuus is ingeschakeld. Als u het drukinfuus op druk wilt brengen of de druk wil verwijderen, controleert u of het deurtje van het drukinfuus is gesloten en vergrendeld. Vervolgens drukt u op de start/stop-knop van het drukinfuus. Elk drukinfuus wordt afzonderlijk bediend.



1 Stroom drukinfuus



geen stroom voor eenheid

Via de indicator op de start/stop-knop wordt de gebruiker geïnformeerd over de status van elk drukinfuus. Als er geen lampje brandt, betekent dat dat de eenheid niet is aangesloten op het stopcontact, dat de hoofdschakelaar uitstaat of dat er een systeemfout is opgetreden. Zie "Hoofdstuk 4: Problemen oplossen" op pagina 65 voor meer informatie.



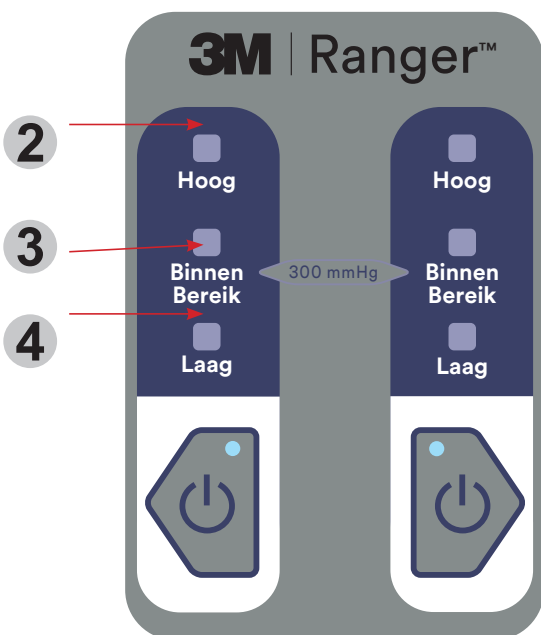
stand-by

Via een gele indicator wordt de gebruiker geïnformeerd dat het drukinfuus in stand-bymodus staat en kan worden ingeschakeld.



AAN

Een groene indicator geeft aan dat het drukinfuus op druk is gebracht.



2



Hoog

Visuele indicator en geluidsalarm: De gele indicator Hoog brandt en er klinkt een geluidsalarm om de gebruiker te informeren dat de druk in de blaas van het drukinfuus hoger is dan 330 mmHg. De visuele indicator is zichtbaar en het geluidsalarm klinkt zolang de druk boven de 330 mmHg blijft. In het geval van een status Hoog moet de infusiekamer worden uitgeschakeld via de start/stop-knop op het drukinfuus. De infusiekamer moet direct buiten gebruik worden gesteld. Neem contact op met 3M voor reparatie en onderhoud.

3



Binnen Bereik

Alleen visueel: Het groene lampje voor Binnen Bereik knippert als de druk in het drukinfuus toeneemt. Zodra de druk het doelbereik van 230 - 330 mmHg heeft bereikt, brandt het lampje continue groen.

4



Laag

Visuele indicator en geluidsalarm: Het gele lampje Laag gaat branden en er klinkt een geluidsalarm om aan te geven dat de blaas van het drukinfuus niet binnen 30 seconden een druk van 230 mmHg heeft bereikt, of als de druk tijdens het gebruik zakt onder de 230 mmHg.

Hoofdstuk 3: Gebruiksaanwijzing

OPMERKING: Monteer de infuusstandaard/-voet, model 90068/90124 volgens de gebruiksinstructie die bij de infuusstandaard worden geleverd.

OPMERKING: Het monteren van de infuusstandaard/-voet en het bevestigen van het drukinfuusstelsel aan de standaard mag alleen worden uitgevoerd door een daarvoor opgeleide onderhoudstechnicus voor medische apparatuur.

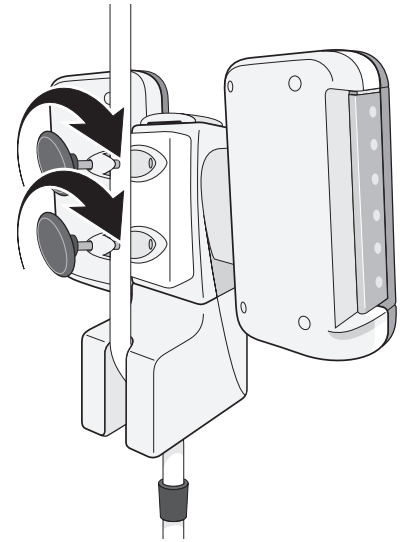
Het drukinfuus bevestigen aan de infuusstandaard

1. Monteer het drukinfuus model 145 aan een op maat gemaakte infuusstandaard/-voet voor drukinfuus, model 90068/90124.

LET OP:

Ga als volgt te werk om risico's met betrekking tot onstabielheid en beschadiging van medische apparatuur te beperken:

- Plaats deze eenheid niet hoger dan 56" (142 cm) van de grond tot aan de basis van het drukinfuus.
2. Zorg dat de klemmen aan de achterzijde van het drukinfuus stevig vastzitten en draai de knoppen vast totdat het drukinfuus stabiel is.
 3. Bevestig met het meegeleverde klittenband of kleefband het netsnoer stevig aan het onderste gedeelte van de infuusstandaard.



De drukinfusen laden en op druk brengen

1. Sluit de voeding aan op een geschikt geaard stopcontact.
2. Gebruik de hoofdschakelaar aan de onderzijde van het drukinfuus om de eenheid in te schakelen.
3. Als een toedieningsset wordt gebruikt, gebruik dan spikes in de zakken en flush de slangen van de toedieningsset om ervoor te zorgen dat alle lucht uit de slangenset wordt verwijderd.
4. Schuif de cassette in de sleuf van de 3M™ Ranger™ verwarmingsunit, model 245 of 247. De cassette kan slechts op één manier in het apparaat worden geplaatst.
5. Sluit de verwarmingsset aan en ga door met flushen om ervoor te zorgen dat alle lucht uit de slangenset wordt verwijderd. Als er geen toedieningsset wordt gebruikt, gebruik dan spikes in de zakken en flush de slangen van de verwarmingsset om ervoor te zorgen dat alle lucht uit de slangenset wordt verwijderd. Raadpleeg voor meer informatie over het flushen van de set de instructies die worden meegeleverd met de verwarmingssets.
6. Open het deurtje van het drukinfuus.
7. Laat de vloeistofzak naar de bodem van het drukinfuus glijden en zorg dat de zak volledig wordt omsloten door de metalen vingers.

Opmerking: Zorg ervoor dat de poort van de infuuszak en de spike onder de vingers van het drukinfuus hangen.

8. Sluit het deurtje van het drukinfuus goed af en vergrendel het.
9. Klem alle klemmen op de slangen vast.
10. Druk op de start/stop-knop van het drukinfuus op het scherm van het drukinfuus om de bijbehorende drukkamer in te schakelen.

Opmerking: Een drukinfuus kan alleen worden ingeschakeld als de weergavestatusindicator van de start/stop-knop geel is. Met een groene weergavestatusindicator wordt aangegeven dat de drukkamer is ingeschakeld.

11. Nadat op de start/stop-knop is gedrukt, moet het indicatorledlampje groen knipperen in de status In Range (Binnen bereik). Als het indicatorledlampje volledig groen is en niet meer knippert, opent u de klemmen om het stromen te starten.
12. Voor het wegnemen van de druk, drukt u op de hoofdschakelaar van het drukinfuus op het controlescherm van het drukinfuus om de bijbehorende drukkamer uit te schakelen.

Een vloeistofzak vervangen

1. Druk op de drukinfuusknop van het drukinfuus op het controlescherm van het drukinfuus om de bijbehorende drukkamer uit te schakelen.
2. Sluit alle klemmen op de slangen.
3. Open het deurtje van het drukinfuus en verwijder de vloeistofzak.
4. Verwijder de spike uit de gebruikte vloeistofzak.
5. Steek de spike in de poort van de nieuwe infuusvloeistofzak.
6. Duw op de blaas van het drukinfuus om de resterende lucht te verwijderen en schuif de vloeistofzak naar de bodem van het drukinfuus. Zorg ervoor dat de zak volledig tussen de metalen vingers zit.

Opmerking: Zorg ervoor dat de poort van de infuuszak en de spike onder de vingers van het drukinfuus hangen.

7. Sluit het deurtje van het drukinfuus goed af en vergrendel het.
8. Flush de verwarmingsset en zorg dat alle lucht uit de slangen is verwijderd. Raadpleeg voor meer informatie over het flushen van de set de instructies die worden meegeleverd met de verwarmingssets.

9. Druk op de start/stop-knop van het drukinfuus op het scherm van het drukinfuus om de bijbehorende drukkamer in te schakelen.

Opmerking: Een drukinfuus kan alleen worden ingeschakeld als de weergavestatusindicator van de start/stop-knop geel is. Met een groene weergavestatusindicator wordt aangegeven dat de drukkamer is ingeschakeld.

10. Als het drukinfuus *In Range* (Binnen bereik) is, opent u de klemmen om het stromen uit de nieuwe zak te hervatten.

11. Verwijder vloeistofzakken en verwarmingssets volgens het protocol van de instelling.

Hoofdstuk 4: Problemen oplossen

Voor alle reparaties aan en kalibratie en onderhoud van het Ranger-drukinfuus is een daarvoor opgeleide onderhoudstechnicus voor medische apparatuur vereist die bekend is met de beste praktijken voor het repareren van medische apparatuur. Alle reparaties en het onderhoud moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Pleeg elke zes maanden of indien nodig onderhoud op het Ranger-drukinfuus. Neem voor het vervangen van de deurvergrendeling, het deurtje, de blaas, de vingers of het netsnoer van het Ranger-drukinfuus contact op met een biomedisch technicus. Raadpleeg voor aanvullende technische ondersteuning de handleiding voor preventief onderhoud of neem contact op met 3M.

Modus Stand-by/Aan

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Er gaan geen lampjes branden op het controlescherm van het drukinfuus wanneer de hoofdschakelaar wordt ingeschakeld.	Het netsnoer is niet aangesloten op de voedingsmodule of het netsnoer is niet aangesloten op een geschikt geaard stopcontact.	Controleer of het netsnoer is aangesloten op de voedingsmodule van het drukinfuus. Controleer of het drukinfuus is aangesloten op een correct geaard stopcontact.
	Doorgebrande ledlampjes.	Neem contact op met een biomedisch technicus.
	Storing van de eenheid.	Neem contact op met een biomedisch technicus.
	Doorgebrande zekering.	Neem contact op met een biomedisch technicus.
De statuslampjes van de aan/uit-led branden niet.	Het netsnoer is niet aangesloten op de voedingsmodule of het netsnoer is niet aangesloten op een geschikt geaard stopcontact.	Controleer of het netsnoer is aangesloten op de voedingsmodule van het drukinfuus. Controleer of het drukinfuus is aangesloten op een correct geaard stopcontact.
	De eenheid is niet ingeschakeld.	Gebruik de hoofdschakelaar aan de onderzijde van het drukinfuus om de eenheid in te schakelen.
	Doorgebrand ledlampje.	Druk op de start/stop-knop van het drukinfuus. Als de eenheid correct werkt, kun u deze blijven gebruiken. Neem na gebruik contact op met een biomedisch technicus om de led te laten vervangen.
	Storing van de eenheid.	Neem contact op met een biomedisch technicus.
De statusindicatoren (Low (Laag), In Range (Binnen bereik), en/of High (Hoog)) branden niet wanneer op de start/stop-knop van het drukinfuus wordt gedrukt.	Het netsnoer is niet aangesloten op de voedingsmodule of het netsnoer is niet aangesloten op een geschikt geaard stopcontact.	Controleer of het netsnoer is aangesloten op de voedingsmodule van het drukinfuus. Controleer of het drukinfuus is aangesloten op een correct geaard stopcontact.
	De eenheid is niet ingeschakeld.	Gebruik de hoofdschakelaar aan de onderzijde van het drukinfuus om de eenheid in te schakelen.
	Doorgebrande ledlampjes.	Neem contact op met een biomedisch technicus.
	Storing van de eenheid.	Neem contact op met een biomedisch technicus.
	Doorgebrande zekering.	Neem contact op met een biomedisch technicus.

Drukinfuus

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het drukinfuus werkt niet.	Het netsnoer is niet aangesloten op de voedingsmodule of het netsnoer is niet aangesloten op een geschikt geaard stopcontact.	Controleer of het netsnoer is aangesloten op de voedingsmodule van het drukinfuus. Controleer of het drukinfuus is aangesloten op een correct geaard stopcontact.
	De eenheid is niet ingeschakeld.	Gebruik de hoofdschakelaar aan de onderzijde van het drukinfuus om de eenheid in te schakelen.
	Fout in eenheid	Neem de eenheid buiten gebruik. Neem contact op met een biomedisch technicus.
	Doorgebrande zekering	Neem contact op met een biomedisch technicus.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Indicator Low (Laag, geel visueel alarm en geluidsalarm).	De blaas van het drukinfuus zit los of heeft losgelaten.	Beëindig het gebruik van de drukinfuuskamer. Gebruik de andere zijde van het drukinfuus. Bevestig de blaas opnieuw door met de duimen één kant van de blaaspoort op de blaaskraag te bevestigen en de blaas op zijn plek te trekken.
	Het deurtje van het drukinfuus kan niet worden gesloten en stevig worden vergrendeld.	Sluit het deurtje van het drukinfuus goed af en vergrendel het.
	De gedetecteerde druk is lager dan 230 mmHg.	Ga door met de infusie of gebruik de andere zijde van het drukinfuus. Neem na gebruik contact op met een biomedisch technicus.
Indicator High (Hoog, geel visueel alarm en geluidsalarm).	De druk is hoger dan 330 mmHg.	Beëindig het gebruik van de drukinfuuskamer. Gebruik de andere zijde van het drukinfuus. Neem na gebruik contact op met een biomedisch technicus.
Vloeistoflekkage.	De spike is niet correct bevestigd aan de zak.	Zet de spike goed vast in de zak.
De blaas loopt niet leeg nadat de druk is stopgezet.	Fout in eenheid.	Neem na gebruik contact op met een biomedisch technicus.

Hoofdstuk 5: Onderhoud en opslag

Algemeen onderhoud en opslag

Alle reparaties en het onderhoud moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Pleeg elke zes maanden of indien nodig onderhoud op het Ranger-drukinfuus. Neem voor het vervangen van de deurvergrendeling, het deurtje, de blaas, de vingers of het netsnoer van het Ranger-drukinfuus contact op met een biomedisch technicus. Raadpleeg voor aanvullende technische ondersteuning de handleiding voor preventief onderhoud of neem contact op met 3M.

Reinigingsinstructies

- Koppel de Ranger-eenheid voorafgaand aan het reinigen los van de stroombron.
- Reiniging moet worden uitgevoerd in overeenstemming met ziekenhuispraktijken voor reinigen OF apparatuur. Veeg na elk gebruik de verwarmingsunit, de buitenzijde van de slang van de verwarmingsunit en eventuele andere aangeraakte oppervlakken af. Gebruik een vochtige, zachte doek en een mild, door het ziekenhuis goedgekeurd reinigingsmiddel, kiemdodende wegwerpdoekjes, ontsmettende doekjes of antimicrobiële spray. De volgende actieve ingrediënten mogen worden gebruikt bij het reinigen van de verwarmingsunit:
 - Oxiden (bijv. 10% bleekmiddel)
 - Samenstellingen met quaternaire ammoniumchloride (bijv. 3M Quat Disinfectant Cleaner)
 - Fenolen (bijv. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - Alcohol (bijv. 70% isopropylalcohol)

OPMERKING:

- Gebruik geen reinigingsmiddelen met meer dan 80% alcohol of oplosmiddelen, zoals aceton of thinner, om de verwarmingsunit of de slang te reinigen. Oplosmiddelen kunnen de labels of andere plastic onderdelen beschadigen.
- Dompel de Ranger-eenheid of de accessoires niet onder in een vloeistof en stel ze niet bloot aan een sterilisatieproces.

Opslag

Sla alle onderdelen, wanneer deze niet worden gebruikt, afgedekt op in een koele, droge locatie. Zorg dat u de eenheid niet laat vallen of deze heen en weer laat bewegen.

























Onderhoud

Alle reparaties en het onderhoud moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Pleeg elke zes maanden of indien nodig onderhoud op het Ranger-drukinfuus. Neem voor het vervangen van de deurvergrendeling, het deurtje, de blaas, de vingers of het netsnoer van het Ranger-drukinfuus contact op met een biomedisch technicus. Raadpleeg voor aanvullende technische ondersteuning de handleiding voor preventief onderhoud of neem contact op met 3M.

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

Verklaring van symbolen

De volgende symbolen kunnen op de labels of de buitenverpakking van het product staan:

"UIT" (voeding)		Gebruikt om loskoppeling van de netvoeding aan te geven, minimaal voor hoofdschakelaars of de standen ervan, en alle gevallen waarbij het om de veiligheid gaat. Bron: IEC 60417-5008
"AAN" (voeding)		Gebruikt om aansluiting op de netvoeding aan te geven, minimaal voor hoofdschakelaars of de standen ervan, en alle gevallen waarbij het om de veiligheid gaat. Bron: IEC 60417-5007
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
CE-markering 2797		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Productiedatum datum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. Bron: ISO 15223, 5.1.3
Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type BF		Geeft aan dat het toegepaste onderdeel van type BF en defibrillatiebestendig is. Bron: IEC 60417-5334
Equipotentialeit		Gebruikt ter identificatie van de aansluitpunten aan waardoor, wanneer deze op elkaar aangesloten zijn, de verschillende onderdelen van een apparaat of systeem hetzelfde potentiaal krijgen, wat niet noodzakelijkerwijs het aardepotentiaal is. Bron: IEC 60417-5021
Gebruiksaanwijzing aanhouden		Gebruikt om aan te geven dat de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden. Bron: ISO 7010-M002
Zekering		Geeft een vervangbare zekering aan.
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.
IP-code		Geeft aan dat het product bestand is tegen water dat er verticaal opdrupt. Bron: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Droog houden		Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd. Bron: ISO 15223, 5.3.4
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de Richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Maximale veilige werkbelasting		Geeft de maximale veilige werkbelasting aan als minder dan het opgegeven getal.
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Aardgeleiding; beschermende aarding		Gebruikt ter identificatie van elk aansluitpunt dat voor aansluiting op een externe geleider bestemd is ter bescherming tegen elektrische schokken in het geval van een storing, of de aansluiting van een elektrode voor beschermende aarding (aardgeleiding). Bron: IEC 60417-5019
Duwen verboden		Geeft aan dat niet tegen het hulpmiddel aan mag worden geduwd. Bron: ISO 7010-P017
Elektronische apparatuur recyclen		Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recyclen. Bron: Richtlijn 2012/19/EC betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)
Rx Only		Geeft aan dat dit hulpmiddel krachtens de Amerikaanse wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Serienummer		Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.7
UL-classificatie		Geeft aan dat het product door UL voor de VS en Canada geëvalueerd en gecertificeerd is.
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.

Hoofdstuk 6: Specificaties

Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische emissies

Model 145 is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 145 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Model 145 gebruikt RF-energie (radiofrequentie) alleen voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze in nabije elektronische apparatuur storing veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Model 145 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van residentiële gebouwen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeringen van emissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische immuniteit


Model 145 is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 145 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV hoogspanningsleidingen	±2 kV hoogspanningsleidingen	De stroomvoorziening moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsstoot IEC 61000-4-5	±1 kV leiding tot leiding ±2 kV leiding tot grond	±1 kV leiding tot leiding ±2 kV leiding tot grond	De stroomvoorziening moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 6 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 30 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec.	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 6 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 30 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec.	De stroomvoorziening moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van model 145 een ononderbroken werking van het product tijdens stroomstoringen vereist, wordt aanbevolen model 145 van stroom te voorzien middels een noodstroomvoeding of accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een specifieke locatie in een specifieke commerciële of ziekenhuisomgeving.

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

Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Model 145 is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 145 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleiding RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij een onderdeel van model 145, waaronder kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen afstand:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$ <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen afstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,^a dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur waar het volgende symbool op staat:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerskaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzending en tv-uitzending kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Indien het gemeten veld in de locatie waarin model 145 wordt gebruikt boven het van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau uitkomt, dient model 145 te worden geobserveerd voor normale werking. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden getroffen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van model 145.

^b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en model 145

Model 145 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van model 145 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en model 145, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerskaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

Fysieke kenmerken

Afmetingen

15,75 in (40 cm) hoog

20 in (51 cm) breed, 7,75 in (20 cm) diep

Gewicht

17 lb (7,7 kg)

Bevestiging

Dubbele klem

Classificatie

Bescherming tegen elektrische schok:

- Klasse I medische elektrische apparatuur met defibrillatiebestendige toegepaste onderdelen van type BF
- Bescherming tegen het binnendringen van water: IPX1
- Bedieningsmodus: Constante werking



MEDISCH – ALGEMENE MEDISCHE APPARATUUR ALLEEN MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN IN OVEREENSTEMMING MET ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 60601-1-6:2010 (derde editie) + A1:2013; Controlenr. 4HZ8

Elektrische kenmerken

Lekstroom

Voldoet aan de vereisten voor lekstroom in overeenstemming met IEC 60601-1.

Netsnoer

15 feet (4,6 m)

Apparaatvermogen

110-120 VAC, 50/60 Hz, 1 Amp

220-240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 Amp

Zekering

2 x F1A-H, vermogen van 250 V, voor 110-120 VAC-eenheid

2 x F0,8A- H, vermogen van 250 V, voor 220-240 VAC-eenheid

Opslag- en transportomstandigheden

Temperaturen voor opslag en vervoer

-20 °C tot 60 °C (-4°F tot 140°F)

Bewaar alle componenten wanneer deze worden gebruikt bij kamertemperatuur op een droge plaats.

Vochtigheid tijdens werking

Maximaal 90% RV, niet-condenserend

Bereik atmosferische druk

Hoogte maximaal 2000 m of 80 kPa

Prestatiekenmerken

Operationele druk

Richtwaarde 300 ± 10 mmHg

Opmerking:

- Het druksysteem is binnen bereik wanneer de blazen van het drukinfuus worden opgeblazen met een druk tussen 230 mmHG (laag) en 330 mmHg (hoog). Als de druk gedurende meer dan 30 seconden lager is dan 230 mmHg, gaat de gele indicator Low (Laag) branden en klinkt een alarmsignaal. De gele indicator High (Hoog) brandt en er klinkt alarmsignaal om de gebruiker te informeren wanneer de druk in de blaas van het drukinfuus hoger is dan 330 mmHg.
- De uitgangsdruk van de vloeistof is afhankelijk van het oppervlak en het volume van de vloeistofzak.

Avsnitt 1: Teknisk service och beställning	69
Teknisk service och beställning	69
USA	69
Korrekt användning och underhåll	69
När du kontaktar teknisk support	69
Service	69
Avsnitt 2: Inledning	69
Produktbeskrivning	69
Indikationer för användning	69
Patientpopulation och inställningar	69
Förklaring av signalord och deras konsekvenser	69
VARNING:	69
FÖRSIKTIGT:	70
OBS!	70
Översikt och drift	70
Tryckinfusorns panel	71
Avsnitt 3: Bruksanvisning	72
Sätta fast tryckinfusorn på infusionsställningen	72
Belasta och trycksätta infusorer	72
Byta vätskepåse	72
Avsnitt 4: Felsökning	73
Vänteläge/PÅ	73
Tryckinfusor	73
Avsnitt 5: Underhåll och förvaring	74
Allmänt underhåll och förvaring	74
Rengöringsinstruktioner	74
Lagring	74
Service	74
Symbolordlista	74
Avsnitt 6: Specifikationer	75
Fysiska egenskaper	77
Elektriska egenskaper	77
Förvarings- och transportförhållanden	77
Prestandaegenskaper	78

Avsnitt 1: Teknisk service och beställning

Teknisk service och beställning

USA: TEL: 1-800-228-3957 (endast USA)

Utanför USA: Kontakta din lokala 3M-representant.

Korrekt användning och underhåll

3M påtar sig inget ansvar för Ranger tryckinfusorsystemets tillförlitlighet, prestanda och säkerhet om något av följande inträffar:

- Ändringar eller reparationer som inte utförs av en kvalificerad tekniker för medicinteknisk utrustning som känner till god praxis för reparation av medicintekniska produkter.
- Enheten används på ett annat sätt än vad som beskrivs i bruksanvisningen eller handboken för förebyggande underhåll.
- Enheten installeras i en miljö som inte har jordade eluttag.
- Värmeenheten underhålls inte i enlighet med de procedurer som beskrivs i handboken för förebyggande underhåll.

När du kontaktar teknisk support

Vi behöver få veta serienummer på din enhet när du ringer oss. Märkplåten med serienummer sitter på baksidan av pressinfusorsystemet.

Service

All service måste utföras av 3M eller av en auktoriserad servicetekniker. Ring 3M på 1-800 228-3957 (endast USA) för serviceinformation. Utanför USA, kontakta din lokala 3M-representant.

Avsnitt 2: Inledning

Produktbeskrivning

Ranger-tryckinfusorn består av tryckinfusorenheten, som kombineras med användartillförda intravenösa (IV) vätskepåsar som trycksätts i infusorns kamrar. Ranger-tryckinfusorenheten kräver också användarförsedda sterila patientadministrationssatser för engångsbruk som kan leverera påsens innehåll till patienten med ett tryck på upp till 300 mmHg. Tryckinfusorn accepterar lösningspåsar som sträcker sig från 250 ml till 1000 ml. Vätskor för användning med tryckinfusorn inkluderar, men är inte begränsade till blod, saltlösning, sterilt vatten och irrigationslösningar. Tryckinfusorn är endast avsedd att användas med vätskepåsar som uppfyller standarderna för American Association of Blood Banks. Tryckinfusorn är inte avsedd för användning med vätskepåsar och administreringssatser som inte uppfyller ovanstående specifikationer.

Indikationer för användning

3M™ Ranger™ tryckinfusor är avsedd att förse intravenösa lösningspåsar med tryck när snabb vätskeinfusion krävs.

Patientpopulation och inställningar

Vuxna och pediatrika patienter som behandlas i operationssalar, akuta traumamiljöer, eller andra områden när snabb infusion av vätskor krävs. Vätskor som administreras med Infusion kan samverka med vilken del av kroppen som helst, enligt läkarens beslut.

Förklaring av signalord och deras konsekvenser

WARNING: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.

FÖRSIKTIGT: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga skador.

OBS! Anger en situation som, om den inte undviks, kan resultera endast i materiella skador.

WARNING:

1. För att minska riskerna som förknippas med farlig spänning och brand:

- Anslut strömkabeln till uttagen som är markerade "Endast för sjukhuset" "Sjukhusklass" eller ett tillförlitligt jordat uttag. Använd inte förlängningsladdar eller multipla uttagsplintar.
- Placera inte utrustningen på platser där det är svårt att koppla ur den. Stickproppen fungerar som frånkopplingsanordning.
- Använd endast den strömkabel som specificeras för denna produkt och som är certifierad för användarlandet.
- Undersök tryckinfusionsenheten för fysisk skada före varje användning. Använd aldrig utrustningen om tryckinfusorns hus, elkabel eller stickkontakt är synbart skadad. I USA, kontakta 3M på 1-800-228-3957 (endast USA). Utanför USA kontakta din lokala 3M-representant.
- Låt inte strömkabeln bli våt.
- Försök inte att öppna utrustningen eller serva enheten själv. I USA, kontakta 3M på 1-800-228-3957 (endast USA). Utanför USA kontakta din lokala 3M-representant.
- Modifiera inte någon del av tryckinfusorn.
- Nyp inte sladden på tryckinfusorn när du ansluter andra enheter till infusionsställningen.

2. För att minska riskerna som förknippas med exponering för biologiska faror:

- Utför alltid dekontamineringsproceduren innan du returnerar tryckinfusorn för service och innan den ska kasseras.

3. För att minska riskerna i samband med luftemboli och felaktigt vätskesändning:

- Tillför aldrig vätskor om det finns luftbubblor i vätskeslangen.
- Säkerställ att alla luerkopplingar är åtdragna.

FÖRSIKTIGT:

1. För att minska riskerna som associeras med brist på stabilitet, stöt och skada på inrättningens medicinska utrustning:
 - Montera Ranger Tryckinfusor Modell 145 endast på en 3M-tryckinfusor modell 90068/90124 infusionsställning/bas.
 - Montera inte denna enhet mer än 56 tum (142 cm) från golvet till tryckinfusorns bas.
 - Använd inte strömkabeln för att transportera eller flytta enheten.
 - Se till att strömkabeln är fri från hjulen under transport av enheten.
 - Tryck inte på ytor som identifierats med förbudssymbolen.
 - Dra inte i infusionsställningen med hjälp av tryckinfusorns strömkabel.
2. För att minska riskerna som förknippas med miljöförorening:
 - Följ gällande föreskrifter vid avfallshantering av enheten eller dess elektroniska komponenter.
3. Produkten är endast avsedd för användning för tryckinfusion.

OBS!

1. Ranger tryckinfusor uppfyller kraven för interferens med medicinteknisk elektronik. Anslut tryckinfusorn till en annan strömkälla om radiofrekventa interferenser inträffar med annan utrustning.
2. Använd inte rengöringslösningar med mer än 80 % alkohol eller lösningsmedel, inklusive aceton och thinner, för att rengöra värmeenheten eller slangen. Lösningssmedel kan skada etiketterna och andra plastdelar.
3. Sänk inte ned Ranger-enheten eller tillbehör i vätska eller utsätt dem för någon steriliseringsprocess.

Översikt och drift

Översikt och drift

Tryckinfusorsystemet är kopplat till en anpassad infusionsställning med bas. Nätkabeln är säkrad så att systemet kan flyttas runt inom sjukhuset/ sjukvårdsanläggningen till olika platser där det behövs. Systemet är konstruerat för frekvent användning när tryckinfusion behövs.

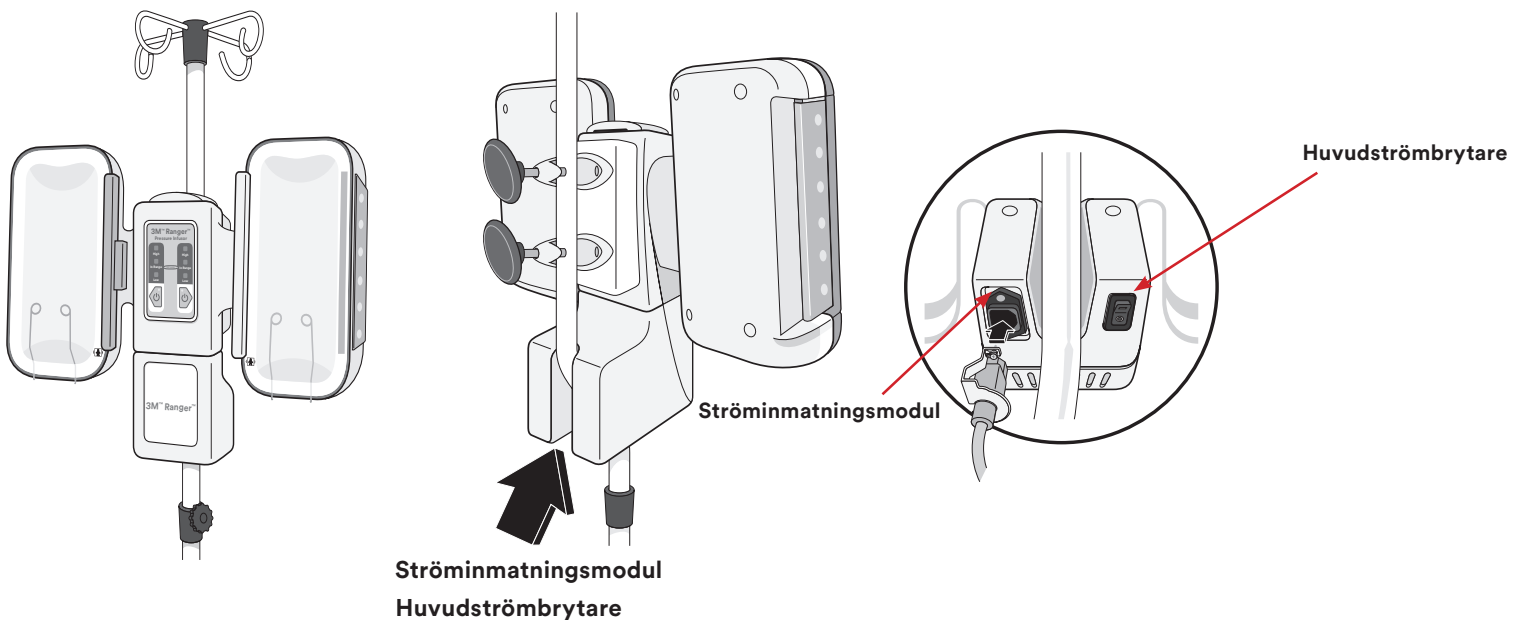
För drift är Ranger-tryckinfusorn monterad på den anpassade infusionsställningen med bas. En vätskepåse placeras i ett av tryckinfusionskamrarna, infusorns huvudströmbrytare är påslagen och infusorkamrarna aktiveras med användargränssnittet på anordningens framsida. Efter aktivering dirigeras luften till tryckinfusionsblåsan, blåsan blir uppblåst och trycksätter vätskepåsen. Användargränssnittet indikerar när vätskepåsens tryck är **Inom intervallet** och redo att användas.

Anmärkning: Lösningens utloppstryck i Ranger tryckinfusor beror på vätskepåsens ytarea och volym. Se handboken för förebyggande underhåll för att verifiera trycket.

Ranger tryckinfusor har inga kontroller som användaren kan justera. Användaren låter en infusionslösningsspåse glida bakom metallfingrarna och mot uppblåsningssåsen som sitter inne i tryckinfusorn. Ranger-tryckinfusorn ska endast användas vid vårdinrättningar av utbildad vårdpersonal och kan användas inom patientmiljön.

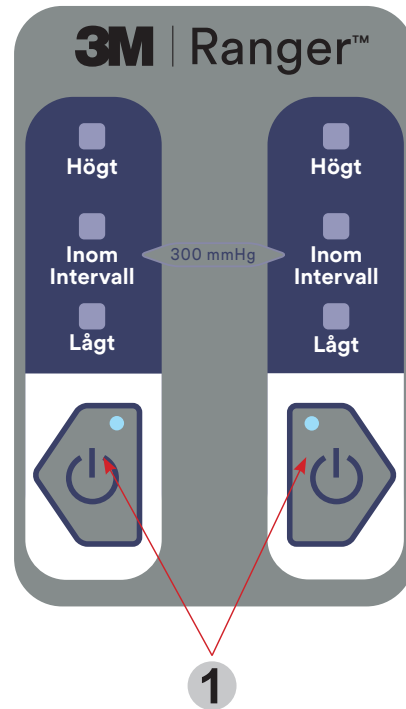
När infusorn är ansluten till en extern strömkälla och huvudströmbrytaren är PÅ, sätter du PÅ tryckinfusorns start/stopp-knapp, blåser upp uppblåsningssåsen och upprätthåller trycket i blodet och vätskesäckarna.

Om man stänger av tryckinfusorns start/stopp-knapp töms säcken på luft. Stäng AV huvudströmbrytaren när tryckinfusorn inte används



Tryckinfusorns panel

Tryckinfusorpanelen visar status för tryckinfusorerna. När tryckinfusorn slås PÅ till en början, tänds indikatorerna för att visa funktionen. Strömindikatorn för tryckinfusorn lyser gult (standby) när huvudströmbrytaren slås PÅ och tryckinfusorerna kan slås PÅ. En grön lysdiod indikerar att infusorn är PÅ. För att trycksätta/släppa ut trycket ur tryckinfusorn, kontrollera att tryckinfusionsluckan är stängd och låst och tryck sedan på tryckinfusorns start-/stoppknapp. Varje tryckinfusor kontrolleras separat.



1 Tryckinfusorns effekt



Ingen ström till enheten

Indikatorn på start/stopp-knappen meddelar användaren statusen för varje tryckinfusor. Inget ljus indikerar att enheten inte är inkopplad, att huvudströmbrytaren inte är PÅ eller att det finns ett systemfel. Se "Avsnitt 4: Felsökning" på sidan 77 för mer information.



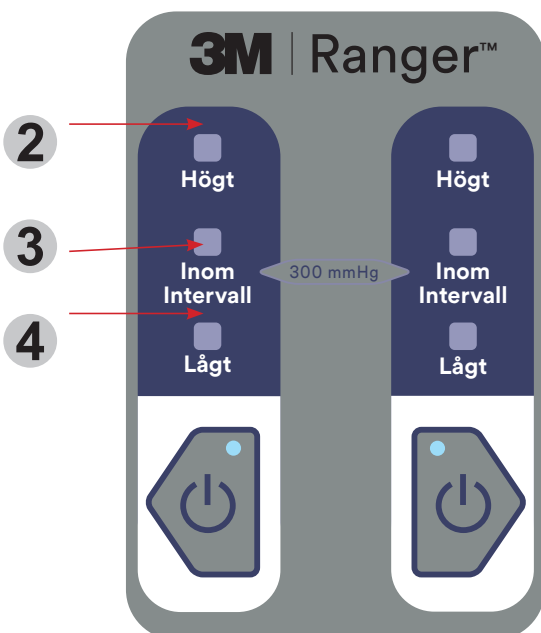
vänteläge

En gul indikator meddelar användaren att tryckinfusorn är i standby-läge och är redo att sättas PÅ.



PÅ

En grön indikator meddelar användaren att infusionsenheten är trycksatt.



2 Högt

Visuell indikator och summer: Den gula indikatorn Högt tänds och en hörbar indikator meddelar användaren när tryckinfusionssäcken är över 330 mmHg. Den visuella indikatorn och summern fortsätter att signalera så länge trycket förblir över 330 mmHg. Om högt tillstånd observeras bör infusorkammaren stängas AV med hjälp av start/stopp-knappen för tryckinfusionen. Användningen av infusorkammaren bör avbrytas omedelbart och kontaktas med 3M för reparation och service.

3 Inom Intervall

Endast visuell: Den gröna indikatorn Inom Intervall blinkar när trycket ökar i tryckinfusorn. När trycket är inom målområdet 230-330 mmHg kommer indikatorn att lysa med ett kontinuerligt grönt sken.

4 Lågt

Visuell indikator och summer: Den gula indikatorn Lågt tänds och en hörbar indikator meddelar användaren när tryckinfusionsblåsan inte har nått 230 mmHg inom cirka 30 sekunder eller när trycket sjunker under 230 mmHg under användning.

Avsnitt 3: Bruksanvisning

ANMÄRKNING: Montera modellen 90068/90124 tryckinfusorns infusionsställning/bas enligt bruksanvisningen som följer med infusionsställningen.

ANMÄRKNING: Monteringen av infusionsställningen/basen och festsättning av tryckinfusorn på infusionsställningen får endast utföras av en tekniker som är kvalificerad för medicinteknisk utrustning.

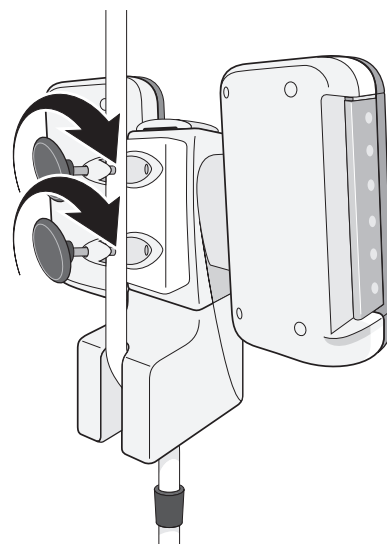
Sätta fast tryckinfusorn på infusionsställningen

1. Montera tryckinfusorn modell 145 på en anpassad tryckinfusor modell 90068/90124 infusionsställning med bas.

FÖRSIKTIGT:

För att minska riskerna som associeras med stötar och skada på inrättningens medicinska utrustning:

- Montera inte denna enhet mer än 56 tum (142 cm) från golvet till tryckinfusorns bas.
2. Fäst klämmorna på baksidan av infusorn ordentligt och dra åt skruvarna tills infusorn är stabil.
 3. Använd den medföljande krok- och ögleremmen för att fästa strömkabeln i den nedre delen av infusionsställningen.



Belasta och trycksätta infusorer

1. Anslut strömkabeln till ett lämpligt jordat vägguttag.
2. Använd huvudströmbrytaren under tryckinfusorn för att slå PÅ enheten.
3. Om administreringsset används, spetspåsar och primära administreringsrör, se till att all luft avlägsnas från slanguppsättningen.
4. Skjut in kassetten i spåret på 3M™ Ranger™ värmeenhet modell 245 eller 247. Kassetten kan endast installeras i enheten i en riktning
5. Anslut värmeaggregatet och fortsätt fyllningen, se till att all luft avlägsnas från uppvärmningssatsen. Om administreringsset, spetspåsar och primära uppvärmningssatser används, se till att all luft avlägsnas från slanguppsättningen. För mer information om priming av apparaten, se instruktionerna som medföljer värmeenheterna.
6. Öppna tryckinfusorns dörr.
7. Skjut vätskepåsen till botten av tryckinfusorn och se till att påsen är helt inuti metallfingrarna.

Anmärkning: Se till att väskans påsport och spetsen hänger under tryckinfusionsfingrarna.

8. Stäng och lås tryckluftsdörren ordentligt.
9. Stäng klämmorna på slangarna
10. Tryck på start/stopp-knappen för tryckinfusion på kontrollpanelen för tryckinfusion för att sätta PÅ motsvarande tryckkammare.

Anmärkning: En tryckinfusor kan endast sättas PÅ när statusindikatorn för start/stopp-knappen är gul. En grön statusindikator på displayen meddelar att infusionskammaren är PÅ.

11. Efter att du har tryckt på start/stopp-knappen ska infusorns indikatorlampa blinka med ett grönt sken i statusen I intervallet. När indikatorns lysdiod lyser grönt, öppna klämmorna för att starta flödet.
12. Tryck på tryckinfusorns strömknapp på tryckinfusorns kontrollpanel för att stänga av motsvarande tryckkammare.

Byta vätskepåse

1. Tryck på tryckinfusorns knapp på tryckinfusorns kontrollpanel för tryck för att stänga AV motsvarande tryckkammare.
2. Stäng klämmorna på slangarna
3. Öppna luckan till infusionsslangen och ta bort vätskepåsen.
4. Ta bort spetsen från den använda vätskepåsen.
5. Sätt in spik i den nya infusionspåsens port.
6. Tryck på tryckinfusionssäcken för att driva ut den återstående luften och skjut lösningsväskan till botten av tryckinfusorn och se till att påsen är helt inne i metallfingrarna.

Anmärkning: Se till att väskans påsport och spetsen hänger under tryckinfusorns fingrar.

7. Stäng och lås tryckluftsdörren ordentligt.
8. Fyll på värmesatsen och se till att all luft avlägsnas ur slangarna. För mer information om priming av apparaten, se instruktionerna som medföljer värmeenheterna.
9. Tryck på start/stopp-knappen för tryckinfusion på kontrollpanelen för tryckinfusion för att sätta PÅ motsvarande tryckkammare.

Anmärkning: En tryckinfusor kan endast sättas på när statusindikatorn för start/stopp-knappen är gul. En grön statusindikator på displayen meddelar att infusionskammaren är PÅ.

10. När tryckinfusorn är i *intervallet*, öppna klämmorn för att fortsätta flödet från den nya vätskepåsen.

11. Kasta vätskepåsar och värmesatser enligt sjukhusprotokollet.

Avsnitt 4: Felsökning

All reparation, kalibrering och service av Ranger tryckinfusorenheten kräver en kvalificerad tekniker som är kvalificerad för medicinteknisk utrustning och som är bekant med god praxis för reparation av medicintekniska enheter. Allt reparations- och underhållsarbete ska utföras enligt tillverkarens anvisningar. Serva Ranger-tryckinfusorenheten varje halvår eller när service behövs. Kontakta en biomedicinsk tekniker för att låta byta ut Ranger-tryckinfusorns dörrspärr, dörren, blåsan, fingrarna eller strömkabeln. För ytterligare teknisk support, se handboken om förebyggande underhåll eller kontakta 3M.

Vänteläge/PÅ

Tillstånd	Orsak	Lösning
Ingenting tänds på tryckinfusorns kontrollpanel när huvudströmbrytaren är PÅ.	Nätsladden är inte ansluten till strömförsörjningsstyrenheten, eller så är strömkabeln inte ansluten till ett jordat eluttag.	Se till att nätsladden är ansluten till tryckinfusorns ströminmatningsstyrenhet. Se till att tryckinfusorn är ansluten till ett lämpligt jordat vägguttag.
	Lysdiodslampan(-orna) har gått.	Kontakta en biomedicinsk tekniker.
	Enhetsfel.	Kontakta en biomedicinsk tekniker.
	Säkringen har brunnit.	Kontakta en biomedicinsk tekniker.
Strömlysdiodens statuslampor tänds inte.	Nätsladden är inte ansluten till strömförsörjningsstyrenheten, eller så är strömkabeln inte ansluten till ett jordat eluttag.	Se till att nätsladden är ansluten till tryckinfusorns ströminmatningsstyrenhet. Se till att tryckinfusorn är ansluten till ett lämpligt jordat vägguttag.
	Enheten är inte PÅ.	Använd huvudströmbrytaren under tryckinfusorn för att slå PÅ enheten.
	Lysdiodslampan har gått.	Tryck på tryckknappens start/stopp-knapp. Om enheten fungerar korrekt, fortsätt använda den. Kontakta en biomedicinsk tekniker efter användning för byte av lysdioden.
	Enhetsfel.	Kontakta en biomedicinsk tekniker.
Statusindikatorerna (låg, inom räckvidden och/eller hög) tänds inte när start-/stoppknappen för tryckinfusion trycks in.	Nätsladden är inte ansluten till strömförsörjningsstyrenheten, eller så är strömkabeln inte ansluten till ett jordat eluttag.	Se till att nätsladden är ansluten till tryckinfusorns ströminmatningsstyrenhet. Se till att tryckinfusorn är ansluten till ett lämpligt jordat vägguttag.
	Enheten är inte PÅ.	Använd huvudströmbrytaren under tryckinfusorn för att slå PÅ enheten.
	Lysdiodslampan(-orna) har gått.	Kontakta en biomedicinsk tekniker.
	Enhetsfel.	Kontakta en biomedicinsk tekniker.
Säkringen har brunnit.		Kontakta en biomedicinsk tekniker.

Tryckinfusor

Tillstånd	Orsak	Lösning
Tryckinfusorn fungerar inte.	Nätsladden är inte ansluten till strömförsörjningsstyrenheten, eller så är strömkabeln inte ansluten till ett jordat eluttag.	Se till att nätsladden är ansluten till tryckinfusorns ströminmatningsstyrenhet. Se till att tryckinfusorn är ansluten till ett lämpligt jordat vägguttag.
	Enheten är inte PÅ.	Använd huvudströmbrytaren under tryckinfusorn för att slå PÅ enheten.
	Fel på enheten	Avbryt användningen av uppvärmningsenheten. Kontakta en biomedicinsk tekniker.
	Säkringen har brunnit.	Kontakta en biomedicinsk tekniker.
Låg indikator (visas helt gul med en summer).	Tryckinfusorns säck är lös eller har lossnat.	Avbryt användningen av tryckinfusorkammaren. Använd den andra sidan av tryckinfusorn. Sätt tillbaka blåsan genom att använda tummarna på ena sidan av porten på fästkragen och sträck fast den.
	Tryckinfusorns dörr kanske inte är ordentligt stängd och låst.	Stäng och lås tryckluftsdörren ordentligt.
	Det detekterade trycket har sjunkit under 230 mmHg.	Fortsätt med infusionen eller använd den andra sidan av tryckinfusorn. Kontakta en biomedicinsk tekniker efter användning.

Tillstånd	Orsak	Lösning
Hög indikator (visas helt gul med en summer).	Tryck över 330 mmHg.	Avbryt användningen av tryckinfusorkammaren. Använd den andra sidan av tryckinfusorn. Kontakta en biomedicinsk tekniker efter användning.
Vätskeläckage.	Påsen är inte ordentligt spetsad.	Säkra spetsen i påsen.
Säcken blåses inte upp efter att trycket kopplas bort.	Fel på enheten	Kontakta en biomedicinsk tekniker efter användning.

Avsnitt 5: Underhåll och förvaring

Allmänt underhåll och förvaring

Allt reparations- och underhållsarbete ska utföras enligt tillverkarens anvisningar. Serva Ranger-tryckinfusorenheten varje halvår eller när service behövs. Kontakta en biomedicinsk tekniker för att låta byta ut Ranger-tryckinfusorns dörrspärr, dörren, blåsan, fingrarna eller strömkabeln. För ytterligare teknisk support, se handboken om förebyggande underhåll eller kontakta 3M.

Rengöringsinstruktioner

- Koppla bort Ranger-setet från strömkällan före rengöring.
- Rengöring ska utföras i enlighet med sjukhusprotokollet för rengöring ELLER utrustningens regler. Efter varje användning ska du torka av uppvärmningsenheten, utsidan av uppvärmningsenhetens slang och alla andra ytor som kan ha vidrörts. Använd en fuktig, mjuk trasa och ett mildt rengöringsmedel som godkänts av sjukhuset, bakteriedödande engångsservetter, desinficeringshanddukar eller antimikrobiell spray. Följande verksamma ämnen är godtagbara för användning vid rengöring av uppvärmningsenheten:
 - Oxideringsmedel (e.g. 10 % blekmedel)
 - Kvaternära ammoniumföreningar (t.ex. 3M Quat-desinfektionsmedel)
 - Fenolika (t.ex. 3M™ fenoliska desinfektionsmedel)
 - Alkohol (t.ex. 70 % Isopropylalkohol)

OBS!

- Använd inte rengöringslösningar med mer än 80 % alkohol eller lösningsmedel, inklusive aceton och thinner, för att rengöra värmeenheten eller slangen. Lösningssmedel kan skada etiketterna och andra plastdelar.
- Sänk inte ned Ranger-enheten eller tillbehör i vätska eller utsätt dem för någon steriliseringsprocess.

Lagring

Täck över och förvara alla komponenter på sval, torr plats när de inte används. Var försiktig så att du inte tappar eller stöter till enheten.








Service













Allt reparations- och underhållsarbete ska utföras enligt tillverkarens anvisningar. Serva Ranger-tryckinfusorenheten varje halvår eller när service behövs. Kontakta en biomedicinsk tekniker för att låta byta ut Ranger-tryckinfusorns dörrspärr, dörren, blåsan, fingrarna eller strömkabeln. För ytterligare teknisk support, se handboken om förebyggande underhåll eller kontakta 3M.

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

Symbolordlista

Följande symboler kan visas på produktens märkning eller ytterförpackning.

“OFF” (ström)		För att indikera fränkoppling från elnätet, åtminstone för huvudströmbrytarna eller deras positioner, och i alla de fall där säkerheten är inblandad. Källa: IEC 60417-5008
“ON” (ström)		Ange anslutningen till elnätet, åtminstone för nätströmbrytaren eller deras positioner, och alla de fall där säkerheten är inblandad. Källa: IEC 60417-5007
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU och/eller 2014/30/EU
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
CE-märkning 2797		Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. Källa: ISO 15223, 5.1.3

Defibrillationssäker tillämpad del av typ BF		Anger att den applicerade delen på enheten är en defibrillationssäker av typ BF. Källa: IEC 60417-5334
Ekvipotentialitet		För att identifiera de terminaler som, om de kopplas samman, ger olika delar av en utrustning eller ett system till samma potential, vilket inte nödvändigtvis är jordpotentialen. Källa: IEC 60417-5021
Följ bruksanvisningen		Innebär att bruksanvisningen måste följas. Källa: ISO 7010-M002
Säkring		Anger en utbytbar säkring
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
IP-kod	IPX1	Anger att produkten är vattentät mot droppar som faller vertikalt på den. Källa: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Håll produkten torr		Anger en medicinsk produkt som måste skyddas från fukt. Källa: ISO 15223, 5.3.4
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Maximal säker arbetsbelastning		Anger att den maximala säkra arbetsbelastningen är under det värde som indikeras.
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Skyddsjord; skyddande jord		För att identifiera en terminal som är avsedd för anslutning till en extern ledare för skydd mot elstöt vid fel eller terminalen för en skyddsjordelektrod. Källa: IEC 60417, 5019
Förbjudet att skjuta på enheten		Indikerar att enheten inte ska skjutas in. Källa: ISO 7010-P017
Återvinn elektronisk utrustning		Kasta INTE denna produkt i hushållssoporna när den har tjänat ut. Var god återvinn. Källa: Direktiv 2012/19/EC om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på ordinerings av läkare. 21 Kod av federala förordningar (CFR) enl. 801.109(b)(1)
Serienummer	SN	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk produkt kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.7
UL-klassificerad		Indikerar att produkten har utvärderats och listats av UL för USA och Kanada.
Unik enhetsidentifikator	UDI	Anger streckkod för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal.

Avsnitt 6: Specifikationer

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska utsläpp

Modell 145 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell 145 måste se till att den används i en sådan miljö.

Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Modell 145 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Modell 145 kan användas i alla inrättningar, inklusive bostäder, och sådana som är direkt kopplade till det allmänna lågspänningsnätet som försör bostadsbyggnader med ström.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet


Modell 145 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell 145 måste se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV strömledningar	±2 kV strömledningar	Kvaliteten på näanslutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Spänningstopp IEC 61000-4-5	±1 kV linje till linje ±2 kV linje till jord	±1 kV linje till linje ±2 kV linje till jord	Kvaliteten på näanslutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta strömavbrott eller spänningsvariationer i strömförsörjningsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) för 6 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 30 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) för 6 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 30 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	Kvaliteten på näanslutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö. Om användaren av modell 145 kräver kontinuerlig drift under mycket långa strömavbrott rekommenderas att modell 145 matas med en avbrottssäker strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska ha nivåegenskaper som är typiska för kommersiella områden eller sjukhusmiljön.

ANMÄRKNING U_T är den huvudsakliga växelströmmen innan testnivån appliceras.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Modell 145 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell 145 måste se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av modell 145, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
RF-utstrålning IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Där P står för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts vid en elektromagnetisk platsinspektion ^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. ^b Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 De här riktlinjerna gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer till radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradior, amatörradior, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som påverkas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om uppmätt fältstyrka, i den miljö där modell 145 används, överskrider tillämplig överensstämelsenivån för RF, ska modell 145 observeras så att normal funktion kan fastställas. Om observerad prestanda är onormal, ska ytterligare åtgärder vidtas, exempelvis omorientering eller omplacering av modell 145.

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

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell 145

Modell 145 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö där störningar från utsända radiofrekvenser är kontrollerade. Kunden eller användaren av modell 145 kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan portabla enheter och mobil RF-kommunikationsutrustning och Modell 145 enligt rekommendation nedan, enligt maximal utteffekt hos kommunikationsutrustningen.

Uppskattad maximal utteffekt från sändare W	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges i listan ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation, där P enligt sändartillverkaren är sändarens maximala märkuteffekt angiven i watt (W).

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANMÄRKNING 2 De här riktlinjerna gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Fysiska egenskaper

Dimensioner

15,75 tum (40 cm) hög

20 tum (51 cm) bred, 7,75 tum (20 cm) djup

Vikt

17 lb. (7,7 kg)

Montering

Dubbel klämma

Klassificering

Skydd mot elektrisk stöt:

- Klass I Medicinskt elutrustning med defibrillationssäkra tillämpade delar av typ BF
- Skydd mot inträngande vatten: IPX1
- Driftläge: Kontinuerlig drift.



MEDICINSK- ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING NÄR DET GÄLLER RISK FÖR ELEKTRISK STÖT, BRAND OCH MEKANISKA RISKER, ENDAST I ÖVERENSSTÄMMELSE MED ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014), och IEC 60601-1-6:2010 (tredje utgåvan) + A1:2013; Kontrollnr. 4HZ8

Elektriska egenskaper

Läckström

Uppfyller kraven på läckström enligt IEC 60601.1.

Strömkabel

15 fot (4,6 m)

Enhetens märkvärde

110–120 V AC, 50/60 Hz, 1 A

220–240 V AC, 50/60 Hz 0,8 A

Säkring

2 x F1A-H, klassificerad 250 V, för 110-120 V AC enheter

2 x F0,8 A- H, klassificerad 250 V, för 220-240 V AC enheter

Förvarings- och transportförhållanden

Lagrings-/transporttemperatur

-20 till 60° C (-4° F to 140° F)

Förvara alla komponenter vid rumstemperatur och på torr plats när de används.

Luftfuktighet vid drift

Upp till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Atmosfäriskt tryckintervall

Höjd upp till 2000 m eller 80 kPa

Prestandaegenskaper

Drifttryck

300 ± 10 mmHg börvärde

Anmärkning:

- Trycksystemet är inom intervallet när tryckinfusorblåsorna blåses upp till mellan 230 mmHg (låg) och 330 mmHg (hög). Om trycket sjunker under 230 mmHg i mer än cirka 30 sekunder tänds den låga gula indikatorn och en ljudsignal hörs. Den höga gula och hörbara indikatorn meddelar användaren när tryckinfusionsblåsan är över 330 mmHg.
- Vätskans utloppstryck kan variera med vätskesäckens ytarea och volym.

Afsnit 1: Teknisk service og ordreafgivelse	80
Teknisk service og ordreafgivelse	80
USA	80
Korrekt brug og vedligeholdelse	80
Når du ringer efter teknisk support	80
Service	80
Afsnit 2: Indledning	80
Produktbeskrivelse	80
Brugsanvisning	80
Patientgruppe og miljø	80
Forklaring af vejledningens signalord	80
ADVARSEL:	80
FORSIGTIG:	81
BEMÆRK:	81
Oversigt og betjening	81
Trykinfusionsenhedens panel	82
Afsnit 3: Brugsanvisning	83
Sådan sættes trykinfusionsenheden på dropstativet	83
Indsæt trykinfusionsenhederne, og sæt dem under tryk	83
Skift af væskepose	83
Afsnit 4: Fejlfinding	84
Standby/tændt tilstand	84
Trykinfusionsenhed	84
Afsnit 5: Vedligeholdelse og opbevaring	85
Generel vedligeholdelse og opbevaring	85
Rengøringsvejledning	85
Opbevaring	85
Service	85
Symbolordliste	85
Afsnit 6: Specifikationer	86
Fysiske egenskaber	88
Elektriske egenskaber	88
Opbevarings- og transportbetingelser	88
Ydeevneegenskaber	89

Afsnit 1: Teknisk service og ordreafgivelse

Teknisk service og ordreafgivelse

USA: TLF.: 1-800-228-3957 (kun USA)

Uden for USA: Der henvises til den lokale 3M-repræsentant.

Korrekt brug og vedligeholdelse

3M påtager sig intet ansvar for Ranger trykinfusionsystemets driftssikkerhed, ydeevne eller sikkerhed, hvis følgende hændelser forekommer:

- Ændringer eller reparationer, der ikke er udført af en kvalificeret medicinsk servicetekniker, som har grundigt kendskab til god praksis for reparation af medicinsk udstyr.
- Enheden anvendes på en anden måde end den, der beskrives i brugsanvisningen eller vejledningen til forebyggende vedligeholdelse.
- Enheden er installeret i et miljø, hvor der ikke findes jordede stikkontakter.
- Varmeenheden er ikke vedligeholdt i overensstemmelse med de procedurer, der er beskrevet i vejledningen til forebyggende vedligeholdelse.

Når du ringer efter teknisk support

Vi skal bruge serienummeret på din enhed, når du kontakter os. Mærkatens serienummer sidder på bagsiden af trykinfusionsystemet.

Service

Al service skal udføres af 3M eller en autoriseret servicetekniker. Ring til 3M på 1-800-228-3957 (kun USA) for at få oplysninger om service. Uden for USA henvises til den lokale 3M-repræsentant.

Afsnit 2: Indledning

Produktbeskrivelse

Ranger trykinfusionsenheden består af trykinfusionsenheden, som kombineres med brugerens væskeposer til intravenøs (IV) infusion, der sættes under tryk i infusionsenhedens kamre. Ranger trykinfusionsenheden skal desuden anvendes med brugerens sterile patientindgivelsessæt til engangsbrug, som kan levere væsken i posen til patienten under tryk på op til 300 mmHg. Trykinfusionsenheden kan anvendes med væskeposer fra 250 ml til 1000 ml. Væsker til brug med trykinfusionsenheden omfatter blandt andet blod, saltvand, sterilt vand og skylleopløsninger. Trykinfusionsenheden er kun beregnet til brug med væskeposer, som opfylder standarderne fastsat af American Association of Blood Banks. Trykinfusionsenheden er ikke beregnet til brug med væskeposer og indgivelsessæt, der ikke opfylder ovenstående specifikationer.

Brugsanvisning

3M™ Ranger™ trykinfusionsenheden er beregnet til at sætte IV-væskeposer under tryk, når der kræves hurtig infusion af væske.

Patientgruppe og miljø

Voksne og pædiatriske patienter, der behandles på operationsstuer, skadestuer eller andre steder, hvor hurtig infusion af væske er nødvendig. De indgivne væsker kan interagere med dele af kroppen, som bestemmes af sundhedspersonalet.

Forklaring af vejledningens signalord

ADVARSEL: Angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG: Angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

BEMÆRK: Angiver en situation, som udelukkende kan medføre materiel skade, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL:

1. For at reducere risiciene forbundet med farlig spænding og brand:

- Sæt strømkablet i en stikkontakt, der er mærket "Hospital Only", "Hospital Grade", eller en korrekt jordet stikkontakt. Der må ikke benyttes forlængerledninger eller multistikdåser.
- Udstyret må ikke placeres et sted, hvor det er vanskeligt at tage stikket ud af stikkontakten. Stikket fungerer som afbryder.
- Brug kun den ledning, der er specificeret for dette produkt, og som er godkendt i det land, hvor den skal anvendes.
- Efterse altid trykinfusionsenheden for fysiske skader før brug. Udstyret må aldrig anvendes, hvis trykinfusionsenhedens kabinet, ledningen eller stikproppen har synlige skader. I USA, kontakt 3M på 1-800-228-3957 (kun USA). Uden for USA henvises til den lokale 3M-repræsentant.
- Ledningen må ikke blive våd.
- Du må ikke selv forsøge at åbne udstyret eller servicere enheden. I USA, kontakt 3M på 1-800-228-3957 (kun USA). Uden for USA henvises til den lokale 3M-repræsentant.
- Du må ikke ændre nogen af trykinfusionsenhedens dele.
- Trykinfusionsenhedens ledning må ikke komme i klemme, når andet udstyr sættes på dropstativet.

2. For at reducere risiciene forbundet med eksponering for biologisk risiko:

- Foretag altid dekontamineringsproceduren, inden trykinfusionsenheden indsendes til service og før bortskaffelse.

3. For at reducere risiciene forbundet med luftemboli og forkert fremføring af væsker:

- Indgiv aldrig væsker, hvis der er luftbobler i væskeslangen.
- Sørg for, at alle luer-forbindelser er strammet til.

FORSIGTIG:

1. For at reducere risiciene forbundet med ustabilitet samt påvirkning og beskadigelse af medicinsk udstyr:
 - Ranger trykinfusionsenhed model 145 må kun monteres på 3M dropstativ/fod model 90068/90124 til trykinfusionsenheder.
 - Enheden må højst monteres 56" (142 cm) fra gulvet til trykinfusionsenhedens bund.
 - Udstyret må ikke transporteres eller flyttes ved at løfte i ledningen.
 - Kontroller, at ledningen er fri af hjulene, når udstyret transporteres.
 - Det må ikke skubbes på overflader med symbolet "må ikke skubbes".
 - Dropstativet må ikke trækkes ved hjælp af ledningen til trykinfusionsenheden.
2. For at reducere risiciene forbundet med miljøforurening:
 - Følg gældende regulativer ved bortskaffelse af denne enhed eller dens elektroniske dele.
3. Dette produkt er kun designet til trykinfusion.

BEMÆRK:

1. Ranger trykinfusionsenheden opfylder kravene til elektronisk interferens i medicinske miljøer. Såfremt der skulle opstå radiofrekvensinterferens med andet udstyr, skal du slutte trykinfusionsenheden til en anden strømkilde.
2. Der må ikke benyttes rengøringsmidler med over 80 % alkohol eller opløsningsmidler, herunder acetone og fortynder, til rengøring af varmeenheden eller slangen. Opløsningsmidler kan beskadige mærkater og andre plastdele.
3. Nedsæk ikke Ranger-enheden eller tilbehøret i væske, og udsæt det ikke for steriliseringsprocesser.

Oversigt og betjening

Oversigt og betjening

Trykinfusionssystemet er fastgjort til et specialdropstativ med fod. Strømkablet er fastgjort, så systemet kan flyttes rundt på hospitalet/klinikken til de steder, hvor der er brug for det. Systemet er designet til hyppig brug i situationer, hvor der er behov for trykinfusion.

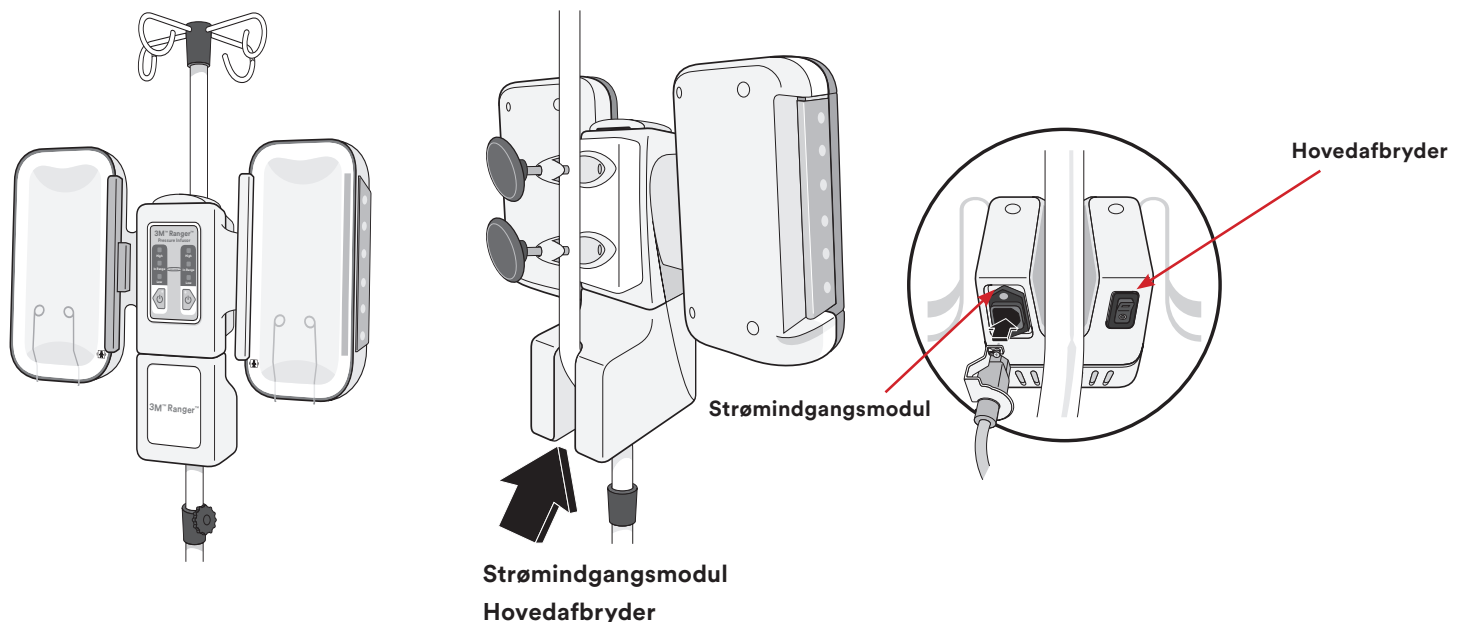
Ved operationer skal Ranger trykinfusionsenheden monteres på specialdropstativet med fod. En væskepose placeres i et af trykinfusionsenhedens kamre, infusionsenhedens hovedafbryder tændes, og infusionskamrene aktiveres via brugergrænsefladen på enhedens forside. Ved aktivering ledes luft ind i trykinfusionsblæren, og blæren pustes op og sætter væskeposen under tryk. Brugergænsefladen angiver, når væskeposens tryk er i **det rigtige område** og klar til brug.

Bemærk! Væsketrykket i Ranger trykinfusionsenheden afhænger af væskeposens overfladeareal og volumen. Se vejledningen til forebyggende vedligeholdelse for oplysninger om, hvordan trykket kontrolleres.

Ranger trykinfusionsenheden har ingen knapper, der kan indstilles af brugeren. Brugeren fører en IV-væskepose ind bag metal fingrene, så den støder op til den oppustelige blære inde i trykinfusionsenheden. Ranger trykinfusionsenheden må kun anvendes i sundhedsfaciliteter af uddannet sundhedspersonale og kan anvendes i patientmiljøet.

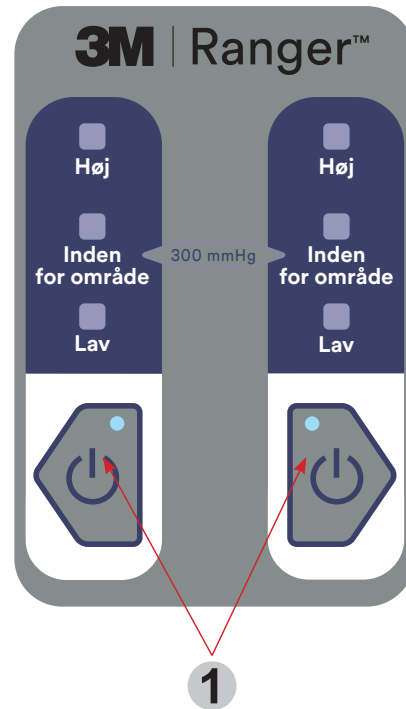
Når infusionsenheden kobles til en strømkilde, og hovedafbryderen er slået til, pustes blæren op, når der trykkes på tænd-/slukknappen, og den opretholder et tryk mod poserne med blod eller væske.

Når trykinfusionsenhedens tænd-/slukknap slukkes, tømmes blæren for luft. Sluk for hovedafbryderen, når trykinfusionsenheden ikke er i brug



Trykinfusionsenhedens panel

Trykinfusionsenhedens panel viser trykinfusionsenhedens status. Når trykinfusionsenheden tændes, lyser indikatorerne for at angive, at enheden er tændt. Trykinfusionsenhedens strømindikator lyser gult (standby), når hovedafbryderen er slået til, og trykinfusionsenheden kan tændes. En grøn LED-diode angiver, at infusionsenheden er tændt. Trykinfusionsenheden sættes under tryk/trykaflastes ved at kontrollere, at trykinfusionsenhedens låge er lukket og låst, og derefter trykke på trykinfusionsenhedens tænd-/slukknop. Hver trykinfusionsenhed styres uafhængigt.



1 Strømforsyning til trykinfusionsenheden



ingen strøm til enheden

Indikatoren på tænd-/slukknappen informerer brugeren om status for hver trykinfusionsenhed. Hvis indikatoren ikke lyser, er enheden enten ikke koblet til strøm, hovedafbryderen er ikke slået til, eller der er en systemfejl. Se "Afsnit 4: Fejlfinding" på side 89 for at få flere oplysninger.



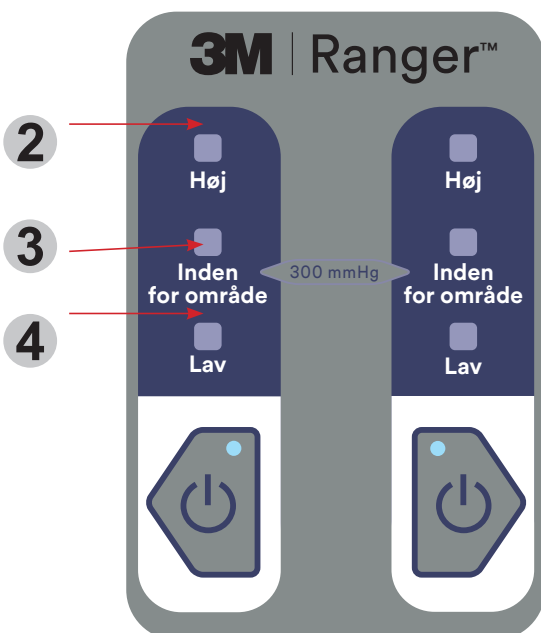
standby

En gul indikator informerer brugeren om, at trykinfusionsenheden er i standbytilstand og klar til at blive tændt.



tændt

En grøn indikator informerer brugeren om, at infusionsenheden er under tryk.



2



Høj

Visuel indikator og tone: Den gule indikator Høj lyser, og en tone informerer brugeren, når trykket i trykinfusionsenhedens blære er over 330 mmHg. Den visuelle indikator og tonen fortsætter, så længe trykket er over 330 mmHg. Hvis tilstanden Høj observeres, skal infusionskammeret slukkes ved at trykke på trykinfusionsenhedens tænd-/slukknop. Brug af infusionskammeret skal ophøre straks, og 3M skal kontaktes med henblik på reparation og service.

3



Inden for område

Kun visuel indikator: Den grønne indikator Inden for område blinker, når trykket stiger i trykinfusionsenheden. Når trykket er i målområdet 230-330 mmHg, lyser indikatoren grønt uden at blinke.

4



Lav

Visuel indikator og tone: Den gule indikator Lav lyser, og en tone informerer brugeren, når trykinfusionsenhedens blære ikke er nået op på 230 mmHg inden for ca. 30 sekunder, eller når trykket falder til under 230 mmHg under brug.

Afsnit 3: Brugsanvisning

BEMÆRK! Monter dropstativet/foden til trykinfusionsenhed model 90068/90124 som beskrevet i brugsanvisningen, der følger med dropstativet/foden.

BEMÆRK! Montering af dropstativet/foden og påsætning af trykinfusionsenheden på dropstativet skal udføres af en kvalificeret medicinsk servicetekniker.

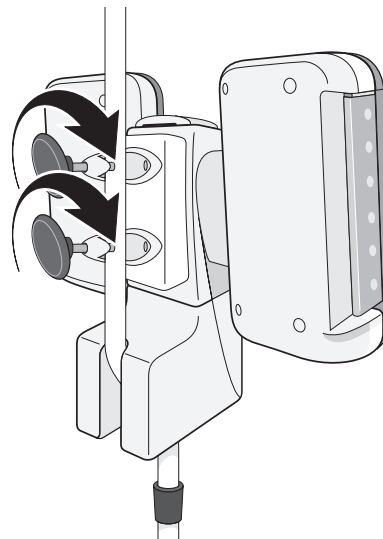
Sådan sættes trykinfusionsenheden på dropstativet

1. Sæt trykinfusionsenhed model 145 på et specialdropstativ med fod model 90068/90124 til trykinfusionsenheder.

FORSIGTIG:

For at reducere risiciene forbundet med ustabilitet samt skader på medicinsk udstyr i faciliteten:

- Enheden må højst monteres 56" (142 cm) fra gulvet til trykinfusionsenhedens bund.
2. Fastgør klemmerne sikkert på infusionsenhedens bagside, og spænd skruegrebene, til infusionsenheden sidder stabilt.
 3. Fastgør ledningen til den nederste del af dropstativet med det medfølgende burrebånd.



Indsæt trykinfusionsenhederne, og sæt dem under tryk

1. Tilslut ledningen til en korrekt jordet stikkontakt.
2. Tænd for enheden på hovedafbryderen, der sidder på trykinfusionsenhedens underside.
3. Hvis der anvendes et indgivelsessæt, skal spyddene sættes i poserne og indgivelsessættets slanger primes, og det skal kontrolleres, at al luft er fjernet fra slangesættet.
4. Før kassetten ind i åbningen i 3M™ Ranger™ Varmeenhed model 245 eller 247. Kassetten kan kun vende på én måde i udstyret
5. Tilslut varmesættet, og fortsæt primingen, mens det kontrolleres, at al luft er fjernet fra varmesættet. Hvis der ikke anvendes et indgivelsessæt, skal spyddene sættes i poserne og varmesættet primes, og det skal kontrolleres, at al luft er fjernet fra slangesættet. Der findes flere oplysninger om priming af sættet i den brugsanvisning, som følger med varmesættene.
6. Åbn trykinfusionsenhedens låge.
7. Før væskeposen ned til bunden af trykinfusionsenheden, mens det kontrolleres, at posen befinder sig helt inden for metal fingrene.

Bemærk! Kontroller, at væskeposens åbning og spyd hænger ned under trykinfusionsenhedens fingre.

8. Luk og lås trykinfusionsenhedens låge.
9. Luk klemmerne på slangerne
10. Tryk på trykinfusionsenhedens tænd-/slukknop på betjeningspanelet for at tænde for det tilhørende trykkammer.

Bemærk! En trykinfusionsenhed kan kun tændes, når statusindikatoren for tænd-/slukknappen er gul. En grøn statusindikator angiver, at infusionskammeret er tændt.

11. Når der er trykket på tænd-/slukknappen, skal LED-indikatoren for infusionsenheden blinke grønt i statussen In Range. Når LED-indikatoren lyser fast uden at blinke, skal klemmerne åbnes for at starte væskeflowet.
12. Kammeret trykafledes ved at trykke på trykinfusionsenhedens tænd-/slukknop på betjeningspanelet for at slukke for det tilhørende trykkammer.

Skift af væskepose

1. Tryk på trykinfusionsenhedens knap på betjeningspanelet for at slukke for det tilhørende trykkammer.
2. Luk klemmerne på slangerne.
3. Åbn trykinfusionsenhedens låge, og tag væskeposen ud.
4. Tag spyddet af den brugte væskepose.
5. Sæt spyddet i åbningen på den nye IV-pose.
6. Tryk på trykinfusionsenhedens blære for at fjerne resterende luft, og før væskeposen ned til bunden af trykinfusionsenheden, mens det kontrolleres, at posen er helt inden for metal fingrene.

Bemærk! Kontroller, at væskeposens åbning og spyd hænger ned under trykinfusionsenhedens fingre.

- Luk og lås trykinfusionsenhedens låge.
- Prime varmesættet, mens det kontrolleres, at al luft er fjernet fra slangerne. Der findes flere oplysninger om priming af sættet i den brugsanvisning, som følger med varmesættene.
- Tryk på trykinfusionsenhedens tænd-/slukknop på betjeningspanelet for at tænde for det tilhørende trykkammer.

Bemærk! En trykinfusionsenhed kan kun tændes, når statusindikatoren for tænd-/slukknappen er gul. En grøn statusindikator angiver, at infusionskammeret er tændt.

10. Når trykinfusionsenheden er i *det rigtige område*, skal klemmerne åbnes for at fortsætte flowet fra den nye væskepose.

11. Kasser væskeposer og varmesæt i overensstemmelse med stedets protokol.

Afsnit 4: Fejlfinding

Al reparation, kalibrering og service på Ranger trykinfusionsenheden skal udføres af en kvalificeret medicinsk servicetekniker, som har grundigt kendskab til god praksis for reparation af medicinsk udstyr. Al reparation og vedligeholdelse skal udføres i overensstemmelse med producentens anvisninger. Der skal udføres service på Ranger trykinfusionsenheden hver sjette måned, eller når service er påkrævet. Kontakt en biomedicinsk tekniker, når Ranger trykinfusionsenhedens lås, låge, blære, fingre eller ledning skal udskiftes. Du kan få yderligere teknisk support i vejledningen til forebyggende vedligeholdelse eller ved at kontakte 3M.

Standby/tændt tilstand

Tilstand	Årsag	Løsning
Ingen lamper lyser på trykinfusionsenhedens betjeningspanel, når hovedafbryderen slås til.	Ledningen er ikke sat i strømindsangsmodulet, eller ledningen er ikke koblet til en korrekt jordet stikkontakt.	Kontroller, at ledningen er sat i trykinfusionsenhedens strømindsangsmodulet. Kontroller, at trykinfusionsenheden er koblet til en korrekt jordet stikkontakt.
	Udbrændt(e) LED-diode(r).	Kontakt en biomedicinsk tekniker.
	Enhedsfejl.	Kontakt en biomedicinsk tekniker.
	Sprunget sikring.	Kontakt en biomedicinsk tekniker.
LED-indikatoren for tilsluttet strøm lyser ikke.	Ledningen er ikke sat i strømindsangsmodulet, eller ledningen er ikke koblet til en korrekt jordet stikkontakt.	Kontroller, at ledningen er sat i trykinfusionsenhedens strømindsangsmodulet. Kontroller, at trykinfusionsenheden er koblet til en korrekt jordet stikkontakt.
	Enheden er ikke tændt.	Tænd for enheden på hovedafbryderen, der sidder på trykinfusionsenhedens underside.
	Udbrændt LED-diode.	Tryk på trykinfusionsenhedens tænd-/slukknop. Hvis enheden fungerer korrekt, kan du fortsætte med at bruge den. Kontakt en biomedicinsk tekniker efter brug for at få skiftet LED-dioden.
	Enhedsfejl.	Kontakt en biomedicinsk tekniker.
Sprunget sikring.	Kontakt en biomedicinsk tekniker.	
Statusindikatorerne (Low, In Range, og/eller High) lyser ikke, når der trykkes på trykinfusionsenhedens tænd-/slukknop.	Ledningen er ikke sat i strømindsangsmodulet, eller ledningen er ikke koblet til en korrekt jordet stikkontakt.	Kontroller, at ledningen er sat i trykinfusionsenhedens strømindsangsmodulet. Kontroller, at trykinfusionsenheden er koblet til en korrekt jordet stikkontakt.
	Enheden er ikke tændt.	Tænd for enheden på hovedafbryderen, der sidder på trykinfusionsenhedens underside.
	Udbrændt(e) LED-diode(r).	Kontakt en biomedicinsk tekniker.
	Enhedsfejl.	Kontakt en biomedicinsk tekniker.
Sprunget sikring.	Kontakt en biomedicinsk tekniker.	

Trykinfusionsenhed

Tilstand	Årsag	Løsning
Trykinfusionsenheden virker ikke.	Ledningen er ikke sat i strømindsangsmodulet, eller ledningen er ikke koblet til en korrekt jordet stikkontakt.	Kontroller, at ledningen er sat i trykinfusionsenhedens strømindsangsmodulet. Kontroller, at trykinfusionsenheden er koblet til en korrekt jordet stikkontakt.
	Enheden er ikke tændt.	Tænd for enheden på hovedafbryderen, der sidder på trykinfusionsenhedens underside.
	Enhedsfejl.	Stands brug af enheden. Kontakt en biomedicinsk tekniker.
	Sprunget sikring.	Kontakt en biomedicinsk tekniker.

Tilstand	Årsag	Løsning
Indikatoren Low (gul indikator lyser fast, og der lyder en tone).	Trykinfusionsenhedens blære sidder løst eller er gået løs.	Stands brug af trykinfusionsenhedens kammer. Brug den anden side af trykinfusionsenheden. Sæt blæren på igen ved at trykke den ene side af blærens port på blærens holdemanchet med tommelfingrene og strække den på plads.
	Trykinfusionsenhedens låge er muligvis ikke lukket og låst korrekt.	Luk og lås trykinfusionsenhedens låge.
	Det registrerede tryk er faldet til under 230 mmHg.	Fortsæt brugen, eller brug den anden side af trykinfusionsenheden. Kontakt en biomedicinsk tekniker efter brug.
Indikatoren High (gul indikator lyser fast, og der lyder en tone).	Trykket er over 330 mmHg.	Stands brug af trykinfusionsenhedens kammer. Brug den anden side af trykinfusionsenheden. Kontakt en biomedicinsk tekniker efter brug.
Væskelækage.	Spyddet sidder ikke helt fast i posen.	Fastgør spyddet i posen.
Luften lukkes ikke ud af blæren, når trykket fjernes.	Enhedsfejl.	Kontakt en biomedicinsk tekniker efter brug.

Afsnit 5: Vedligeholdelse og opbevaring

Generel vedligeholdelse og opbevaring

Al reparation og vedligeholdelse skal udføres i overensstemmelse med producentens anvisninger. Der skal udføres service på Ranger trykinfusionsenheden hver sjette måned, eller når service er påkrævet. Kontakt en biomedicinsk tekniker, når Ranger trykinfusionsenhedens lås, låge, blære, fingre eller ledning skal udskiftes. Du kan få yderligere teknisk support i vejledningen til forebyggende vedligeholdelse eller ved at kontakte 3M.

Rengøringsvejledning

- Kobl Ranger-enheden fra strømkilden, før den rengøres.
- Rengøring skal udføres i overensstemmelse med hospitalets praksis for rengøring af OR-udstyr. Hver gang efter brug aftørres varmeeenheden, ydersiden af varmeeenhedens slange og andre overflader, der kan være blevet berørt. Brug en fugtig, blød klud og et mildt rengøringsmiddel, bakteriedræbende engangsservietter, desinfektionsservietter eller antimikrobiel spray, der er godkendt af hospitalet. Følgende aktive indholdsstoffer må bruges til rengøring af varmeeenheden:
 - Oxiderende midler (f.eks. 10 % klor)
 - Kvarternære ammoniumforbindelser (f.eks. 3M Quat Disinfectant Cleaner)
 - Fenolmidler (f.eks. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - Alkohol (f.eks. 70 % isopropylalkohol)

BEMÆRK:

- Der må ikke benyttes rengøringsmidler med over 80 % alkohol eller opløsningsmidler, herunder acetone og fortynder, til rengøring af varmeeenheden eller slangen. Opløsningsmidler kan beskadige mærkater og andre plastdele.
- Nedsænk ikke Ranger-enheden eller tilbehøret i væske, og udsæt det ikke for steriliseringsprocesser.

Opbevaring

Tildæk og opbevar alle komponenter et køligt og tørt sted, når de ikke er i brug. Pas på ikke at tabe eller ryste enheden.




Service

















Al reparation og vedligeholdelse skal udføres i overensstemmelse med producentens anvisninger. Der skal udføres service på Ranger trykinfusionsenheden hver sjette måned, eller når service er påkrævet. Kontakt en biomedicinsk tekniker, når Ranger trykinfusionsenhedens lås, låge, blære, fingre eller ledning skal udskiftes. Du kan få yderligere teknisk support i vejledningen til forebyggende vedligeholdelse eller ved at kontakte 3M.

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

Symbolordliste

Følgende symboler kan forekomme på producentens mærkning eller den ydre emballage.

"Slukket" (strøm)		Angiver, at netstrømforsyningen er koblet fra, og gælder altid hovedafbrydere eller disses positioner samt tilfælde, hvor der er et sikkerhedsaspekt. Kilde: IEC 60417-5008
"Tændt" (strøm)		Angiver, at netstrømforsyningen er koblet til, og gælder altid hovedafbrydere eller disses positioner samt tilfælde, hvor der er et sikkerhedsaspekt. Kilde: IEC 60417-5007
Bemyndiget i EF		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU

Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke 2797		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Defibrillatorsikker anvendt del type BF		Angiver, at udstyrets anvendte del er defibrillatorsikker type BF. Kilde: IEC 60417-5334
Ækvipotentialet		Angiver terminaler, som ved sammenkobling bringer de forskellige dele i udstyret eller systemet til det samme potentiale, som ikke nødvendigvis er jordpotentialet. Kilde: IEC 60417-5021
Følg brugsanvisningen		Angiver, at brugsanvisningen skal følges. Kilde: ISO 7010-M002
Sikring		Angiver en sikring, der kan skiftes
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
IP-kode	IPX1	Angiver, at produktet er vandtæt over for vand, der drypper lodret ned på det. Kilde: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Opbevares tørt		Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt. Kilde: ISO 15223, 5.3.4
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Maksimal sikker driftsbelastning		Angiver den maksimale sikre driftsbelastning som mindre end det angivne tal.
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr
Beskyttelsesjord		Angiver en terminal, der er beregnet til at blive sluttet til en ekstern leder for at beskytte mod elektrisk stød i tilfælde af fejl, eller terminalen til en beskyttelsesjordelektrode. Kilde: IEC 60417, 5019
Må ikke skubbes		Angiver, at udstyret ikke må skubbes. Kilde: ISO 7010-P017
Genbrug af elektronisk udstyr		Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges. Kilde: Direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
Rx Only	Rx Only	Angiver, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt til salg udelukkende gennem eller på vegne af en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) paragraf 801.109(b)(1).
Serienummer	SN	Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk udstyrsenhed kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.7
UL Classified		Angiver, at produktet er testet i henhold til og i overensstemmelse med gældende UL-standarder i USA og Canada.
Unik udstyrsidentifikator	UDI	Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal

Afsnit 6: Specifikationer

Tabeller med vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk emission

Model 145 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 145 bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Model 145 anvender kun RF-energi til intern funktion. Derfor er RF-emissionen meget lav og vil sandsynligvis ikke forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Model 145 er egnet til brug i alle bygninger, inklusive boliger og lokaler, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til private boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flicker IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabeller med vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet


Model 145 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 145 bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV strømledninger	± 2 kV strømledninger	Kvaliteten af elnettet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsrelateret miljø.
Strømspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV fase til fase ± 2 kV fase til jord	± 1 kV fase til fase ± 2 kV fase til jord	Kvaliteten af elnettet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsrelateret miljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgangsledninger til strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 6 cykler 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 30 cykler <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 6 cykler 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 30 cykler <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Kvaliteten af elnettet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsrelateret miljø. Hvis brugeren af model 145 kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at model 145 får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Magnetisk felt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter for strømfrekvens bør ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

NOTE U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.

Tabeller med vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Model 145 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 145 bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af model 145, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra fastmonterede RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval ^b . Interferens kan finde sted i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

^a Feltstyrker fra fastmonterede sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model 145 bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal model 145 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom ny positionering eller placering af model 145.

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

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og model 145

Model 145 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af model 145 kan hjåelp med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og model 145 som anbefalet nedenfor ifølge kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Afstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

For sendere normeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres vha. ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

Fysiske egenskaber

Mål

Højde 15,75 tommer (40 cm)

Bredde 20 tommer (51 cm), dybde 7,75 tommer (20 cm)

Vægt

17 lb (7,7 kg)

Montering

Dobbelt klemme

Klassificering

Beskyttelse mod elektrisk stød:

- Elektrisk medicinsk udstyr i klasse I med defibrillatorsikre anvendte dele type BF
- Beskyttelse mod vandindtrången: IPX1
- Driftstilstand: Kontinuerlig drift.



MEDICINSK- GENERELT MEDICINSK Udstyr ANGÅENDE ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISK FARE KUN I HENHOLD TIL ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008) + (2014) samt IEC 60601-1-6:2010 (3. udgave) + A1:2013; kontrolnr. 4HZ8

Elektriske egenskaber

Låkestrem

Opfylder kravene vedrørende låkestrem iht. IEC 60601.1.

Ledning

15 fod (4,6 m)

Mårkestrem

110-120 V AC, 50/60 Hz, 1 A

220-240 V AC, 50/60 Hz, 0,8 A

Sikring

2 x F1A-H, normeret til 250 V, til enhed til 110-120 V AC

2 x F0.8A-H, normeret til 250 V, til enhed til 220-240 V AC

Opbevarings- og transportbetingelser

Opbevarings-/transporttemperatur

-20 til 60°C (-4°F til 140°F)

Opbevar alle komponenter ved stuetemperatur og på et tørt sted, når de er i brug.

Driftsluftfugtighed

Op til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Atmosfærisk trykinterval

Højde op til 2000 m eller 80 kPa

Ydeevneegenskaber

Driftstryk

Sætpunkt 300 ± 10 mmHg

Bemærk!

- Tryksystemet er i det korrekte område, når trykinfusionsenhedens blærer pustes op til mellem 230 mmHg (lav) og 330 mmHg (høj). Hvis trykket falder til under 230 mmHg i mere end ca. 30 sekunder, lyser den gule indikator for Low (lav), og der lyder en tone. Den gule indikator og tonen for High (høj) informerer brugeren, når trykket i trykinfusionsenhedens blære er over 330 mmHg.
- Væskens udgangstryk kan variere afhængig af væskeposens overfladeareal og volumen.

Avsnitt 1: Teknisk service og bestilling	91
Teknisk service og bestilling	91
USA	91
Riktig bruk og vedlikehold	91
Når du ringer for teknisk støtte	91
Service	91
Avsnitt 2: Innledning	91
Produktbeskrivelse	91
Indikasjoner for bruk	91
Pasientgruppe og innstillinger	91
Forklaring av konsekvenser av signalord	91
ADVARSEL!	91
FORSIKTIG:	92
MERKNAD:	92
Oversikt og drift	92
Kontrollpanel for trykkinfusjonsenhet	93
Avsnitt 3: Bruksanvisning	94
Feste trykkinfusjonsenhet til IV-stativet	94
Laste og trykksette infusjonsenhetene	94
Skifte løsningspose	95
Avsnitt 4: Feilsøking	95
Ventemodus/PÅ-modus	95
Trykkinfusjonsenhet	95
Avsnitt 5: Vedlikehold og oppbevaring	96
Generelt Vedlikehold og oppbevaring	96
Rengjøringsinstruksjoner	96
Oppbevaring	96
Service	96
Symbolordliste	96
Avsnitt 6: Spesifikasjoner	97
Fysiske egenskaper	99
Elektriske egenskaper	99
Lagrings- og transportforhold	99
Ytelsesegenskaper	100

Avsnitt 1: Teknisk service og bestilling

Teknisk service og bestilling

USA: TLF.: 1-800-228-3957 (bare USA)

Utenfor USA: Kontakt din lokale 3M-representant.

Riktig bruk og vedlikehold

3M påtar seg ikke noe ansvar for påliteligheten, yteevnen eller sikkerheten til Ranger trykkinfusjonssystem hvis noe av det følgende forekommer:

- Modifikasjoner eller reparasjoner som ikke utføres av en kvalifisert servicetekniker for medisinsk utstyr som er fortrolig med god praksis for reparasjon av medisinsk utstyr.
- Enheten brukes på en annen måte enn beskrevet i brukerhåndboken eller håndboken for forebyggende vedlikehold.
- Enheten installeres i omgivelser som ikke er utstyrt med jordete strømuttak.
- Varmeenheten blir ikke vedlikeholdt i samsvar med prosedyrene som er beskrevet i håndboken for forebyggende vedlikehold.

Når du ringer for teknisk støtte

Vi trenger å vite serienummeret på enheten din når du ringer til oss. Etiketten med serienummeret er plassert på baksiden av trykkinfusjonssystemet.

Service

All service må utføres av 3M eller en autorisert servicetekniker. Ring 3M på 1-800228-3957 (bare USA) for serviceinformasjon. Utenfor USA tar du kontakt med din lokale 3M-representant.

Avsnitt 2: Innledning

Produktbeskrivelse

Ranger trykkinfusjonsenhet består av en trykkinfusjonsenhet som er kombinert med brukerleverte intravenøse (IV) løsningsposer som trykkesett i infusjonskamrene. Ranger trykkinfusjonsenhet krever også brukerlevert engangsutstyr, sterile pasientadministrasjonsett som kan levere poseløsningen til pasienten under trykk på inntil 300 mmHg. Trykkinfusjonsenheten kan ta løsningsposer fra 250 mL til 1000 mL. Væsker for bruk sammen med trykkinfusjonsenheten inkluderer, men er ikke begrenset til, blod, saltvannsløsning, sterilt vann og irrigasjonsløsning. Trykkinfusjonsenheten er beregnet brukt bare sammen med løsningsposer som oppfyller standardene til den amerikanske blodbankforeningen. Trykkinfusjonsenheten er ikke beregnet for bruk sammen med løsningsposer og administrasjonsett som ikke oppfyller spesifikasjonene over.

Indikasjoner for bruk

3M™ Ranger™ trykkinfusjonsenhet er beregnet for å levere trykk til IV-løsningsposer når det trengs rask infusjon av væske.

Pasientgruppe og innstillinger

Voksne og pediatriske pasienter som blir behandlet i operasjonsrom, akuttmottak eller andre områder der det kreves rask infusjon av væske. Væskene som infuseres, kan interagere med en hvilken som helst del av kroppen som bestemt av lege.

Forklaring av konsekvenser av signalord

ADVARSEL! Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG: Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i mindre alvorlig eller moderat personskade.

MERKNAD: Indikerer en situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til kun materielle skader.

ADVARSEL!

1. For å redusere risikoen forbundet med farlig spenning og brann:

- Koble strømledningen til stikkontakter merket "Kun sykehus," "Klassifisert for sykehus" eller en forskriftsmessig jordet stikkontakt. Ikke bruk skjøteledninger eller grenuttak.
- Ikke plasser utstyret et sted der det er vanskelig å trekke ut ledningen. Støpslet fungerer som frakoblingsenhet.
- Bruk bare strømledningen som er spesifisert for dette produktet og sertifisert for brukslandet.
- Undersøk trykkinfusjonsenheten for fysisk skade før hver bruk. Ikke bruk utstyret hvis kabinettet på trykkinfusjonsenheten, strømledningen eller støpslet har synlige skader. I USA kontakter du 3M på 1-800-228-3957 (bare USA). Utenfor USA kontakter du din lokale 3M-representant.
- Ikke la strømledningen bli våt.
- Ikke forsøk å åpne utstyret eller utføre service på enheten selv. I USA kontakter du 3M på 1-800-228-3957 (bare USA). Utenfor USA kontakter du din lokale 3M-representant.
- Ikke modifier noen deler av trykkinfusjonsenheten.
- Ikke klem strømledningen til trykkinfusjonsenheten når du fester andre enheter til IV-stativet.

2. For å redusere risikoene forbundet med eksponering mot biologiske farer:

- Utfør alltid dekontamineringsprosedyren før trykkinfusjonsenheten sendes tilbake for service eller før avhending.

3. For å redusere risikoen forbundet med luftemboli og feil sending av væsker:

- Infuser aldri væsker hvis det er luftbobler i væskeslangen.
- Sørg for at alle luer-tilkoblinger er strammet til.

FORSIKTIG:

1. For å redusere risikoen forbundet med manglende stabilitet, påvirkning og skade på anleggets medisinske utstyr:
 - Monter Ranger trykkinfusjonsenhet modell 145 bare på 3M modell 90068/90124 IV-stativ/sokkel for trykkinfusjonsenheter.
 - Ikke monter denne enheten mer enn 56" (142 cm) fra gulvet til bunnen av trykkinfusjonsenheden.
 - Ikke bruk strømledningen til å transportere eller flytte enheten.
 - Pass på at strømledningen er fri fra hjulene under transport av enheten.
 - Ikke skyv på overflater som er merket med Skyving forbudt-symbolet.
 - Ikke trekk IV-stativet etter strømledningen til trykkinfusjonsenheden.
2. For å redusere risikoen forbundet med miljøforurensning:
 - Følg gjeldende regelverk for kasting av denne enheten eller hver av dens elektroniske komponenter.
3. Dette produktet er kun beregnet for bruk til trykkinfusjon.

MERKNAD:

1. Ranger trykkinfusjonsenhet oppfyller kravene til interferens av medisinsk elektronisk utstyr. Hvis radiofrekvensinterferens med annet utstyr skulle oppstå, skal trykkinfusjonsenheden kobles til en annen strømkilde.
2. Ikke bruk rengjøringsløsninger med mer enn 80 % alkohol eller løsemidler, inkludert aceton og fortynningsmiddel, til å rengjøre varmeenheten eller slangen. Løsemidler kan ødelegge etikettene og andre plastdelene.
3. Ranger-enheten eller tilbehøret må ikke legges ned i væske eller utsettes for noen form for steriliseringsprosess.

Oversikt og drift

Oversikt og drift

Trykkinfusjonssystemet er festet til et tilpasset IV-stativ med sokkel. Strømledningen er festet slik at systemet kan flyttes rundt på sykehuset/helseinstitusjonen til de ulike stedene der det trengs. Systemet er utformet til hyppig bruk når trykkinfusjon er nødvendig.

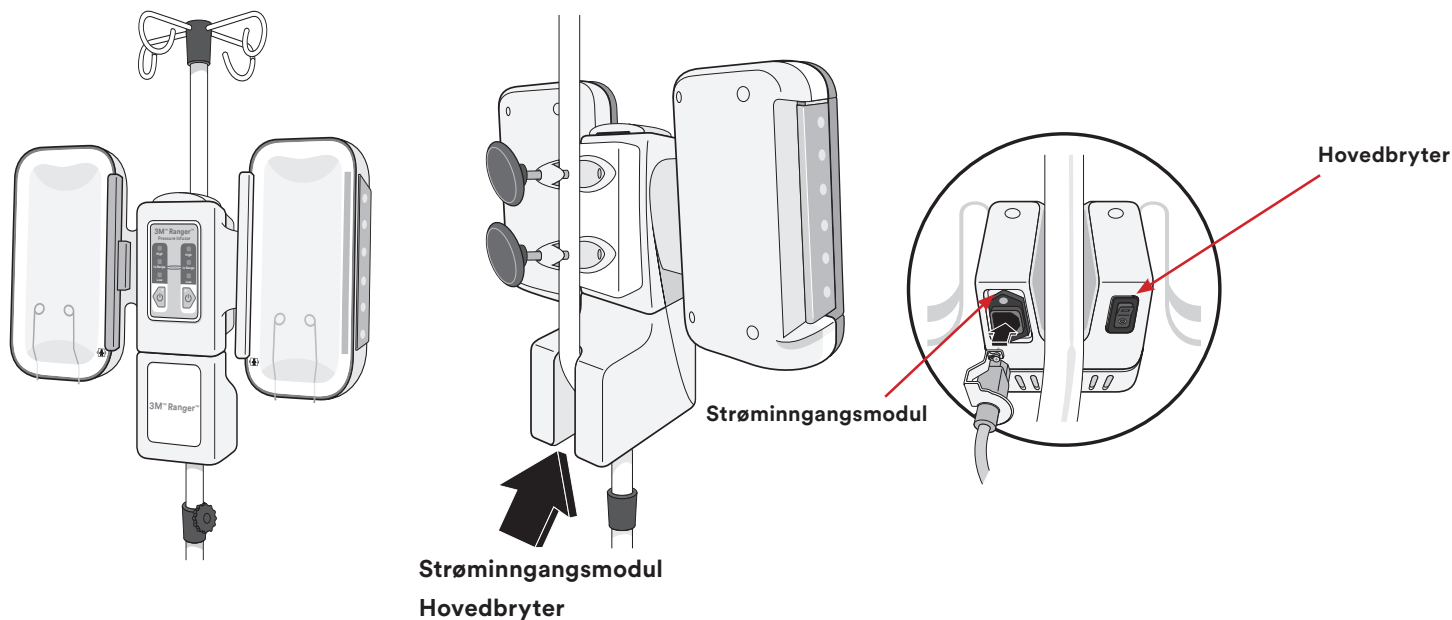
For operasjon blir Ranger trykkinfusjonsenhet montert på den tilpassede IV-stativet og sokkelen. En løsningspose plasseres i ett av trykkinfusjonskamrene. Infusjonsenhets hovedbryter slås PÅ, og infusjonskamrene aktiveres med brukergrensesnittet foran på enheten. Ved aktivering sendes luften til trykkinfusjonsenhets blære, blæren blåses opp og trykksetter løsningsposen. Brukergrensesnittet angir når løsningsposen er **In Range** og klar til bruk.

Merk: Løsningstrykket for Ranger trykkinfusjonsenhet avhenger av overflateområdet og volumet til løsningsposen. Når det gjelder å kontrollere trykket, se håndboken for forebyggende vedlikehold.

Ranger trykkinfusjonsenhet har ingen kontroller som skal stilles inn av brukeren. Brukeren skyver en IV-løsningspose bak metallfingrene og mot oppblåsningsblæren som ligger inni trykkinfusjonsenheden. Ranger trykkinfusjonsenhet skal bare brukes i helseinstitusjoner av opplært helsepersonell og kan brukes i pasientens omgivelser.

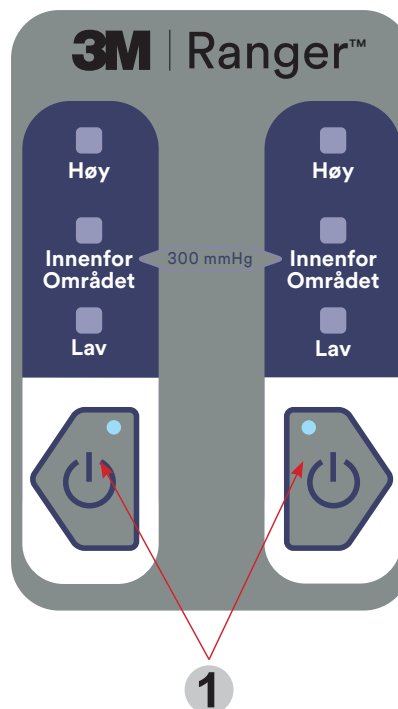
Når infusjonsenheden er festet til en ekstern strømkilde og hovedbryteren er slått PÅ, vil et trykk på start/stopp-knappen for trykkinfusjonsenheden blåse opp blæren og opprettholde trykket i blod- og løsningsposene.

Ved å slå AV start/stopp-knappen minskes trykket i blæren. Slå hovedbryteren på AV når trykkinfusjonsenheden ikke er i bruk



Kontrollpanel for trykkinfusjonsenhet

Kontrollpanelet for trykkinfusjonsenheten viser statusen til trykkinfusjonsenhetene. Når trykkinfusjonsenheten slås på første gang, vil indikatorene lyse for å vise driften. Strømindikatoren for trykkinfusjonsenheten lyser gult (ventemodus) når hovedbryteren er slått PÅ og trykkinfusjonsenhetene kan slås PÅ. En grønn LED indikerer at infusjonsenheten er PÅ. Når du skal trykksette / slippe ut trykket i trykkinfusjonsenheten, må du først kontrollere at døren til trykkinfusjonsenheten er lukket og låst. Trykk deretter på start/stopp-knappen for trykkinfusjonsenheten. Hver trykkinfusjonsenhet styres separat.



1 Strømstatus for trykkinfusjonsenhet



Ingen strøm til enheten

Indikatoren på start/stopp-knappen varsler brukeren om statusen for hver trykkinfusjonsenhet. Ikke noe lys betyr at enheten enten ikke er koblet til strømmettet, at hovedbryteren ikke er slått PÅ, eller at det er en systemfeil. Se "Avsnitt 4: Feilsøking" på 101 for mer informasjon.



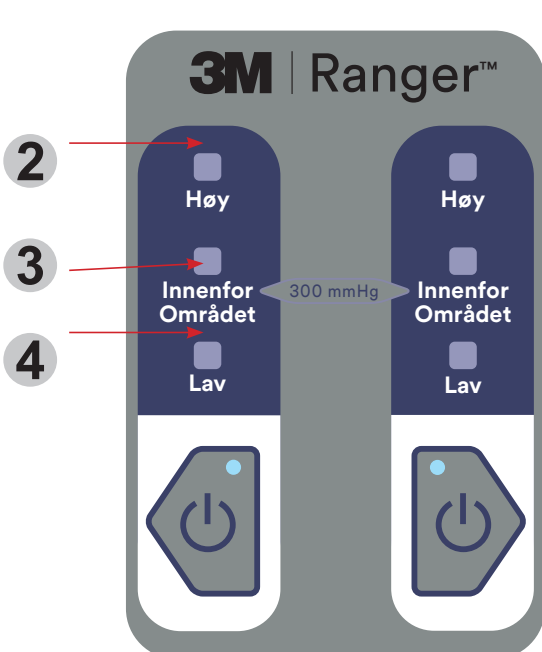
Ventemodus

En gul indikator varsler brukeren om at trykkinfusjonsenheten er i ventemodus og er klar til å bli slått PÅ.



PÅ

En grønn indikator varsler brukeren om at infusjonsenheten er trykksatt.



2



Høy

Visuell og akustisk indikator: Den gule indkatoren Høy lyser og en akustisk indikator varsler brukeren når blæren til trykkinfusjonsenheten er over 330 mmHg. Den visuelle og akustiske indikatoren fortsetter så lenge trykket er over 330 mmHg. Hvis tilstanden Høy observeres, må infusjonskammeret slås AV med start/stopp-knappen for trykkinfusjonsenheten. Bruk av infusjonskammeret må avbrytes umiddelbart, og 3M må kontaktes for reparasjon og service.

3



Innenfor Området

Bare visuelt: Den grønne indikatoren Innenfor området blinker når trykket øker i trykkinfusjonsenheten. Når trykket er innenfor målområdet på 230-330 mmHg, lyser indikatoren konstant grønt.

4



Lav

Visuell og akustisk indikator: Den gule indikatoren Lav lyser, og en akustisk indikator varsler brukeren hvis blæren til trykkinfusjonsenheten ikke har nådd 230 mmHg i løpet av cirka 30 sekunder, eller når trykket synker under 230 mmHg under bruk.

Avsnitt 3: Bruksanvisning

MERK: Monter IV-stativ/sokkel modell 90068/90124 for trykkinfusjonsenhet i henhold til bruksanvisningen som følger med for IV-stativsokkelen.

MERK: Montering av IV-stativ/sokkel og feste av trykkinfusjonsenheten til IV-stativet skal alltid utføres av en kvalifisert medisinsk servicetekniker.

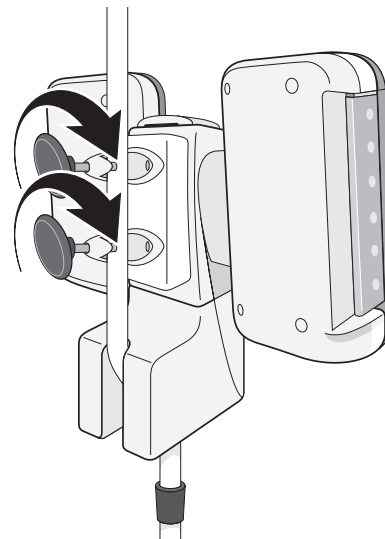
Feste trykkinfusjonsenhet til IV-stativet

1. Monter modell 145 trykkinfusjonsenhet på en tilpasset modell 90068/90124 IV-stativ og sokkel for trykkinfusjonsenhet.

FORSIKTIG:

For å redusere risikoen forbundet med manglende stabilitet og skade på anleggets medisinske utstyr:

- Ikke monter denne enheten høyere enn 56" (142 cm) fra gulvet til bunnen i trykkinfusjonsenheten.
2. Fest klemmene sikkert på baksiden av infusjonsenheten og stram knottene til infusjonsenheten er stabil.
 3. Bruk borrelåsen til å feste strømledningen til nedre del av IV-stativet.



Laste og trykksette infusjonsenhetene

1. Plugg strømledningen inn i en egnet jordet stikkontakt.
2. Slå PÅ enheten med hovedbryteren som er plassert under trykkinfusjonsenheten.
3. Hvis det brukes administrasjonssett, spiker du posene og primer slangen til administrasjonssettet. Forviss deg om at all luft er fjernet fra slangesettet.
4. Skyv kassetten inn i sporet på 3M™ Ranger™ varmeeinheit, modell 245 eller 247. Kassetten kan bare festes til enheten på én måte
5. Koble til varmesettet og fortsett primingen, pass på at all luften er fjernet fra varmesettet. Hvis det ikke brukes administrasjonssett, spiker du posene og primer varmesettet. Pass på at all luft er fjernet fra slangesettet. Du finner mer informasjon om priming av settet i bruksanvisningen som følger med varmesettene.
6. Åpne døren til trykkinfusjonsenheten.
7. Skyv løsningsposen ned til bunnen av trykkinfusjonsenheten, og sørg for at hele posen er innenfor metallfingrene.

Merk: Kontroller at åpningen på løsningsposen og spiken henger under fingrene på trykkinfusjonsenheten.

8. Lukk og lås døren til trykkinfusjonsenheten.
9. Lukk klemmene på slangen
10. Trykk på start/stopp-knappen for trykkinfusjonsenheten på kontrollpanelet til trykkinfusjonsenheten for å slå på det tilhørende trykkammeret.

Merk: En trykkinfusjonsenhet kan bare slås på når indikatoren på start/stopp-knappen er gul. Hvis indikatoren er grønn, betyr det at infusjonskammeret er på.

11. Når du har trykt på start/stopp-knappen, skal indikator-LED-en for infusjonsenheten blinke grønn i statusen In Range. Når indikator-LED-en lyser konstant grønt, åpner du klemmene for å starte strømmingen.
12. For å slippe ut trykket trykker du på start/stopp-knappen for trykkinfusjonsenheten på kontrollpanelet til trykkinfusjonsenheten for å slå av det tilhørende trykkammeret.

Skifte løsningspose

1. Trykk på knappen for trykkinfusjonsenheten på kontrollpanelet til trykkinfusjonsenheten for å slå av det tilhørende trykkammeret.
2. Lukk klemmene på slangen.
3. Åpne døren til trykkinfusjonsenheten og fjern løsningsposen.
4. Fjern spiken fra den brukte løsningsposen.
5. Sett spiken inn i den nye IV-poseåpningen.
6. Trykk på blæren til trykkinfusjonsenheten for å fjerne den resterende luften, og skyv løsningsposen til bunnen av trykkinfusjonsenheten, og pass på at hele posen er innenfor metallfingrene.

Merk: Kontroller at åpningen på løsningsposen og spiken henger under fingrene på trykkinfusjonsenheten.

7. Lukk og lås døren til trykkinfusjonsenheten.
8. Prim varmesettet, og pass på at all luften er fjernet fra slangen. Du finner mer informasjon om priming av settet i bruksanvisningen som følger med varmesettene.
9. Trykk på start/stopp-knappen for trykkinfusjonsenheten på kontrollpanelet til trykkinfusjonsenheten for å slå på det tilhørende trykkammeret.

Merk: En trykkinfusjonsenhet kan bare slås på når indikatoren på start/stopp-knappen er gul. Hvis indikatoren er grønn, betyr det at infusjonskammeret er på.

10. Når trykkinfusjonsenheten er *In Range*, åpner du klemmene for å gjenoppta strømmingen fra den nye løsningsposen.

11. Kast løsningsposene og varmesettene i henhold til institusjonens protokoll.

Avsnitt 4: Feilsøking

All reparasjon, kalibrering og service på Ranger trykkinfusjonsenhet krever kunnskapene til en kvalifisert servicetekniker for medisinsk utstyr, som er fortrolig med god praksis for reparasjon av medisinske enheter. Alle reparasjoner og alt vedlikehold skal være i henhold til produsentens instruksjoner. Utfør service på Ranger trykkinfusjonsenhet hver sjettede måned eller når det er behov for service. For utskifting av dørlåsen, døren, blæren, fingrene og strømledningen på Ranger trykkinfusjonsenhet, kontakt en biomedisinsk tekniker. For ekstra teknisk støtte, se håndboken for forebyggende vedlikehold eller kontakt 3M.

Ventemodus/PÅ-modus

Tilstand	Årsak	Løsning
Ingen ting lyser på kontrollpanelet til trykkinfusjonsenheten når hovedbryteren slås på.	Strømledningen er ikke plugget inn i strøminngangsmodulen, eller strømledningen er ikke plugget inn i et egnet jordet strømuttak.	Kontroller at strømledningen er plugget inn i strøminngangsmodulen til trykkinfusjonsenheten. Påse at trykkinfusjonsenheten er plugget inn i en forskriftsmessig jordet stikkontakt.
	Defekt(e) LED-lampe(r)	Kontakt en biomedisinsk tekniker.
	Enhetsfeil.	Kontakt en biomedisinsk tekniker.
	En sikring er gått.	Kontakt en biomedisinsk tekniker.
Status-LED-lampen på strømknappen lyser ikke.	Strømledningen er ikke plugget inn i strøminngangsmodulen, eller strømledningen er ikke plugget inn i et egnet jordet strømuttak.	Kontroller at strømledningen er plugget inn i strøminngangsmodulen til trykkinfusjonsenheten. Påse at trykkinfusjonsenheten er plugget inn i en forskriftsmessig jordet stikkontakt.
	Enhetsen er ikke slått på.	Slå PÅ enheten med hovedbryteren som er plassert under trykkinfusjonsenheten.
	Defekt LED-lampe.	Trykk på start/stopp-knappen for trykkinfusjonsenheten, hvis enheten virker som den skal, kan du fortsette å bruke den. Kontakt en biomedisinsk tekniker etter bruk for å skifte ut LED-ene.
	Enhetsfeil.	Kontakt en biomedisinsk tekniker.
	En sikring er gått.	Kontakt en biomedisinsk tekniker.
Statusindikatorene (Low, In Range og/ eller High) lyser ikke ved trykk på start/ stopp-knappen for trykkinfusjonsenheten.	Strømledningen er ikke plugget inn i strøminngangsmodulen, eller strømledningen er ikke plugget inn i et egnet jordet strømuttak.	Kontroller at strømledningen er plugget inn i strøminngangsmodulen til trykkinfusjonsenheten. Påse at trykkinfusjonsenheten er plugget inn i en forskriftsmessig jordet stikkontakt.
	Enhetsen er ikke slått på.	Slå PÅ enheten med hovedbryteren som er plassert under trykkinfusjonsenheten.
	Defekt(e) LED-lampe(r)	Kontakt en biomedisinsk tekniker.
	Enhetsfeil.	Kontakt en biomedisinsk tekniker.
	En sikring er gått.	Kontakt en biomedisinsk tekniker.

Trykkinfusjonsenhet

Tilstand	Årsak	Løsning
Trykkinfusjonsenheten virker ikke.	Strømledningen er ikke plugget inn i strøminngangsmodulen, eller strømledningen er ikke plugget inn i et egnet jordet strømuttak.	Kontroller at strømledningen er plugget inn i strøminngangsmodulen til trykkinfusjonsenheten. Påse at trykkinfusjonsenheten er plugget inn i en forskriftsmessig jordet strømuttak.
	Enhetsen er ikke slått på.	Slå PÅ enheten med hovedbryteren som er plassert under trykkinfusjonsenheten.
	Enhetsfeil.	Avslutt bruk av enheten. Kontakt en biomedisinsk tekniker.
	En sikring er gått.	Kontakt en biomedisinsk tekniker.

Tilstand	Årsak	Løsning
Low-indikator (lyser gult, med akustisk indikator).	Trykkinfusjonsblæren er løs eller har løsnet.	Avbryt bruken av trykkinfusjonskammeret. Bruk den andre siden av trykkinfusjonsenheten. Fest blæren på nytt ved å bruke tomlene til å feste den ene siden av blæreåpningen på mutteren og strekke blæren på plass rundt hele åpningen.
	Døren til trykkinfusjonsenheten er ikke lukket og låst ordentlig.	Lukk og lås døren til trykkinfusjonsenheten.
	Det registrerte trykket har falt under 230 mmHg.	Fortsett infusjonen eller bruk den andre siden av trykkinfusjonsenheten. Kontakt en biomedisinsk tekniker etter bruk.
High-indikatoren (lyser gult, med akustisk indikator).	Trykket er over 330 mmHg.	Avbryt bruken av trykkinfusjonskammeret. Bruk den andre siden av trykkinfusjonsenheten. Kontakt en biomedisinsk tekniker etter bruk.
Væskelekkasje	Posen er ikke riktig spiket.	Sikre spiken i posen.
Blæren flates ikke ut når trykket avbrytes.	Enhetsfeil.	Kontakt en biomedisinsk tekniker etter bruk.

Avsnitt 5: Vedlikehold og oppbevaring

Generelt Vedlikehold og oppbevaring

Alle reparasjoner og alt vedlikehold skal være i henhold til produsentens instruksjoner. Utfør service på Ranger trykkinfusjonsenhet hver sjettede måned eller når det er behov for service. For utskifting av dørlåsen, døren, blæren, fingrene og strømledningen på Ranger trykkinfusjonsenhet, kontakt en biomedisinsk tekniker. For ekstra teknisk støtte, se håndboken for forebyggende vedlikehold eller kontakt 3M.

Rengjøringsinstruksjoner

- Koble Ranger-enheten fra strømkilden før rengjøring.
- Rengjøringen må utføres i samsvar med sykehuspraksis for rengjøring av OR-utstyr. Etter hver bruk: Tørk av varmeeenheten, utsiden av slangen til varmeeenheten og alle andre overflater som kan ha vært berørt. Bruk en myk, fuktig klut og et sykehusgodkjent mildt rengjøringsmiddel, bakteriedrepende engangskluter, desinfiserende servietter eller antimikrobiell spray. Følgende virkestoffer er godkjent for bruk under rengjøring av varmeeenheten:
 - Oksideringsmidler (f.eks. 10 % blekemiddel)
 - Kvartære ammoniumforbindelser (f.eks. 3M Quat desinfiserende rengjøringsmiddel)
 - Fenoler (f.eks. 3M™ fenolsk desinfiserende rengjøringsmiddel)
 - Alkoholer (f.eks. 70 % isopropylalkohol)

MERKNAD:

- Ikke bruk rengjøringsløsninger med mer enn 80 % alkohol eller løsemidler, inkludert aceton og fortynningsmiddel, til å rengjøre varmeeenheten eller slangen. Løsemidler kan ødelegge etikettene og andre plastdeler.
- Ranger-enheten eller tilbehøret må ikke legges ned i væske eller utsettes for noen form for steriliseringsprosess.

Oppbevaring

Dekk til og oppbevar alle komponenter på et tørt og kjølig sted når enheten ikke er i bruk. Vær forsiktig så du ikke mister eller ryster enheten.




Service

















Alle reparasjoner og alt vedlikehold skal være i henhold til produsentens instruksjoner. Utfør service på Ranger trykkinfusjonsenhet hver sjettede måned eller når det er behov for service. For utskifting av dørlåsen, døren, blæren, fingrene og strømledningen på Ranger trykkinfusjonsenhet, kontakt en biomedisinsk tekniker. For ekstra teknisk støtte, se håndboken for forebyggende vedlikehold eller kontakt 3M.

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

Symbolordliste

De følgende symbolene kan vises på produktets etikett eller utvendige emballasje.

“AV” (strøm)		For å indikere frakobling fra nettet, i det minste for hovedbrytere, eller deres posisjoner, og i alle de tilfellene der sikkerhet er involvert. Kilde: IEC 60417-5008
“PÅ” (strøm)		For å indikere tilkobling til nettet, i det minste for hovedbrytere, eller deres posisjoner, og i alle de tilfellene der sikkerhet er involvert. Kilde: IEC 60417-5007
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU

Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Forsiktig		Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler og forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-merke 2797		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Produksjons- dato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Defibrilleringssikker type BF anvendt del		Angir at enhetens anvendte del er defibrilleringssikker type BF. Kilde: IEC 60417-5334
Ekvipotensialitet		For å identifisere klemmene som, når de kobles sammen, gir de forskjellige delene et utstyr eller et system samme potensiale, ikke nødvendigvis jordpotensiale. Kilde: IEC 60417-5021
Følg bruksanvisningen		For å angi at bruksanvisning skal følges. Kilde: ISO 7010-M002
Sikring		Indikerer en utskiftbar sikring
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
IP-kode	IPX1	Angir at produktet tåler at det drypper vann vertikalt på det. Kilde: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Hold tørr		Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet. Kilde: ISO 15223, 5.3.4
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Maksimum sikker arbeidsbelastning		Angir at maksimum sikker arbeidsbelastning er lavere enn verdien som er rapportert.
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr
Beskyttelsesjord		For å identifisere en klemme som er ment for tilkobling til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt i tilfelle feil, eller klemmen til en beskyttende jordelektrode. Kilde: IEC 60417-5019
Skyving forbudt		For å forhindre skyving mot et objekt. Kilde: ISO 7010-P017
Resirkulere elektronisk utstyr		Denne enheten skal IKKE kastes i husholdningsavfall når enheten har nådd slutten av sin levetid. Vennligst resirkulere. Kilde: Direktiv 2012/19/EC om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
Grønt punkt varemerke	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov begrenser dette produktet til salg av eller på bestilling av lege. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Serienummer	SN	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.7
UL-klassifisert		Angir at produktet er testet og oppfyller standardene som gjelder i USA og Canada.
Unik udstyrsidentifikasjonskode	UDI	Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasienthelseregister

Avsnitt 6: Spesifikasjoner

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk stråling

Modell 145 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 145 må sørge for at den brukes i slike omgivelser.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Modell 145 bruker RF-energi kun for sine interne funksjoner. Derfor gir den svært lav RF-stråling, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens med nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Modell 145 egner seg til bruk i alle lokaler, inkludert boliger, og områder direkte koblet til det offentlige lavspente kraftnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmer-stråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet


Modell 145 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 145 må sørge for at den brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitetsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvene er dekket med et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Raske elektriske transienter/impulser IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningsledninger	±2 kV strømforsyningsledninger	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV fase til fase ±2 kV fase til jord	±1 kV fase til fase ±2 kV fase til jord	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall på U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall på U_T) i 6 sykluser 70 % U_T (30 % fall på U_T) i 30 sykluser <5 % U_T (>95 % fall på U_T) i 5 sek	<5 % U_T (>95 % fall på U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall på U_T) i 6 sykluser 70 % U_T (30 % fall på U_T) i 30 sykluser <5 % U_T (>95 % fall på U_T) i 5 sek	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av modell 145 har behov for kontinuerlig drift under langvarige strømbrudd, anbefales det at modell 145 får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen for magnetfelt skal være på et nivå karakteristisk for et typisk sted i et typisk bedriftsmiljø eller sykehusmiljø.

MERK U_T er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Modell 145 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 145 må sørge for at den brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitetsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av modell 145, inkl. kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden kalkulert ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderens produsent og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere, fastslått av en elektromagnetisk undersøkelse av stedet ^a bør være mindre enn kompatibilitetsnivået i hvert frekvensområde, ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr markert med følgende symbol: 

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 Mhz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra stasjonære sendere, slik som radiobasestasjoner (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene forårsaket av stasjonære RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor modell 145 blir brukt, overskrider gjeldende RF-kompatibilitetsnivå, bør modell 145 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra tiltak være nødvendige, slik som omplassering eller flytting av modell 145.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, må feltstyrkene være under 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modell 145

Modell 145 er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av modell 145 kan hjelpe til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og modell 145 som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale utgangseffekt W	Sikkerhetsavstand ifølge frekvensen til senderen m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

For sendere klassifisert ved en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i følge senderprodusenten.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Fysiske egenskaper

Dimensjoner

15,75 in (40 cm) høyde

20 in (51 cm) bredde, 7,75 in (20 cm) dybde

Vekt

17 lb (7,7 kg)

Montering

Dobbeltklemme

Klassifisering

Beskyttelse mot elektrisk støt:

- Klasse I Elektrisk medisinsk utstyr med defibrilleringssikker type BF anvendte deler
- Beskyttelse mot inntrengning av vann: IPX1
- Driftsmodus: Kontinuerlig drift.



MEDISINSK - GENERELT MEDISINSK UTSTYR MED HENSYN TIL FARE FOR ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER, KUN I SAMSVAR MED ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1 (2008) + (2014) og IEC 60601-1-6:2010 (tredje utgave) + A1:2013: Kontrollnr. 4HZ8

Elektriske egenskaper

Lekkasjestrøm

Oppfyller kravene til lekkasjestrøm i samsvar med IEC 606011.

Strømledning

15 feet (4,6 m)

Enhetens nominelle ytelse

110-120 VAC, 50/60 Hz, 1 Amp

220-240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 Amp

Sikring

2 x F1A-H, klasse 250 V, for 110-120 VAC-enhet

2 x F0,8 A-H, klasse 250 V, for 220-240 VAC-enhet

Lagrings- og transportforhold

Oppbevarings-/transporttemperatur

-20 til 60°C (-4°F til 140°F)

Oppbevar alle komponentene ved romtemperatur og på et tørt sted når de er i bruk.

Driftsfuktighet

Inntil 90 % RF, ikke-kondenserende

Atmosfærisk trykkområde

Høyde over havet inntil 2000 m eller 80 kPa

Ytelseegenskaper

Driftstrykk

300 ± 10 mmHg settpunkt

Merk:

- Trykksystemet er innenfor området (In Range) når blærene til trykkinfusjonsenheten er pumpet opp til mellom 230 mmHg (lavt) og 330 mmHg (høyt). Hvis trykket faller under 230 mmHg i mer enn cirka 30 sekunder, vil den gule Low-indikatoren lyse og en akustisk indikator høres. Den gule High-indikatoren og den akustiske High-indikatoren varsler brukeren når blæren til trykkinfusjonsenheten er over 330 mmHg.
- Utgangstrykket for væsken kan variere avhengig av overflateområdet og volumet til løsningsposen.

Kappale 1: Tekninen palvelu ja tilauksen jättäminen	102
Tekninen palvelu ja tilauksen jättäminen	102
Yhdysvallat	102
Asianmukainen käyttö ja huolto	102
Kun soitat tekniseen tukeen	102
Huolto	102
Kappale 2: Johdanto	102
Tuotteen kuvaus	102
Käyttöaiheet	102
Potilaat ja asetukset	102
Huomiosanojen merkitykset	102
VAROITUS:	102
HUOMIO:	103
HUOMAUTUS:	103
Laitteen yleiskuvaus ja toiminta	103
Paineinfusorin paneeli	104
Kappale 3: Käyttöohjeet	105
Paineinfusorin kiinnittäminen infuusiotelineeseen	105
Infusorien lataaminen ja paineistaminen	105
Nestepussin vaihtaminen	105
Kappale 4: Vianmääritys	106
Valmius-/PÄÄLLÄ-tila	106
Paineinfusori	106
Kappale 5: Huolto ja varastointi	107
Yleinen huolto ja varastointi	107
Puhdistusohjeet	107
Säilytys	107
Huolto	107
Symbolisanasto	107
Kappale 6: Tekniset määritykset	108
Fyysiset ominaisuudet	110
Sähköiset ominaisuudet	110
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	110
Suorituskykyominaisuudet	111

Kappale 1: Tekninen palvelu ja tilauksen jättäminen

Tekninen palvelu ja tilauksen jättäminen

Yhdysvallat: PUHELIN: 1-800-228-3957 (vain Yhdysvalloissa)

Yhdysvaltojen ulkopuolella: Ota yhteys paikalliseen 3M-edustajaan.

Asianmukainen käyttö ja huolto

3M ei ole vastuussa Ranger-paineinfusorijärjestelmän luotettavuudesta, suorituskyvystä tai turvallisuudesta seuraavissa tapauksissa:

- Muutosten ja korjausten tekijä ei ole pätevä lääkintälaittehuoltoon erikoistunut asentaja, joka on perehtynyt lääkinällisten laitteiden hyvään korjauskäytäntöön.
- Yksikköä käytetään käyttöoppaan tai ennalta ehkäisevän huollon oppaan vastaisesti.
- Yksikkö on asennettu ympäristöön, jossa ei ole käytettävissä maadoitettuja pistorasioita.
- Lämmitysyksikköä ei huolleta ennalta ehkäisevän huollon oppaassa kuvattujen menettelyjen mukaisesti.

Kun soitat tekniseen tukeen

Kysymme sinulta yksikkösi sarjanumeroa, kun soitat. Sarjanumeron sisältävä tarra sijaitsee paineinfusorijärjestelmän takaosassa.

Huolto

3M:n tai valtuutetun huoltoteknikon tulee suorittaa kaikki huoltotoimenpiteet. Lisätietoja huollosta saat 3M:ltä numerossa 1-800 228-3957 (vain Yhdysvalloissa). Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan.

Kappale 2: Johdanto

Tuotteen kuvaus

Ranger-paineinfusori koostuu paineinfusorilaitteesta, johon yhdistetään käyttäjän hankkimat, infusorin kammioissa paineistettavat laskimonsisäisesti (IV) annettavat infuusionestepussit. Ranger-paineinfusori edellyttää lisäksi käyttäjän hankkiman kertakäyttöisen, steriilin antosetin, joka kykenee siirtämään pussin sisältämän nesteen potilaaseen enintään 300 mmHg:n paineella. Paineinfusoriin sopivat tilavuudeltaan 250–1 000 ml:n nestepussit. Paineinfusorissa käytettäviin nesteisiin kuuluvat veri, keittosuolaliuos, steriili vesi ja huuhteluneste, näihin kuitenkin rajoittumatta. Paineinfusori on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Amerikan veripankkiyhdistyksen (American Association of Blood Banks) normit täyttävien nestepussien kanssa. Paineinfusoria ei ole tarkoitettu käytettäväksi edellä mainittuja eritelmiä täyttämättömien nestepussien ja antosettien kanssa.

Käyttöaiheet

3M™ Ranger™ -paineinfusori on tarkoitettu paineistamaan infuusionestepussit, kun tarvitaan nesteiden nopeaa infuusiota.

Potilaat ja asetukset

Aikuiset ja lapsipotilaat, joita hoidetaan leikkaussaleissa, ensiavussa tai muissa tiloissa, joissa tarvitaan nesteiden nopeaa infuusiota. Infusoidut nesteet voivat olla vuorovaikutuksessa kehon osien kanssa lääketieteen ammattilaisen määrittämällä tavalla.

Huomiosanojen merkitykset

VAROITUS: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMIO: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMAUTUS: Merkitsee tilannetta, jonka seurauksena vain omaisuudelle saattaa aiheutua vahinkoa, jos tilannetta ei vältetä.

VAROITUS:

1. Vaaralliseen jännitteeseen ja tulipaloon liittyvien riskien vähentäminen:

- Liitä virtajohto sairaalan sähköjärjestelmän pistorasiaan tai muuhun luotettavasti maadoitettuun pistorasiaan. Älä käytä jatkojohtoja tai irrotettavia moniosaisia haaroittimia.
- Älä aseta laitteistoa paikkaan, jossa sitä on vaikea irrottaa sähköverkosta. Pistoke on laitteen irtikytkentälaitte.
- Käytä ainoastaan tälle tuotteelle tarkoitettua virtajohtoa, jolla on käyttömaan hyväksyntä.
- Tarkasta paineinfusori fyysisten vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä laitteistoa, jos paineinfusorin kotelossa, virtajohdossa tai pistokkeessa on näkyvä vaurio. Yhdysvalloissa ota yhteyttä 3M:n numeroon 1-800-228-3957 (vain Yhdysvallat). Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan.
- Älä anna virtajohdon kastua.
- Älä yritä avata laitetta tai huoltaa sitä itse. Yhdysvalloissa ota yhteyttä 3M:n numeroon 1-800-228-3957 (vain Yhdysvallat). Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan.
- Älä muuta paineinfusorin mitään osaa.
- Älä purista paineinfusorin virtajohtoa kiinnittäessäsi muita laitteita infuusiotelineeseen.

2. Noudata seuraavia ohjeita, jotta riski biologisille vaaroille altistumiselle olisi mahdollisimman pieni:

- Suorita aina dekontaminaatioimenpiteet, ennen kuin palautat paineinfusorin huoltoon ja ennen sen hävittämistä.

3. Ilmaemboliaan ja nesteiden virheelliseen antotekniikkaan liittyvien riskien pienentäminen:

- Älä infusoi nesteitä, jos nesteletkussa on kuplia.
- Varmista, että kaikki luer-liitännät ovat tiukalla.

HUOMIO:

- Toimi seuraavasti epävakauriskin, törmäysriskin ja sairaalalaitteiden vaurioitumisriskin pienentämiseksi:
 - Asenna Ranger-paineinfusori malli 145 vain 3M:n mallin 90068/90124 paineinfusorin infuusiolineeseen/-jalustaan.
 - Älä asenna tätä laitetta yli 56 tuuman (142 cm:n) korkeudelle lattiasta paineinfusorin alaosaan mitattuna.
 - Älä käytä virtajohtoa laitteen kuljettamiseen tai siirtämiseen.
 - Varmista, että virtajohto ei sotkeudu pyöriin laitteen kuljetuksen aikana.
 - Älä työnnä pinnoista, joissa on työntäminen kielletty -symboli.
 - Älä vedä infuusiolinettä paineinfusorin virtajohdosta.
- Toimi seuraavasti ympäristön saastumisriskin pienentämiseksi:
 - Noudata sovellettavia säännöksiä, kun hävität laitteen tai sen sähköisiä osia.
- Tuote on tarkoitettu vain paineinfuusiokäyttöön.

HUOMAUTUS:

- Ranger-paineinfusori täyttää lääketieteellisille laitteille asetetut sähköisten häiriöiden vaatimukset. Jos muita laitteita käytettäessä ilmenee radiotaajuisia häiriöitä, liitä paineinfusori toiseen virtalähteeseen.
- Älä käytä lämmitysyksikön tai letkun puhdistamiseen yli 80 % alkoholia tai liuottimia sisältäviä puhdistusnesteitä, kuten asetonia tai tinneriä. Liuottimet voivat vahingoittaa tarroja muita muoviosia.
- Älä upota Ranger-yksikköä tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen äläkä steriloi niitä.

Laitteen yleiskuvaus ja toiminta

Laitteen yleiskuvaus ja toiminta

Paineinfusorijärjestelmä liitetään erityiseen infuusiolineeseen ja alustaan. Virtajohto kiinnitetään siten, että järjestelmää voi siirtää sairaalassa/laitoksessa tarpeen mukaan. Järjestelmä on suunniteltu säännölliseen käyttöön paineinfuusiota tarvittaessa.

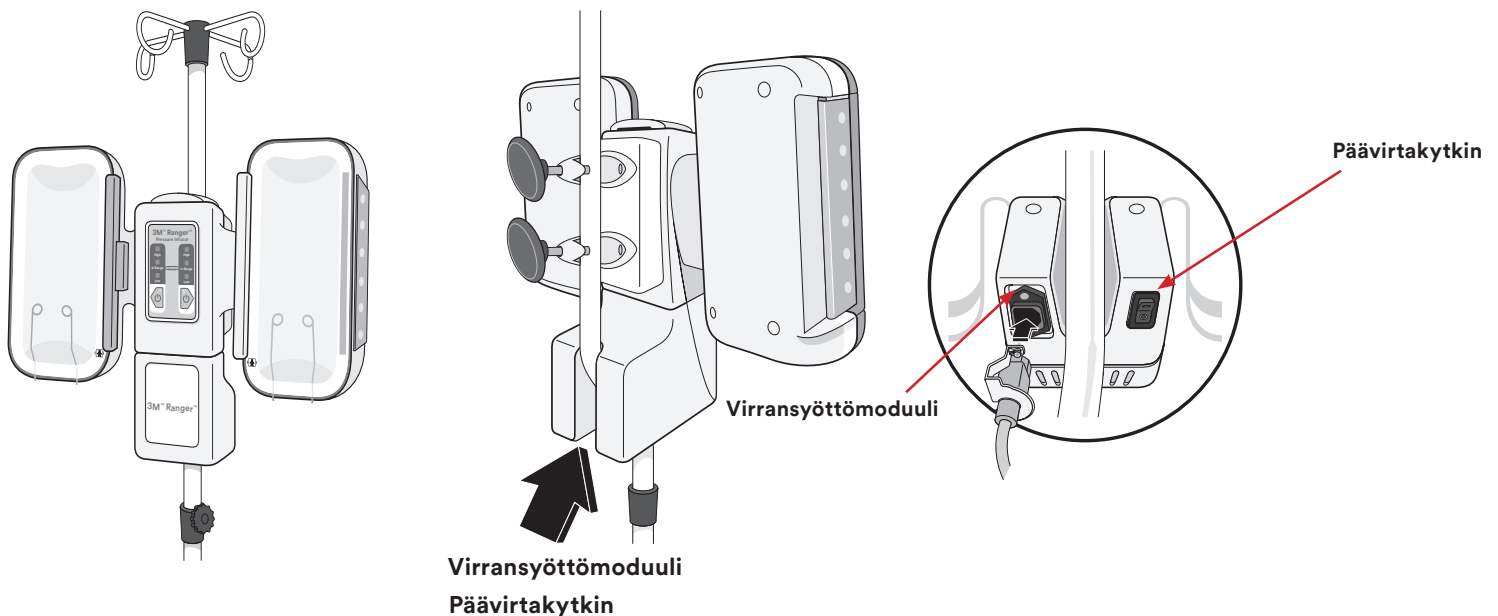
Käyttöä varten Ranger-paineinfusori asennetaan erityiseen infuusiolineeseen ja alustaan. Nestepussi asetetaan toiseen paineinfusorin kammioista, infusorin päävirtakytkin asetetaan ON-asentoon ja infusorin kammiot aktivoidaan laitteen etuosan käyttöliittymän avulla. Aktivoitaessa ilma johdetaan paineinfusorin ilmapussiin, joka alkaa täytyä ja paineistaa nestepussin. Käyttöliittymä ilmoittaa, kun nestepussin paine on toiminta-alueella (**In Range**) ja se on käyttövalmis.

Huom.: Nesteen paine Ranger-paineinfusorissa riippuu nestepussin pinta-alasta ja tilavuudesta. Varmista paine ennalta ehkäisevän huollon oppaasta.

Ranger-paineinfusorissa ei ole käyttäjän säädettävissä olevia säätimiä. Käyttäjä liu'uttaa infuusionestepussin metallipiikkien taakse ja paineinfusorin sisällä sijaitsevaa ilmapussia vasten. Ranger-paineinfusoria tulisi käyttää ainoastaan terveydenhuoltolaitoksissa koulutettujen lääketieteen ammattilaisten toimesta, ja sitä voidaan käyttää potilasympäristössä.

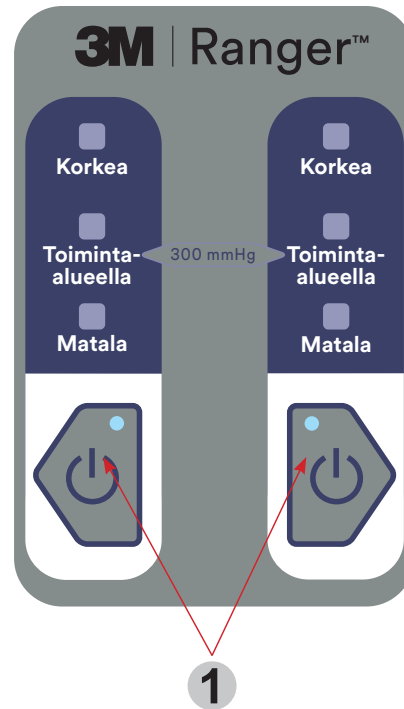
Kun infusori on liitetty ulkoiseen virtalähteeseen ja päävirtakytkin on ON-asennossa, paineinfusorin käynnistys- ja pysäytyspainiketta painamalla ilmapussi täyttyy ja pitää yllä painetta veri- ja nestepusseissa.

Ilmapussi tyhjenee, kun paineinfusorin käynnistys- ja pysäytyspainiketta painetaan. Katkaise virta päävirtakytkimestä OFF-asentoon, kun paineinfusoria ei käytetä



Paineinfusorin paneeli

Paineinfusorin paneeli osoittaa paineinfusorien tilan. Kun paineinfusori kytketään aluksi päälle ON-asentoon, merkkivalot syttyvät ja ilmaisevat sen toiminnan. Paineinfusorin virtamerkkivalo palaa keltaisena (valmiustila), kun päävirtakytkin on ON-asennossa ja paineinfusorit on mahdollista kytkeä päälle. Vihreä merkkivalo ilmoittaa, että infusori on käynnissä. Varmista ennen paineinfusorin paineistamista ja paineen vapauttamista, että paineinfusorin luukku on suljettu ja lukittu, ja paina sen jälkeen paineinfusorin käynnistys-/pysäytyspainiketta. Kumpaakin paineinfusoria ohjataan erikseen.



1

Paineinfusorin virta



Yksikön virta katkaistu

Käynnistys-/pysäytyspainikkeen merkkivalo ilmoittaa käyttäjälle kummankin paineinfusorin tilan. Jos valo ei pala, yksikköä ei ole kytketty verkkovirtaan, päävirtakytkin ei ole ON-asennossa tai järjestelmässä on vika. Katso lisätietoja kappaleesta 4: ”Vianmääritys” sivulla 113.



valmiustila

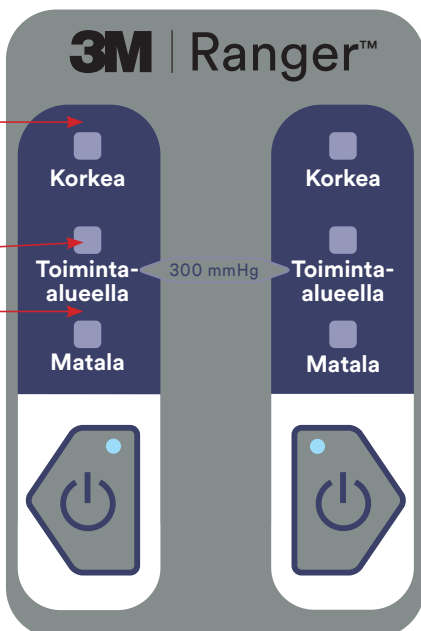
Keltainen merkkivalo osoittaa käyttäjälle, että paineinfusori on valmiustilassa ja valmis päällekytkentää varten.



PÄÄLLÄ

Vihreä merkkivalo osoittaa käyttäjälle, että infusori on paineistettu.

2



2



Korkea

Merkkivalo ja hälytysääni: Keltaisen Korkea-merkkivalon syttyminen ja hälytysääni ilmoittavat käyttäjälle, että paineinfusorin paine on yli 330 mmHg. Merkkivalo palaa ja äänimerkki kuuluu niin kauan kuin paine on yli 330 mmHg. Korkean tilan ilmetessä infusorikammio on kytkettävä pois päältä painamalla paineinfusorin käynnistys-/pysäytyspainiketta. Infusorikammion käyttö on keskeytettävä välittömästi ja otettava yhteyttä 3M:ään korjausta ja huoltoa varten.

3



Toiminta-alueella

Pelkkä merkkivalo: Vihreä Toiminta-alueella-merkkivalo vilkkuu paineen noustessa paineinfusorissa. Kun paine on tavoitealueella 230–330 mmHg, merkkivalo palaa jatkuvasti vihreänä.

4



Matala

Merkkivalo ja hälytysääni: Keltaisen Matala-merkkivalon syttyminen ja hälytysääni ilmoittavat käyttäjälle, että paineinfusorin ilmapussi ei ole saavuttanut 230 mmHg:n painetta 30 sekunnin kuluessa tai että paine on laskenut 230 mmHg:n alapuolelle käytön aikana.

Kappale 3: Käyttöohjeet

HUOM.: Kokoa mallin 90068/90124 paineinfusorin infuusioteline/jalusta infuusiotelineen jalustan mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOM.: Infuusiotelineen/jalustan saa koota ja paineinfusorin saa kiinnittää infuusiotelineeseen vain lääkitäiläitehuoltoon erikoistunut asentaja.

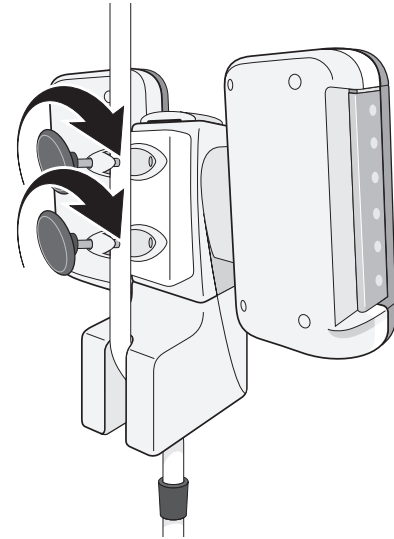
Paineinfusorin kiinnittäminen infuusiotelineeseen

1. Asenna mallin 145 paineinfusori mallin 90068/90124 erityiseen paineinfusorin infuusiotelineeseen ja jalustaan.

HUOMIO:

Toimi seuraavasti epävakausriskin ja sairaalalaitteiden vaurioitumisriskin pienentämiseksi:

- Älä asenna tätä laitetta yli 56 tuuman (142 cm:n) korkeudelle lattiasta paineinfusorin alaosaan mitattuna.
2. Kiinnitä infusorin takana olevat kiinnikkeet kunnolla ja kiristä nuppiruuveja, kunnes infusori on tukevasti paikallaan.
 3. Kiinnitä virtajohto infuusiotelineen alaosaan mukana toimitetun silmukkahihnan avulla.



Infusorien lataaminen ja paineistaminen

1. Kytke virtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
 2. Kytke virta paineinfusorin alla olevasta päävirtakytkimestä.
 3. Jos käytät antosettiä, pistä pussit ja esitäytä antojärjestelmän letkusto varmistaen, että kaikki ilma poistuu letkustosetistä.
 4. Liu'uta kasetti 3M™ Ranger™ lämmitysyksikön, malli 245 tai 247, uraan. Kasetti mahtuu laitteeseen vain oikein päin
 5. Kytke lämmitysyksikkö ja jatka esitäyttöä varmistaen, että kaikki ilma poistuu lämmitysjärjestelmästä. Jollei antosettiä käytetä, pistä pussit ja esitäytä lämmitysjärjestelmä varmistaen, että kaikki ilma poistuu letkustojärjestelmästä. Katso lisätietoja setin esitäyttämisestä lämmitysjärjestelmien mukana toimitetusta ohjeista.
 6. Avaa paineinfusorin luukku.
 7. Liu'uta nestepussi paineinfusorin pohjaan varmistaen, että pussi on kokonaan metallipiikkien sisäpuolella.
- Huom.:** Varmista, että nestepussin portti ja neula roikkuvat paineinfusorin piikkien alapuolella.
8. Sulje ja lukitse paineinfusorin luukku kunnolla.
 9. Sulje letkustossa olevat puristussulkimet
 10. Kytke vastaava paineinfusorikammio päälle painamalla paineinfusorin paneelissa paineinfusorin käynnistys- ja pysäytyspainiketta.
- Huom.:** Paineinfusori voidaan kytkeä päälle vain, kun käynnistys-/pysäytyspainikkeen tilamerkkivalo on keltainen. Vihreä tilamerkkivalo ilmoittaa, että paineinfusorikammio on päällä.
11. Käynnistys-/pysäytyspainikkeen painamisen jälkeen infusorin merkkivalon tulisi vilkkua vihreänä ilmaisten Toiminta- aluetta. Kun merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä, käynnistä virtaus avaamalla sulkimet.
 12. Kyseisen paineinfusorikammion paine vapautetaan painamalla paineinfusorin paneelissa vastaavan paineinfusorin virtapainiketta.

Nestepussin vaihtaminen

1. Kytke vastaava paineinfusorikammio pois päältä painamalla paineinfusorin paneelissa paineinfusorin käynnistys- ja pysäytyspainiketta.
 2. Sulje letkustossa olevat puristussulkimet.
 3. Avaa paineinfusorin luukku ja irrota nestepussi.
 4. Poista neula käytetystä nestepussista.
 5. Työnnä neula uuden IV-pussin porttiin.
 6. Poista jäljellä oleva ilma painamalla paineinfusorin ilmapussia ja liu'uta nestepussi paineinfusorin pohjaan varmistaen, että pussi on kokonaan metallipiikkien sisäpuolella.
- Huom.:** Varmista, että nestepussin portti ja neula roikkuvat paineinfusorin piikkien alapuolella.
7. Sulje ja lukitse paineinfusorin luukku kunnolla.
 8. Esitäytä lämmitysjärjestelmä varmistaen, että kaikki ilma poistuu letkustosta. Katso lisätietoja setin esitäyttämisestä lämmitysjärjestelmien mukana toimitetusta ohjeista.
 9. Kytke vastaava paineinfusorikammio päälle painamalla paineinfusorin paneelissa paineinfusorin käynnistys- ja pysäytyspainiketta.
- Huom.:** Paineinfusori voidaan kytkeä päälle vain, kun käynnistys-/pysäytyspainikkeen tilamerkkivalo on keltainen. Vihreä tilamerkkivalo ilmoittaa, että paineinfusorikammio on päällä.
10. Kun paineinfusori on *Toiminta-alueella*, open palauta virtaus uudesta nestepussista avaamalla sulkimet.
 11. Hävitä nestepussit ja lämmitysjärjestelmät sairaalan käytännön mukaisesti.

Kappale 4: Vianmääritys

Kaikkeen Ranger-paineinpuusorin korjaukseen, kalibrointiin ja huoltoon edellytetään pätevä, lääkintälaittehuoltoon erikoistunut asentaja, joka on perehtynyt lääkinnällisten laitteiden hyvään korjauskäytäntöön. Kaikki korjaus- ja huoltotoimenpiteet on tehtävä valmistajan ohjeiden mukaan. Huolla Ranger-paineinpuusoria kuuden kuukauden välein tai aina huoltoa tarvittaessa. Ranger-paineinpuusorin luukun salvan, luukun, ilmapussin, piikkien tai virtajohton vaihtoa varten ota yhteyttä biolääketieteelliseen teknikkoon. Jos tarvitset teknistä lisätukea, katso lisätietoja ennalta ehkäisevän huollon oppaasta tai ota yhteyttä 3M:ään.

Valmius-/PÄÄLLÄ-tila

Ongelma	Syy	Ratkaisu
Mikään merkkivalo ei syty paineinfuusorin ohjauspaneelissa, kun päävirtakytkin käännetään ON-asentoon.	Virtajohtoa ei ole liitetty virransyöttömoduuliin tai virtajohtoa ei ole kytketty asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.	Varmista, että virtajohto on kytketty paineinfuusorin virransyöttömoduuliin. Varmista, että paineinfuusori on kytketty asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
	Merkkivalo(t) palanut/palaneet.	Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon.
	Laitevika.	Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon.
	Palanut sulake.	Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon.
Virran tilamerkkivalot eivät syty.	Virtajohtoa ei ole liitetty virransyöttömoduuliin tai virtajohtoa ei ole kytketty asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.	Varmista, että virtajohto on kytketty paineinfuusorin virransyöttömoduuliin. Varmista, että paineinfuusori on kytketty asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
	Laitetta ei ole kytketty päälle.	Kytke paineinfuusori päälle sen alla olevasta päävirtakytkimestä.
	Merkkivalo palanut.	Paina painamalla paineinfuusorin käynnistys-/pysäytyspainiketta. Jos yksikkö toimii asianmukaisesti, jatka käyttöä. Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon käytön jälkeen merkkivalon vaihtamista varten.
	Laitevika.	Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon.
Palanut sulake.	Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon.	
Tilamerkkivalot (Matala, Toiminta-alueella ja/tai Korkea) eivät syty, kun paineinfuusorin käynnistys-/pysäytyspainiketta painetaan.	Virtajohtoa ei ole liitetty virransyöttömoduuliin tai virtajohtoa ei ole kytketty asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.	Varmista, että virtajohto on kytketty paineinfuusorin virransyöttömoduuliin. Varmista, että paineinfuusori on kytketty asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
	Laitetta ei ole kytketty päälle.	Kytke paineinfuusori päälle sen alla olevasta päävirtakytkimestä.
	Merkkivalo(t) palanut/palaneet.	Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon.
	Laitevika.	Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon.
Palanut sulake.	Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon.	

Paineinfuusori

Ongelma	Syy	Ratkaisu
Paineinfuusori ei toimi.	Virtajohtoa ei ole liitetty virransyöttömoduuliin tai virtajohtoa ei ole kytketty asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.	Varmista, että virtajohto on kytketty paineinfuusorin virransyöttömoduuliin. Varmista, että paineinfuusori on kytketty asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
	Laitetta ei ole kytketty päälle.	Kytke paineinfuusori päälle sen alla olevasta päävirtakytkimestä.
	Laitteen vika.	Keskeytä laitteen käyttö. Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon.
	Palanut sulake.	Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon.
Matala-merkkivalo (jatkuvasti palava keltainen merkkivalo ja hälytysääni).	Paineinfuusorin ilmapussi on löysällä tai irronnut.	Keskeytä paineinfuusorikammion käyttö. Käytä paineinfuusorin toista puolta. Kiinnitä ilmapussi uudelleen laittamalla peukaloillasi ilmapussin liittimen toinen pää ilmapussin pidätysrenkaaseen ja venytä se paikalleen.
	Paineinfuusorin luukku ei ehkä ole suljettu ja lukittu kunnolla.	Sulje ja lukitse paineinfuusorin luukku kunnolla.
	Havaittu paine on laskenut 230 mmHg:n alapuolelle.	Jatka nesteensiirtoa tai käytä paineinfuusorin toista puolta. Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon käytön jälkeen.
Korkea-merkkivalo (jatkuvasti palava keltainen merkkivalo ja hälytysääni).	Paine on yli 330 mmHg.	Keskeytä paineinfuusorikammion käyttö. Käytä paineinfuusorin toista puolta. Ota yhteyttä biolääketiedeteknikkoon käytön jälkeen.

Ongelma	Syy	Ratkaisu
Nestevuoto.	Pussia ei ole pistetty neulalla kunnolla.	Kiinnitä neula pussiin kunnolla.
Ilmapussi ei tyhjene, kun paine vapautetaan.	Laitteen vika.	Ota yhteyttä biolääketieteetietekniikkaan käytön jälkeen.

Kappale 5: Huolto ja varastointi

Yleinen huolto ja varastointi

Kaikki korjaus- ja huoltotoimenpiteet on tehtävä valmistajan ohjeiden mukaan. Huolla Ranger-paineinfusoria kuuden kuukauden välein tai aina huoltoa tarvittaessa. Ranger-paineinfusorin luukun salvan, luukun, ilmapussin, piikkien tai virtajohdon vaihtoa varten ota yhteyttä biolääketieteelliseen tekniikkaan. Jos tarvitset teknistä lisätukea, katso lisätietoja ennalta ehkäisevän huollon oppaasta tai ota yhteyttä 3M:ään.

Puhdistusohjeet

1. Irrota Ranger-paineinfusori pistorasiasta ennen puhdistusta.
2. Puhdistus on tehtävä sairaalan siivous- TAI laitekäytännön mukaisesti. Joka käyttökerran jälkeen: pyyhi lämmitysyksikkö, lämmitysyksikön letkun ulkopuoli ja mahdollisesti kosketetut muut pinnat. Käytä kosteaa, pehmeää liinaa ja sairaalan hyväksymää mietoa puhdistusainetta, pieneliöitä tuhoavia kertakäyttöliinoja, desinfiointipyyhkeitä tai mikrobeja tuhoavaa suihketta. Seuraavat aktiiviset ainesosat hyväksytään lämmitysyksikön puhdistuksessa käytettäväksi:
 - a. hapettimet (esim. 10-prosenttinen valkaisuaine)
 - b. kvaternaariset ammoniumyhdisteet (esim. 3M Quat Disinfectant Cleaner)
 - c. fenolit (esim. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - d. alkoholit (esim. 70-prosenttinen isopropyylialkoholi)

HUOMAUTUS:

1. Älä käytä lämmitysyksikön tai letkun puhdistamiseen yli 80 % alkoholia tai liuottimia sisältäviä puhdistusnesteitä, kuten asetonia tai tinneriä. Liuottimet voivat vahingoittaa tarroja muita muoviosia.
2. Älä upota Ranger-yksikköä tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen äläkä steriloii niitä.

Säilytys

Peitä kaikki osat ja säilytä niitä viileässä ja kuivassa paikassa, kun niitä ei käytetä. Varo pudottamasta tai muuten vahingoittamasta laitetta.










Huolto











Kaikki korjaus- ja huoltotoimenpiteet on tehtävä valmistajan ohjeiden mukaan. Huolla Ranger-paineinfusoria kuuden kuukauden välein tai aina huoltoa tarvittaessa. Ranger-paineinfusorin luukun salvan, luukun, ilmapussin, piikkien tai virtajohdon vaihtoa varten ota yhteyttä biolääketieteelliseen tekniikkaan. Jos tarvitset teknistä lisätukea, katso lisätietoja ennalta ehkäisevän huollon oppaasta tai ota yhteyttä 3M:ään.

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

Symbolisanasto

Laitteen merkinnöissä tai ulkopakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleita.

"OFF" (virta)		Ilmaisee verkkovirran katkaisun, ainakin pääkytkimet, tai niiden asennot ja kaikki tilanteet, jotka vaikuttavat turvallisuuteen. Lähde: IEC 60417-5008
"ON" (virta)		Ilmaisee verkkovirran kytkennän, ainakin pääkytkimet, tai niiden asennot ja kaikki tilanteet, jotka vaikuttavat turvallisuuteen. Lähde: IEC 60417-5007
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
CE-merkintä 2797		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Valmistus-päivä Manufacture		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. Lähde: ISO 15223, 5.1.3
Defibrillointisuojaattu tyyppin BF potilasliitäntä		Ilmaisee, että laitteen potilasliitäntä on defibrillointisuojaattua tyyppiä BF. Lähde: IEC 60417-5334
Potentiaalintasaus		Ilmaisee navat, jotka yhteen kytkemällä laitteen tai järjestelmän eri osien potentiaali saadaan yhtä suureksi, eivät välttämättä tarkoita maadoituspotentiaalia (maadoitusta). Lähde: IEC 60417-5021

Noudata käyttöohjeita		Ilmaisee, että käyttöohjeita on noudatettava. Lähde: ISO 7010-M002
Sulake		Ilmaisee vaihdettavan sulakkeen
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
IP-koodi	IPX1	Ilmaisee, että tuote on suojattu tippuvalta vedeltä. Lähde: IEC 60529+AMD1:1999+ AMD2:2013CSV/COR2:2015
Säilytettävä kuivana		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta. Lähde: ISO 15223, 5.3.4
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Suurin sallittu turvallinen käyttökuormitus		Ilmaisee, että suurin sallittu turvallinen käyttökuormitus on ilmoitettua määrää pienempi.
Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite
Suojamaadoitus; suojamaatto		Ilmaisee liittimen, joka on tarkoitettu yhdistettäväksi ulkoiseen johtimeen sähköiskulta suojaamiseksi vikatapauksessa, tai suojamaadoituselektrodin (maatön) liittimen. Lähde: IEC 60417-5019
Työntäminen kielletty		Ei saa työntää esinettä vasten. Lähde: ISO 7010-P017
Kierrätettävä sähkölaite		ÄLÄ HÄVITÄ jätteesteelle päätyneitä laitteita yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se. Lähde: Direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkaromusta (SER-direktiivi)
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Yhdysvaltojen liittovaltion säännöstön (CFR) 21 osaston 801.109 § b 1.
Sarjanumero	SN	Ilmaisee valmistajan sarjanumeron yksittäisen lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi. Lähde: ISO 15223, 5.1.7
UL-luokiteltu		Ilmaisee, että UL on arvioinut ja ottanut tuotteen luettelon Yhdysvaltoja ja Kanadaa varten.
Yksilöllisellä laitteella	UDI	Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen

Kappale 6: Tekniset määriykset

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Malli 145 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin 145 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Säteilytesti	Vaatumustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Malli 145 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Näin ollen radiotaajuussäteily on hyvin alhaista eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin elektroniisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Malli 145 soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotiympäristössä ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan matalajännitteistä verkkovirtaa kotitalouksille tuottavaan sähköverkkostoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitekuopat / lyhyet katkokset IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

Malli 145 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin 145 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.


Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Kipinäpurkaus (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuspurkaus ± 15 kV ilmapurkaus	± 8 kV kosketuspurkaus ± 15 kV ilmapurkaus	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV syöttöjohtoille	± 2 kV syöttöjohtoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Yliaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV vaihe-vaihe ± 2 kV vaihe-hila	± 1 kV vaihe-vaihe ± 2 kV vaihe-hila	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.

Virtakuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitemuutokset syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T :ssä) 6 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 30 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (> 95 % kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T :ssä) 6 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 30 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos mallin 145 on toimittava jatkuvassa käytössä myös hyvin pitkien sähkökatkojen aikana, suosittelemme, että malli 145 saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien tulisi olla tyyppilliselle sijainnille sopivalla tasolla tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

HUOM. U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testaustasoa.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

Malli 145 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin 145 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	<p>Radiotaajuisia säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa sijoittaa lähemmäksi mitään mallin 145 osaa, mukaan lukien sen johdot, kuin suositeltu erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta.</p> <p>Suosittelut erotusetäisyydet</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$ <p>jossa P on lähettimen valmistajan antama maksimilähtöteho watteina (W) ja d suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttien ympäristötutkimuksessa^a määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla vaatimustenmukaisuustason alapuolella jokaisella taajuusalueella^b.</p> <p>Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:</p> 
Säteily radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

HUOMAUTUS 1: Arvoissa 80 MHz ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen erotusetäisyys.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radion (GSM/langaton), puhelinten ja kannettavien maaraadioiden tukiasemien, radioamatöörien radioiden, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien aiheuttaman säteilyn määrittämiseksi suositellaan sähkömagneettisen alueen mittauksia. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa mallia 145 aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, mallia 145 tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia käyttäytymistä, tarvitaan mahdollisesti lisätoimenpiteitä, kuten mallin 145 suuntaaminen uudelleen tai sen sijoittaminen toiseen paikkaan.

^b Kentän voimakkuuden pitää olla taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz alle 3 V/m.

Suosittelut erotusetäisyydet kannettaville ja mobiileille radiotaajuuskäyttöisille tiedonsiirtolaitteille sekä mallille 145

Malli 145 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriötä valvotaan. Mallin 145 ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien tietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja mallin 145 välillä alla esitetyn ja tietoliikennelaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.

Lähettimen maksimilähtöteho W	Lähettimien taajuuksien mukainen erotusetäisyys m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Jos lähettimen maksimilähtötehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan.

HUOMAUTUS 1: Arvoissa 80 MHz ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen erotusetäisyys.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Fyysiset ominaisuudet

Mitat

15,75 tuumaa (40 cm) korkea

20 tuumaa (51 cm) leveä, 7,75 tuumaa (20 cm) syvä

Paino

17 lb. (7,7 kg)

Asennus

Kaksinkertainen kiinnitin

Luokitus

Suojaus sähköiskulta:

- Luokan I sähkökäyttöinen lääkintälaitte, jossa defibrillointisuojaus tyyppin BF potilasliitäntä
- Suojaus veden tunkeutumiselta: IPX1
- Käyttötila: Jatkuva käyttö.



LÄÄKINNÄLLINEN - YLEINEN HOITOLAITTEISTO SÄHKÖISKUN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN YHTEYDESSÄ VAIN STANDARDIEN ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 Nro 60601-1 (2008) + (2014) ja IEC 60601-1-6: 2010 (3. painos) + A1:2013 MUKAISESTI; Vertailumateriaali Nro 4HZ8

Sähköiset ominaisuudet

Vuotovirta

Täyttää vuotovirtavaatimukset standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

Virtajohto

15 tuumaa (4,6 m)

Laitteen mitoitusarvot

110–120 V AC, 50/60 Hz, 1 A

220–240 V AC, 50/60 Hz, 0,8 A

Sulake

2 kpl F1 A-H, nimellisjännite 250 V 110–120 V AC:n laite

2 kpl F0,8 A-H, nimellisjännite 250 V 220–240 V AC:n laite

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Säilytys- ja kuljetuslämpötila

-20 – +60 °C (-4 °F – +140 °F)

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

Käyttökosteus

Enintään 90 %:n suhteellinen kosteus, tiivistymätön

Ilmanpainealue

Enintään 2 000 m:n korkeus tai 80 kPa

Suorituskykyominaisuudet

Käyttöpaine

asetusarvo 300 ± 10 mmHg

Huom.:

- Painejärjestelmän Toiminta-alueella, kun paineinfuusorin ilmapussit täyttyvät 230 mmHg:n (matala) ja 330 mmHg:n (korkea) paineiden välille. Jos paine laskee 230 mmHg:n alapuolelle noin yli 30 sekunnin ajaksi, keltainen Matala-merkkivalo syttyy ja hälytysääni kuuluu. Keltainen Korkea-merkkivalon ja hälytysääni ilmoittavat käyttäjälle, että paineinfuusorin paine on yli 330 mmHg.
- Nesteen lähtöpaine riippuu nestepussin pinta-alasta ja tilavuudesta.

Seção 1: Serviço técnico e colocação de pedidos	113
Serviço técnico e colocação de pedidos	113
EUA	113
Uso e manutenção adequados	113
Quando você ligar para o suporte técnico	113
Manutenção	113
Seção 2: Introdução	113
Descrição do produto	113
Indicações de uso	113
População de pacientes e configurações	113
Explicação das consequências das palavras de aviso	113
ADVERTÊNCIA:	113
CUIDADO:	114
AVISO:	114
Visão geral e operação	114
Painel do infusor de pressão	115
Seção 3: Instruções de uso	116
Fixação do infusor de pressão ao suporte para I.V.	116
Carregar e pressurizar os infusores	116
Troca de bolsa de fluido	116
Seção 4: Solução de problemas	117
Modo Standby/Ligado	117
Infusor de pressão	117
Seção 5: Manutenção e armazenamento	118
Manutenção geral e armazenamento	118
Instruções de limpeza	118
Armazenamento	118
Manutenção	118
Glossário de símbolos	118
Seção 6: Especificações	119
Características físicas	121
Características elétricas	121
Condições de armazenamento e transporte	122
Características de desempenho	122

Seção 1: Serviço técnico e colocação de pedidos

Serviço técnico e colocação de pedidos

EUA: TEL: 1-800-228-3957 (Somente nos EUA)

Fora dos EUA: Entre em contato com seu representante local da 3M.

Uso e manutenção adequados

A 3M não assume nenhuma responsabilidade pela confiabilidade, desempenho ou segurança do sistema de infusor de pressão Ranger se ocorrer qualquer um dos seguintes eventos:

- As modificações ou reparos não forem realizados por um técnico qualificado de manutenção de equipamentos médicos que esteja familiarizado com as boas práticas de reparo de dispositivos médicos.
- A unidade for usada de uma maneira diferente da descrita no Manual do Operador ou de Manutenção Preventiva.
- A unidade for instalada em um ambiente que não forneça tomadas elétricas aterradas.
- A unidade de aquecimento não for mantida de acordo com os procedimentos descritos no Manual de Manutenção Preventiva.

Quando você ligar para o suporte técnico

Precisaremos saber o número de série da sua unidade quando você nos ligar. A etiqueta do número de série está localizada na parte traseira do sistema do infusor de pressão.

Manutenção

Toda a manutenção deve ser realizada pela 3M ou por um técnico de manutenção autorizado. Ligue para a 3M em 1-800-228-3957 (somente nos EUA) para obter informações sobre manutenções. Fora dos EUA, entre em contato com seu representante local da 3M.

Seção 2: Introdução

Descrição do produto

O infusor de pressão Ranger consiste no dispositivo infusor de pressão, que é combinado com bolsas de fluido intravenoso (IV) fornecidas pelo usuário que são pressurizadas nas câmaras do infusor. O infusor de pressão Ranger também requer conjuntos de administração do paciente estéreis e descartáveis fornecidos pelo usuário, que podem transferir o fluido da bolsa ao paciente sob pressões de até 300 mmHg. O infusor de pressão aceita bolsas de solução que variam de 250 ml a 1.000 ml. Os fluidos para uso com o infusor de pressão incluem, mas não estão limitados a, sangue, solução salina, água estéril e solução de irrigação. O infusor de pressão deve ser usado apenas com bolsas de fluido que atendam aos padrões da American Association of Blood Banks (Associação americana de bancos de sangue). O infusor de pressão não se destina ao uso com bolsas de fluido e conjuntos de administração que não atendem às especificações acima.

Indicações de uso

O infusor de pressão 3M™ Ranger™ destina-se a fornecer pressão para bolsas de solução I.V. quando é necessária a infusão rápida de líquidos.

População de pacientes e configurações

Pacientes adultos e pediátricos sendo tratados em salas de cirurgia, configurações de trauma de emergência ou outras áreas quando é necessária a infusão rápida de líquidos. Os líquidos infundidos podem interagir com qualquer parte do corpo conforme determinado pelo profissional médico.

Explicação das consequências das palavras de aviso

ADVERTÊNCIA: indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em óbito ou lesões graves.

CUIDADO: indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em lesão séria ou moderada.

AVISO: indica uma situação que, se não for evitada, poderá resultar apenas em danos materiais.

ADVERTÊNCIA:

1. para reduzir os riscos associados à tensão elétrica perigosa e incêndios:

- Conecte o cabo de alimentação às tomadas marcadas como “Somente Hospital”, “Classe Hospitalar” ou uma tomada aterrada de maneira confiável. Não use cabos de extensão ou réguas portáteis de várias tomadas elétricas.
- Não posicione o equipamento onde seja difícil desconectá-lo. O plugue serve como dispositivo de desconexão.
- Use somente o cabo de alimentação especificado para este produto e certificado para o país no qual o equipamento é usado.
- Examine o infusor de pressão quanto a danos físicos antes de cada uso. Nunca opere o equipamento se a caixa do infusor de pressão, o cabo de alimentação ou o plugue estiverem visivelmente danificados. Nos EUA, entre em contato com a 3M em 1-800-228-3957 (somente nos EUA). Fora dos EUA, entre em contato com seu representante local da 3M.
- Não deixe o cabo de alimentação molhar.
- Não tente abrir o equipamento ou consertar a unidade por conta própria. Nos EUA, entre em contato com a 3M em 1-800-228-3957 (somente nos EUA). Fora dos EUA, entre em contato com seu representante local da 3M.
- Não modifique nenhuma parte do infusor de pressão.
- Não aperte o cabo de alimentação do infusor de pressão ao conectar outros dispositivos ao suporte para I.V.

2. Para reduzir os riscos associados à exposição a riscos biológicos:

- Sempre execute o procedimento de descontaminação antes de devolver o infusor de pressão para manutenção e antes do descarte.

3. Para reduzir os riscos associados à embolia aérea e direcionamento incorreto de fluidos:
 - Nunca realize a infusão de fluidos se houver bolhas de ar presentes na linha dos fluidos.
 - Verifique se todas as conexões Luer estão bem adaptadas.

CUIDADO:

1. Para reduzir os riscos associados a instabilidade, impacto e danos a dispositivos médicos de instalações:
 - Monte o infusor de pressão Ranger Modelo 145 apenas em um suporte/base I.V. do infusor de pressão modelo 90068/90124 da 3M.
 - Não monte esta unidade a mais de 56" (142 cm) do chão até a base da unidade do infusor de pressão.
 - Não use o cabo de alimentação para transportar ou mover o dispositivo.
 - Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja longe dos rodízios durante o transporte do dispositivo.
 - Não empurre pelas superfícies identificadas com o símbolo de proibição de empurrar.
 - Não puxe o suporte para I.V. usando o cabo de alimentação do infusor de pressão.
2. Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:
 - Siga os regulamentos aplicáveis ao descartar este dispositivo ou qualquer um de seus componentes eletrônicos.
3. Este produto foi desenvolvido apenas para infusão sob pressão.

AVISO:

1. O infusor de pressão Ranger atende aos requisitos de interferência eletrônica médica. Se ocorrer interferência de radiofrequência com outro equipamento, conecte o infusor de pressão a uma fonte de alimentação diferente.
2. Não use soluções de limpeza com mais de 80% de álcool ou solventes, incluindo acetona e diluente, para limpar a unidade de aquecimento ou a mangueira. Os solventes podem danificar as etiquetas e outras peças de plástico.
3. Não mergulhe a unidade Ranger ou acessórios em nenhum líquido nem os submeta a qualquer processo de esterilização.

Visão geral e operação

Visão geral e operação

O sistema infusor de pressão é conectado a um suporte para I.V. personalizado com base. O cabo de alimentação é preso permitindo que o sistema seja movido pelo hospital/unidade de saúde para vários locais onde necessário. O sistema é projetado para uso frequente sempre que a infusão de pressão for necessária.

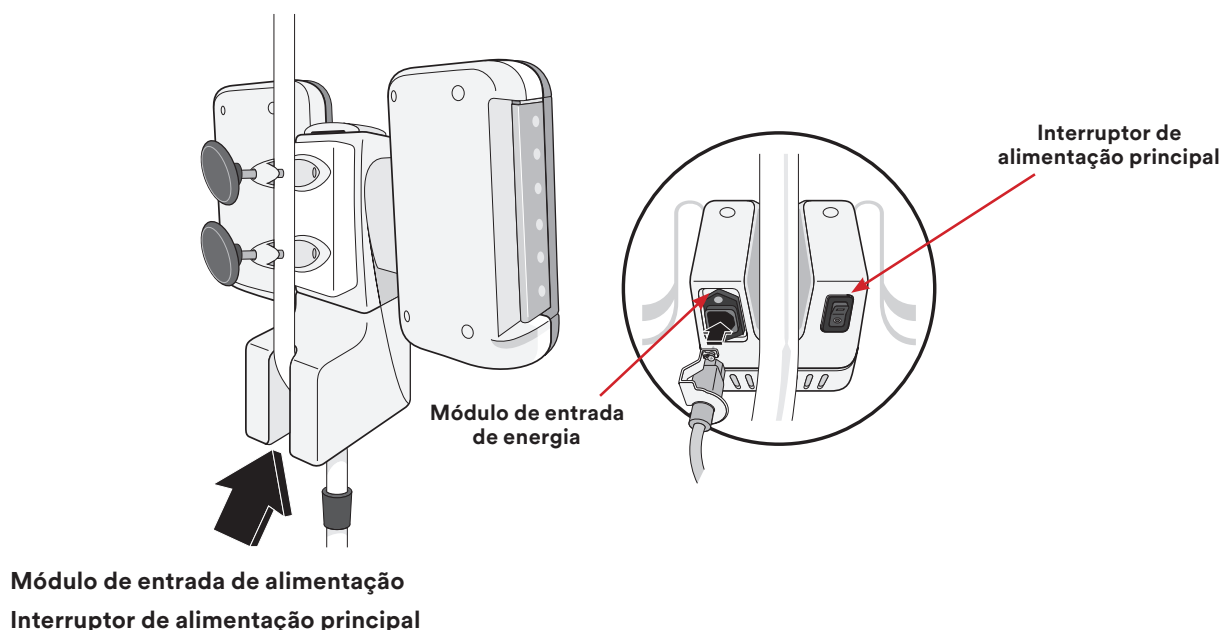
Para operação, o infusor de pressão Ranger é montado no suporte para I.V. e na base. Uma bolsa de fluido é colocada em uma das câmaras do infusor de pressão; o interruptor de alimentação principal do infusor é ligado e as câmaras do infusor são ativadas usando a interface do usuário na parte frontal do dispositivo. Após a ativação, o ar é encaminhado para a bexiga do infusor de pressão e a bexiga começa a inflar e pressurizar a bolsa de fluido. A interface do usuário indica quando a pressão da bolsa de fluido está **In Range** (dentro da faixa) e pronta para uso.

Observação: A pressão da solução do infusor de pressão Ranger depende da área da superfície e do volume da bolsa de solução. Para verificar a pressão, consulte o manual de manutenção preventiva.

O infusor de pressão Ranger não possui controles ajustáveis pelo usuário. O usuário desliza uma bolsa de solução I.V. atrás das tiras de metal e contra a bexiga de inflação localizada dentro do infusor de pressão. O infusor de pressão Ranger só deve ser usado em instalações de saúde por profissionais médicos treinados e pode ser usado no ambiente do paciente.

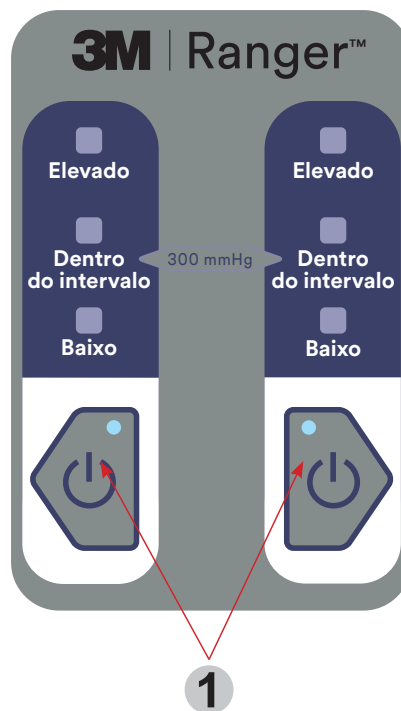
Quando o infusor é conectado a uma fonte de alimentação externa e o interruptor de energia principal é ligado, pressionar o botão iniciar/parar do infusor de pressão para ON (ligado) infla a bexiga de inflação e mantém a pressão no sangue e nas bolsas de solução.

Pressionar o botão iniciar/parar do infusor de pressão para OFF (desligado) esvazia a bexiga. Desligue o interruptor de alimentação principal quando o infusor de pressão não estiver em uso



Painel do infusor de pressão

O painel do infusor de pressão exibe o status dos infusores de pressão. Quando o infusor de pressão inicialmente é ligado, os indicadores acenderão para mostrar a operação. O indicador de energia do infusor de pressão acende em amarelo (standby) quando o interruptor de energia principal é ligado e os infusores de pressão podem ser ligados. Um LED verde indica que o infusor está ligado. Para pressurizar/despressurizar o infusor de pressão, verifique se a porta do infusor de pressão está fechada e travada e, em seguida, pressione o botão iniciar/parar do infusor de pressão. Cada infusor de pressão é controlado de forma independente.



1 Energia do infusor de pressão



sem energia para a unidade

O indicador no botão iniciar/parar notifica o usuário sobre o status de cada infusor de pressão. A ausência de luz indica que a unidade não está conectada, o interruptor de alimentação principal não está ligado ou há uma falha no sistema. Consulte a “Seção 4: Solução de problemas” em 6 para mais informações.



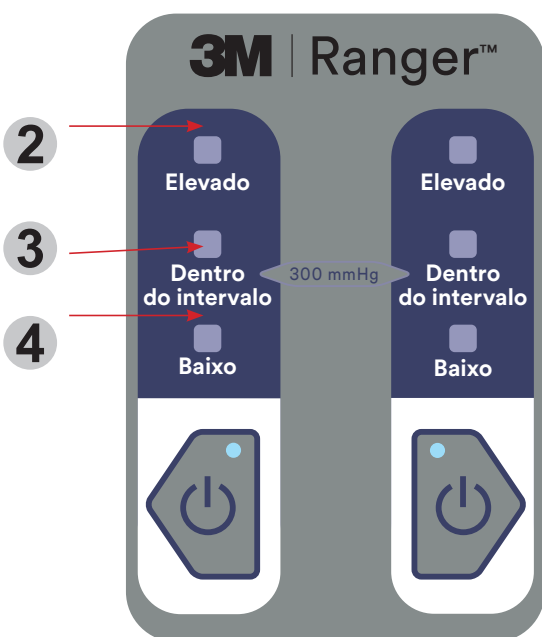
standby

Um indicador amarelo notifica o usuário de que o infusor de pressão está no modo standby e pronto para ser ligado.



Ligado

Um indicador verde notifica o usuário de que o infusor está pressurizado.



2



Elevado

Indicador visual e sonoro: O indicador “Elevado” amarelo acende e um indicador sonoro notifica o usuário quando a pressão da bexiga do infusor está acima de 330 mmHg. O indicador visual e sonoro continuará enquanto a pressão permanecer acima de 330 mmHg. Se for observada a condição “Elevado”, a câmara do infusor deve ser desligada usando o botão iniciar/parar do infusor de pressão. O uso da câmara do infusor deve ser descontinuado imediatamente e a 3M contatada para reparos e manutenção.

3



Dentro do intervalo

Somente visual: O indicador verde “Dentro do intervalo” pisca à medida que a pressão aumenta no infusor de pressão. Uma vez que a pressão esteja dentro da faixa-alvo de 230–330 mmHg, o indicador permanecerá em um verde constante.

4



Baixo

Indicador visual e sonoro: O indicador “Baixo” amarelo acende e um indicador sonoro notifica o usuário quando a bexiga do infusor de pressão não atingiu 230 mmHg em aproximadamente 30 segundos ou quando a pressão cai abaixo de 230 mmHg durante o uso.

Seção 3: Instruções de uso

OBSERVAÇÃO: Monte o suporte/base I.V. do infusor de pressão modelo 90068/90124 de acordo com as instruções de uso que acompanham a base do suporte para I.V.

OBSERVAÇÃO: A montagem do suporte/base I.V. e a fixação do infusor de pressão ao suporte para I.V. deve ser executada somente por um técnico de manutenção de equipamentos médicos qualificado.

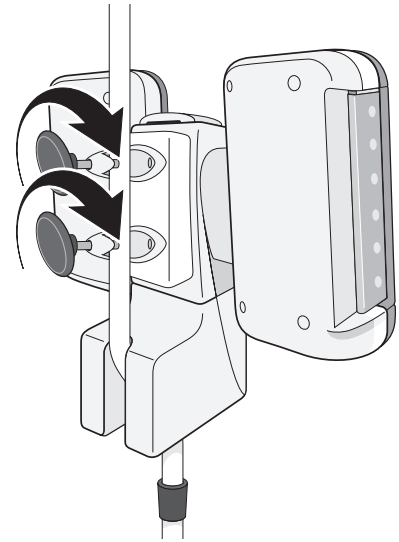
Fixação do infusor de pressão ao suporte para I.V.

1. Monte o infusor de pressão Modelo 145 em um suporte e base I.V. adaptados ao infusor de pressão modelo 90068/90124.

CUIDADO:

Para reduzir os riscos associados a instabilidade e danos a dispositivos médicos de instalações:

- Não monte esta unidade a mais de 56" (142 cm) do chão até a base do infusor de pressão.
2. Aperte bem as braçadeiras na parte de trás do infusor e aperte os parafusos do botão até que o infusor esteja estável.
 3. Usando o gancho e a alça fornecidos, prenda o cabo de alimentação na parte inferior do suporte para I.V.



Carregar e pressurizar os infusores

1. Conecte o cabo de alimentação a uma tomada devidamente aterrada.
2. Usando o interruptor de alimentação principal localizado sob o infusor de pressão, ligue a unidade.
3. Se o conjunto de administração for usado, perfure as bolsas e escorva a tubulação do conjunto de administração, garantindo que todo o ar seja removido do conjunto de tubulação.
4. Passe o cassete pela ranhura da unidade de aquecimento 3M™ Ranger™, modelo 245 ou 247. O cassete só pode ser encaixado no dispositivo de uma maneira.
5. Conecte o conjunto de aquecimento e continue a escorvar, garantindo que todo o ar seja removido do conjunto de aquecimento. Se nenhum conjunto de administração for usado, perfure as bolsas e escorva o conjunto de aquecimento, garantindo que todo o ar seja removido do conjunto de tubulação. Para obter mais informações sobre como preparar o conjunto, consulte as instruções fornecidas com os conjuntos de aquecimento.
6. Abra a porta do infusor de pressão.
7. Deslize a bolsa de fluido para o fundo do infusor de pressão, garantindo que a bolsa esteja completamente dentro das tiras de metal.

Observação: Certifique-se de que a porta e a garra da bolsa de solução estejam pendurados abaixo das tiras do infusor de pressão.

8. Feche e trave com firmeza a porta do infusor de pressão.
9. Feche as braçadeiras de aperto na tubulação
10. Pressione o botão iniciar/parar do infusor de pressão no painel de controle do infusor de pressão para ligar a câmara de pressão correspondente.

Observação: Um infusor de pressão só pode ser ligado quando o indicador de status do display do botão iniciar/parar estiver amarelo. Um indicador de status de exibição verde notifica que a câmara do infusor está ligada.

11. Após pressionar o botão iniciar/parar, o LED indicador do infusor deve piscar em verde no status In Range (dentro da faixa). Quando o LED indicador estiver verde sólido, abra as braçadeiras para iniciar o fluxo.
12. Para despressurizar, pressione o botão liga/desliga do infusor de pressão no painel de controle do infusor de pressão para desligar a câmara de pressão correspondente.

Troca de bolsa de fluido

1. Pressione o botão do infusor de pressão no painel de controle do infusor de pressão para DESLIGAR a câmara de pressão correspondente.
2. Feche as braçadeiras de aperto na tubulação.
3. Abra a porta do infusor de pressão e remova a bolsa de fluido.
4. Retire a garra da bolsa de fluido usada.
5. Insira a garra na porta da nova bolsa I.V.
6. Empurre a bexiga do infusor de pressão para expelir o ar restante e deslize a bolsa de solução para o fundo do infusor de pressão, garantindo que a bolsa esteja completamente dentro das tiras de metal.

Observação: Certifique-se de que a porta e a garra da bolsa de fluido estejam pendurados abaixo das tiras do infusor de pressão.

7. Feche e trave com firmeza a porta do infusor de pressão.
8. Escore o conjunto de aquecimento, garantindo que todo o ar seja removido da tubulação. Para obter mais informações sobre como preparar o conjunto, consulte as instruções fornecidas com os conjuntos de aquecimento.

9. Pressione o botão iniciar/parar do infusor de pressão no painel de controle do infusor de pressão para ligar a câmara de pressão correspondente.
- Observação:** Um infusor de pressão só pode ser ligado quando o indicador de status do display do botão iniciar/parar estiver amarelo. Um indicador de status de exibição verde notifica que a câmara do infusor está ligada.
10. Assim que o infusor de pressão estiver com o status *In Range* (dentro da faixa), abra as braçadeiras para retomar o fluxo a partir da nova bolsa de fluido.
 11. Descarte as bolsas de fluido e conjuntos de aquecimento de acordo com o protocolo institucional.

Seção 4: Solução de problemas

Todos os reparos, calibrações e manutenções do infusor de pressão Ranger requerem a habilidade de um técnico de serviço de equipamento médico qualificado que esteja familiarizado com as boas práticas de reparo de unidades médicas. Todos os reparos e manutenções devem estar de acordo com as instruções do fabricante. Faça a manutenção do infusor de pressão Ranger a cada seis meses ou sempre que houver necessidade de manutenção. Para substituir a trava da porta, porta, bexiga, tiras ou cabo de alimentação do infusor de pressão Ranger, entre em contato com um técnico biomédico. Para obter suporte técnico adicional, consulte o manual de manutenção preventiva ou entre em contato com a 3M.

Modo Standby/Ligado

Condição	Causa	Solução
O painel de controle do infusor de pressão permanece escuro quando o interruptor de alimentação principal é ligado.	O cabo de alimentação não está conectado ao módulo de entrada de energia ou o cabo de alimentação não está conectado a uma tomada devidamente aterrada.	Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado ao módulo de entrada de energia do infusor de pressão. Certifique-se de que o infusor de pressão esteja conectado a uma tomada devidamente aterrada.
	Luz(es) LED queimada(s).	Entre em contato com um técnico biomédico.
	Falha da unidade.	Entre em contato com um técnico biomédico.
	Fusível queimado.	Entre em contato com um técnico biomédico.
As luzes de status do LED não acendem.	O cabo de alimentação não está conectado ao módulo de entrada de energia ou o cabo de alimentação não está conectado a uma tomada devidamente aterrada.	Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado ao módulo de entrada de energia do infusor de pressão. Certifique-se de que o infusor de pressão esteja conectado a uma tomada devidamente aterrada.
	A unidade não está ligada.	Usando o interruptor de alimentação principal localizado sob o infusor de pressão, ligue a unidade.
	Luz LED queimada.	Pressione o botão iniciar/parar do infusor de pressão; se a unidade funcionar corretamente, continue o uso. Entre em contato com um técnico biomédico após o uso para substituir o LED.
	Falha da unidade.	Entre em contato com um técnico biomédico.
	Fusível queimado.	Entre em contato com um técnico biomédico.
Os indicadores de status (Low, In Range e/ou High) não acendem quando o botão iniciar/parar do infusor de pressão é pressionado.	O cabo de alimentação não está conectado ao módulo de entrada de energia ou o cabo de alimentação não está conectado a uma tomada devidamente aterrada.	Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado ao módulo de entrada de energia do infusor de pressão. Certifique-se de que o infusor de pressão esteja conectado a uma tomada devidamente aterrada.
	A unidade não está ligada.	Usando o interruptor de alimentação principal localizado sob o infusor de pressão, ligue a unidade.
	Luz(es) LED queimada(s).	Entre em contato com um técnico biomédico.
	Falha da unidade.	Entre em contato com um técnico biomédico.
	Fusível queimado.	Entre em contato com um técnico biomédico.

Infusor de pressão

Condição	Causa	Solução
O infusor de pressão não está funcionando.	O cabo de alimentação não está conectado ao módulo de entrada de energia ou o cabo de alimentação não está conectado a uma tomada devidamente aterrada.	Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado ao módulo de entrada de energia do infusor de pressão. Certifique-se de que o infusor de pressão esteja conectado a uma tomada devidamente aterrada.
	A unidade não está ligada.	Usando o interruptor de alimentação principal localizado sob o infusor de pressão, ligue a unidade.
	Falha da unidade.	Interrompa o uso da unidade. Entre em contato com um técnico biomédico.
	Fusível queimado.	Entre em contato com um técnico biomédico.

Condição	Causa	Solução
Indicador com status Low (em amarelo sólido com indicador sonoro).	A bexiga do infusor de pressão está frouxa ou se soltou.	Interrompa o uso da câmara do infusor de pressão. Use o outro lado do infusor de pressão. Reconecte a bexiga usando os polegares para encaixar um lado da porta da bexiga no colar de retenção da bexiga e estique-a de volta em sua posição.
	A porta do infusor de pressão pode não estar fechada e travada com segurança.	Feche e trave com firmeza a porta do infusor de pressão.
	A pressão detectada caiu abaixo de 230 mmHg.	Continue a infusão ou use o outro lado do infusor de pressão. Entre em contato com um técnico biomédico após o uso.
Indicador com status High (em amarelo sólido com indicador sonoro).	A pressão está acima de 330 mmHg.	Interrompa o uso da câmara do infusor de pressão. Use o outro lado do infusor de pressão. Entre em contato com um técnico biomédico após o uso.
Vazamento de fluido.	A bolsa não está presa com firmeza.	Fixe a garra na bolsa.
A bexiga não esvazia após a pressão ser interrompida.	Falha da unidade.	Entre em contato com um técnico biomédico após o uso.

Seção 5: Manutenção e armazenamento

Manutenção geral e armazenamento

Todos os reparos e manutenções devem estar de acordo com as instruções do fabricante. Faça a manutenção do infusor de pressão Ranger a cada seis meses ou sempre que houver necessidade de manutenção. Para substituir a trava da porta, porta, bexiga, tiras ou cabo de alimentação do infusor de pressão Ranger, entre em contato com um técnico biomédico. Para obter suporte técnico adicional, consulte o manual de manutenção preventiva ou entre em contato com a 3M.

Instruções de limpeza

- Desconecte a unidade Ranger da fonte de alimentação antes de limpar.
- A limpeza deve ser realizada de acordo com as práticas hospitalares para limpeza OU de acordo com o equipamento. Após cada uso, limpe a unidade de aquecimento, o exterior da mangueira da unidade de aquecimento e quaisquer outras superfícies que possam ter sido tocadas. Use um pano úmido e macio e um detergente neutro aprovado pelo hospital, lenços germicidas descartáveis, lenços desinfetantes ou spray antimicrobiano. Os seguintes ingredientes ativos são aceitáveis para uso na limpeza da unidade de aquecimento:
 - Oxidantes (por exemplo, alvejante a 10%)
 - Compostos de amônio quaternário (por exemplo, limpador desinfetante Quat 3M)
 - Fenólicos (por exemplo, limpador desinfetante fenólico 3M™)
 - Álcoois (por exemplo, álcool isopropílico 70%)

AVISO:

- Não use soluções de limpeza com mais de 80% de álcool ou solventes, incluindo acetona e diluente, para limpar a unidade de aquecimento ou a mangueira. Os solventes podem danificar as etiquetas e outras peças de plástico.
- Não mergulhe a unidade Ranger ou acessórios em nenhum líquido nem os submeta a qualquer processo de esterilização.

Armazenamento

Proteja e armazene todos os componentes em um local fresco e seco quando não estiverem em uso. Tome cuidado para não deixar cair ou sacudir a unidade.



Manutenção


















Todos os reparos e manutenções devem estar de acordo com as instruções do fabricante. Faça a manutenção do infusor de pressão Ranger a cada seis meses ou sempre que houver necessidade de manutenção. Para substituir a trava da porta, porta, bexiga, tiras ou cabo de alimentação do infusor de pressão Ranger, entre em contato com um técnico biomédico. Para obter suporte técnico adicional, consulte o manual de manutenção preventiva ou entre em contato com a 3M.

Todo incidente grave que ocorrer e estiver relacionado ao dispositivo deve ser relatado à 3M e à autoridade local competente (UE) ou à autoridade regulamentar local.

Glossário de símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no rótulo do produto ou na embalagem externa.

“OFF” (desligar)		Para indicar desconexão da tomada, pelo menos para tomadas principais, ou suas posições e todos os casos que envolvam segurança. Fonte: IEC 60417-5008
“ON” (ligar)		Para indicar conexão da tomada, pelo menos para tomadas principais, ou suas posições e todos os casos que envolvam segurança. Fonte: IEC 60417-5007

Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, e/ou 2014/30/EU
Número do catálogo		Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Advertência		Indica que é necessário cuidado durante a operação do dispositivo ou controle próximo à localização do símbolo, ou que a situação atual requer atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejadas. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marcação CE 2797		Indica conformidade com todas os Regulamentos e Diretivas aplicáveis da União Europeia com envolvimento do órgão notificado.
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
Parte aplicada do tipo BF		Para identificar uma peça aplicada do tipo BF, em conformidade com o IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5333
Equipotencialidade		Identifica os terminais que, quando conectados juntos, proporcionam o mesmo potencial às várias peças de um equipamento ou de um sistema; sem ser necessariamente o potencial terra. Fonte: IEC 60417-5021
Consultar o manual/ brochura de instruções		Indica que o manual/brochura de instruções deve ser lido. Fonte: ISO 7010-M002
Fusível		Indica um fusível substituível
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Código IP	IPX1	Indica que o produto resiste a gotas de água verticais que caem sobre ele. Fonte: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Manter seco		Indica que o dispositivo médico não deve ser exposto à umidade. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Carga de trabalho máxima segura		Indica a carga de trabalho máxima segura em situações com valores menores que o relatado.
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Aterramento de proteção (terra)		Identifica qualquer terminal cuja finalidade é conectar-se a um condutor externo para proteger contra choques elétricos em caso de falhas ou o terminal de um eletrodo de aterramento de proteção. Fonte: IEC 60417, 5019
Proibido empurrar		Indica que o dispositivo não deve ser empurrado. Fonte: EN 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 5 Fonte: ISO 7010-P017
Reciclagem de equipamento eletrônico		NÃO descarte esta unidade em uma lixeira municipal quando a mesma tiver chegado ao final da sua vida útil. Favor reciclá-la. Fonte: Diretiva 2012/19/EC relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante pedido feito por [provedor específico licenciado]. Código dos regulamentos federais (CFR) 21 seção 801.109(b)(1)
Número de série	SN	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Classificado pela UL		Indica que o produto foi avaliado e listado pela UL para os EUA e Canadá.
Identificador exclusivo do dispositivo	UDI	Indica uma operadora que apresenta informações do Identificador exclusivo do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10

Seção 6: Especificações

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O modelo 145 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 145 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo 145 usa energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O modelo 145 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética


O modelo 145 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 145 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido/ explosão elétrica IEC 61000-4-4	±2 kV linhas de energia	±2 kV linhas de energia	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha ao aterramento	±1 kV linha a linha ±2 kV linha ao aterramento	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda de >95% em U_T) para ciclo de 0,5 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 6 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 30 ciclos <5% U_T (queda de >95% em U_T) por 5 segundos	<5% U_T (queda de >95% em U_T) para ciclo de 0,5 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 6 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 30 ciclos <5% U_T (queda de >95% em U_T) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do modelo 145 precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o modelo 145 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

OBSERVAÇÃO U_T é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O modelo 145 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 145 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do modelo 145, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local ^a , devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se à faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- ^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, é preciso levar em consideração uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo 145 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo 145 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o modelo 145.
- ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo 145

O modelo 145 deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do modelo 145 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo 145 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Características físicas

Dimensões

15,75 pol. (40 cm) de altura

20 pol. (51 cm) de largura, 7,75 pol. (20 cm) de profundidade

Peso

17 lb. (7,7 kg)

Montagem

Braçadeira dupla

Classificação

Proteção contra choque elétrico:

- Equipamento médico elétrico de Classe I com peças aplicadas à prova de desfibrilação Tipo BF
- Proteção contra a entrada de água: IPX1
- Modo de operação: Operação contínua.



MÉDICO – EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL QUANTO A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS SOMENTE DE ACORDO COM ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2008) + (2014), e IEC 60601-1-6:2010 (terceira edição) + A1:2013; N° de controle 4HZ8

Características elétricas

Corrente de fuga

Atende aos requisitos de corrente de fuga de acordo com IEC 60601 1.

Cabo de alimentação

15 pés (4,6 m)

Classificação do dispositivo

110–120 VCA, 50/60 Hz, 1 A

220–240 VCA, 50/60 Hz, 0,8 A

Fusível

2 x F1A-H H, classificado como 250 V, para unidade 110–120 VCA

2 x F0.8A H, classificado como 250 V, para unidade 220–240 VCA

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura de armazenamento/transporte

-20 a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Armazene todos os componentes em temperatura ambiente e em local seco durante o uso.

Umidade operacional

Até 90% de UR, sem condensação

Faixa de pressão atmosférica

Altitude de até 2.000 m ou 80 kPa

Características de desempenho

Pressão operacional

Ponto de ajuste de 300 ± 10 mmHg

Observação:

- O sistema de pressão está dentro da faixa quando as bexigas do infusor de pressão são infladas entre 230 mmHg (baixo) e 330 mmHg (alto). Se a pressão cair abaixo de 230 mmHg por mais de 30 segundos, o indicador Low (baixo) amarelo acenderá e um indicador audível soará. O indicador High (alto) amarelo e sonoro notifica o usuário quando a pressão da bexiga do infusor está acima de 330 mmHg.
- A pressão de saída do fluido pode variar com a área de superfície e o volume da bolsa de fluido.

Ενότητα 1: Τεχνικό σέρβις και υποβολή παραγγελιών	124
Τεχνικό σέρβις και υποβολή παραγγελιών	124
ΗΠΑ	124
Κατάλληλη χρήση και συντήρηση	124
Όταν καλείτε για τεχνική υποστήριξη	124
Επισκευές	124
Ενότητα 2: Εισαγωγή	124
Περιγραφή προϊόντος	124
Ενδείξεις χρήσης	124
Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλοντα	124
Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων	124
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	124
ΠΡΟΣΟΧΗ:	125
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	125
Επισκόπηση και λειτουργία	125
Οθόνη εγχυτήρα πίεσης	126
Ενότητα 3: Οδηγίες χρήσης	128
Σύνδεση του εγχυτήρα πίεσης στον ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης	128
Φόρτωση των εγχυτήρων και θέση υπό πίεση	128
Αλλαγή ασκού υγρών	128
Ενότητα 4: Αντιμετώπιση προβλημάτων	129
Λειτουργία Αναμονής/ON	129
Εγχυτήρας Πίεσης	129
Ενότητα 5: Συντήρηση και αποθήκευση	130
Γενική συντήρηση και αποθήκευση	130
Οδηγίες καθαρισμού	130
Αποθήκευση	130
Επισκευές	130
Γλωσσάριο συμβόλων	130
Ενότητα 6: Προδιαγραφές	132
Φυσικά χαρακτηριστικά	134
Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά	134
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	134
Χαρακτηριστικά απόδοσης	134

Ενότητα 1: Τεχνικό σέρβις και υποβολή παραγγελιών

Τεχνικό σέρβις και υποβολή παραγγελιών

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

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

Κατάλληλη χρήση και συντήρηση

Η 3M δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την αξιοπιστία, την απόδοση ή την ασφάλεια του συστήματος εγχυτήρα πίεσης Ranger, σε περίπτωση που προκύψει οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές δεν εκτελεστούν από ειδικευμένο τεχνικό επισκευής ιατρικού εξοπλισμού, εξοικειωμένο με ορθές πρακτικές για επισκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Η μονάδα χρησιμοποιηθεί με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Χειριστή ή το Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης.
- Η μονάδα εγκατασταθεί σε περιβάλλον το οποίο δεν παρέχει γειωμένες ηλεκτρικές πρίζες.
- Η μονάδα θέρμανσης δεν συντηρείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης.

Όταν καλείτε για τεχνική υποστήριξη

Θα χρειαστεί να μας αναφέρετε τον αριθμό σειράς της μονάδας όταν μας καλέσετε. Η ετικέτα αριθμού σειράς βρίσκεται στο πίσω μέρος του συστήματος εγχυτήρα πίεσης.

Επισκευές

Όλες οι επισκευές θα πρέπει να εκτελούνται από την 3M ή από εξουσιοδοτημένο τεχνικό επισκευών. Καλέστε την 3M στο 1-800 228-3957 (μόνο στις ΗΠΑ) για πληροφορίες σχετικά με επισκευές. Εκτός των ΗΠΑ, καλέστε τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M.

Ενότητα 2: Εισαγωγή

Περιγραφή προϊόντος

Ο Ranger Εγχυτήρας Πίεσης αποτελείται από τη συσκευή εγχυτήρα πίεσης, η οποία συνδυάζεται με παρεχόμενους από τον χρήστη ασκούς ενδοφλέβιων (IV) υγρών, οι οποίοι τίθενται υπό πίεση στους θαλάμους του εγχυτήρα. Ο Ranger Εγχυτήρας Πίεσης απαιτεί επίσης παρεχόμενα από τον χρήστη αναλώσιμα, αποστειρωμένα σετ χορήγησης στον ασθενή, τα οποία παρέχουν το υγρό του ασκού στον ασθενή υπό πιέσεις έως 300 mmHg. Ο εγχυτήρας πίεσης δέχεται ασκούς διαλύματος από 250 mL έως 1000 mL. Τα υγρά για χρήση με τον εγχυτήρα πίεσης περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, αίμα, φυσιολογικό ορό, αποστειρωμένο νερό και διάλυμα καταιονισμού. Ο εγχυτήρας πίεσης προορίζεται για χρήση μόνο με ασκούς υγρών που πληρούν τα πρότυπα του Αμερικανικού Συνδέσμου Τραπεζών Αίματος. Ο εγχυτήρας πίεσης δεν προορίζεται για χρήση με ασκούς υγρών και σετ χορήγησης που δεν πληρούν τις παραπάνω προδιαγραφές.

Ενδείξεις χρήσης

Ο 3M™ Ranger™ Εγχυτήρας Πίεσης χρησιμοποιείται για την παροχή πίεσης σε ασκούς ενδοφλέβιων υγρών, όταν απαιτείται ταχεία έγχυση υγρών.

Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλοντα

Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς σε χειρουργεία, περιβάλλοντα επειγόντων τραυματισμών ή άλλους χώρους όπου απαιτείται ταχεία έγχυση υγρών. Τα εγχυόμενα υγρά μπορούν να αλληλεπιδρούν με οποιοδήποτε μέρος του σώματος, όπως καθορίζεται από τον ιατρό.

Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδηλώνει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υποδηλώνει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ελάσσονας ή μέτριας σημασίας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδηλώνει κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μόνο υλική βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με επικίνδυνη τάση και φωτιά:

- Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στις υποδοχές με ένδειξη «Αποκλειστικά για νοσοκομείο», «Νοσοκομειακής κατηγορίας» ή σε μια αξιόπιστα γειωμένη πρίζα. Μην χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή πολλαπλές, φορητές πρίζες τροφοδοσίας.
- Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό σε σημεία όπου είναι δύσκολη η αποσύνδεσή του από την πρίζα. Το βύσμα λειτουργεί ως συσκευή αποσύνδεσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που προβλέπεται για το παρόν προϊόν και πιστοποιείται για τη χώρα χρήσης του.
- Εξετάζετε τον εγχυτήρα πίεσης για φυσικές ζημιές πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τον εξοπλισμό εάν το περίβλημα, το καλώδιο τροφοδοσίας ή το βύσμα του εγχυτήρα πίεσης παρουσιάζουν ορατές φθορές. Στις ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τη 3M στο 1-800-228-3957(μόνο στις ΗΠΑ). Εκτός των ΗΠΑ, καλέστε τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M.
- Μην επιτρέπετε να βραχεί το καλώδιο τροφοδοσίας.
- Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε τον εξοπλισμό ή να επισκευάσετε εσείς τη μονάδα. Στις ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τη 3M στο 1-800-228-3957(μόνο στις ΗΠΑ). Εκτός των ΗΠΑ, καλέστε τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M.
- Μην τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα του εγχυτήρα πίεσης.
- Μην συμπιέζετε το καλώδιο τροφοδοσίας του εγχυτήρα πίεσης κατά τη σύνδεση άλλων συσκευών στο στατώ ενδοφλέβιας χορήγησης.

2. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους:

- Εκτελείτε πάντα τη διαδικασία απολύμανσης, πριν από την επιστροφή του εγχυτήρα πίεσης για επιστροφή και πριν από την απόρριψή του.

3. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με εμβολή αέρα και λανθασμένη δρομολόγηση των υγρών:

- Ποτέ μην διενεργείτε έγχυση υγρών εάν είναι παρούσες φυσαλίδες στη γραμμή υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer είναι σφιγμένες.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με αστάθεια, πρόσκρουση και βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του χώρου:
 - Συνδέετε τον Ranger Εγχυτήρα Πίεσης Μοντέλο 145 μόνο σε 3M μοντέλο 90068/90124 Βάση/ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης εγχυτήρα πίεσης.
 - Μην συνδέετε τη μονάδα σε απόσταση μεγαλύτερη των 56» (142 cm) από το έδαφος έως τη βάση της μονάδας εγχυτήρα πίεσης.
 - Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο τροφοδοσίας για να μεταφέρετε ή να μετακινήτε τη συσκευή.
 - Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι μπλεγμένο στους τροχίσκους κατά τη μεταφορά της συσκευής.
 - Μην σπρώχνετε τη συσκευή σε επιφάνειες που φέρουν σήμανση με το σύμβολο «Απαγορεύεται η ώθηση».
 - Μην τραβάτε τον ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης χρησιμοποιώντας το καλώδιο τροφοδοσίας του εγχυτήρα πίεσης.
2. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την περιβαλλοντική μόλυνση:
 - Τηρείτε τους ισχύοντες κανονισμούς κατά την απόρριψη της συσκευής ή οποιουδήποτε ηλεκτρονικού εξαρτήματος αυτής.
3. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο μόνο για έγχυση υπό πίεση.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Ο Ranger Εγχυτήρας Πίεσης πληροί τις απαιτήσεις ιατρικών ηλεκτρονικών παρεμβολών. Σε περίπτωση παρεμβολών συχνοτήτων από/σε άλλο εξοπλισμό, συνδέστε τον εγχυτήρα πίεσης σε διαφορετική πηγή τροφοδοσίας.
2. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα με περιεκτικότητα αλκοόλης ή διαλυτών άνω του 80%, συμπεριλαμβανομένων της ακετόνης και του αιθανικού, για τον καθαρισμό της μονάδας θέρμανσης ή του εύκαμπτου σωλήνα. Οι διαλύτες ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά στις ετικέτες και τα λοιπά πλαστικά εξαρτήματα.
3. Μην εμβυθίζετε τη μονάδα ή τα εξαρτήματα Ranger σε οποιοδήποτε υγρό και μην τα υποβάλετε σε οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης.

Επισκόπηση και λειτουργία

Επισκόπηση και λειτουργία

Το σύστημα εγχυτήρα πίεσης προσαρτάται σε έναν προσαρμοσμένο ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης με βάση. Το καλώδιο τροφοδοσίας στερεώνεται με ασφάλεια, επιτρέποντας τη μετακίνηση εντός του νοσοκομείου/ ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης σε διάφορες τοποθεσίες όπως απαιτείται. Το σύστημα είναι σχεδιασμένο για συχνή χρήση, οπότε είναι απαραίτητη έγχυση υπό πίεση.

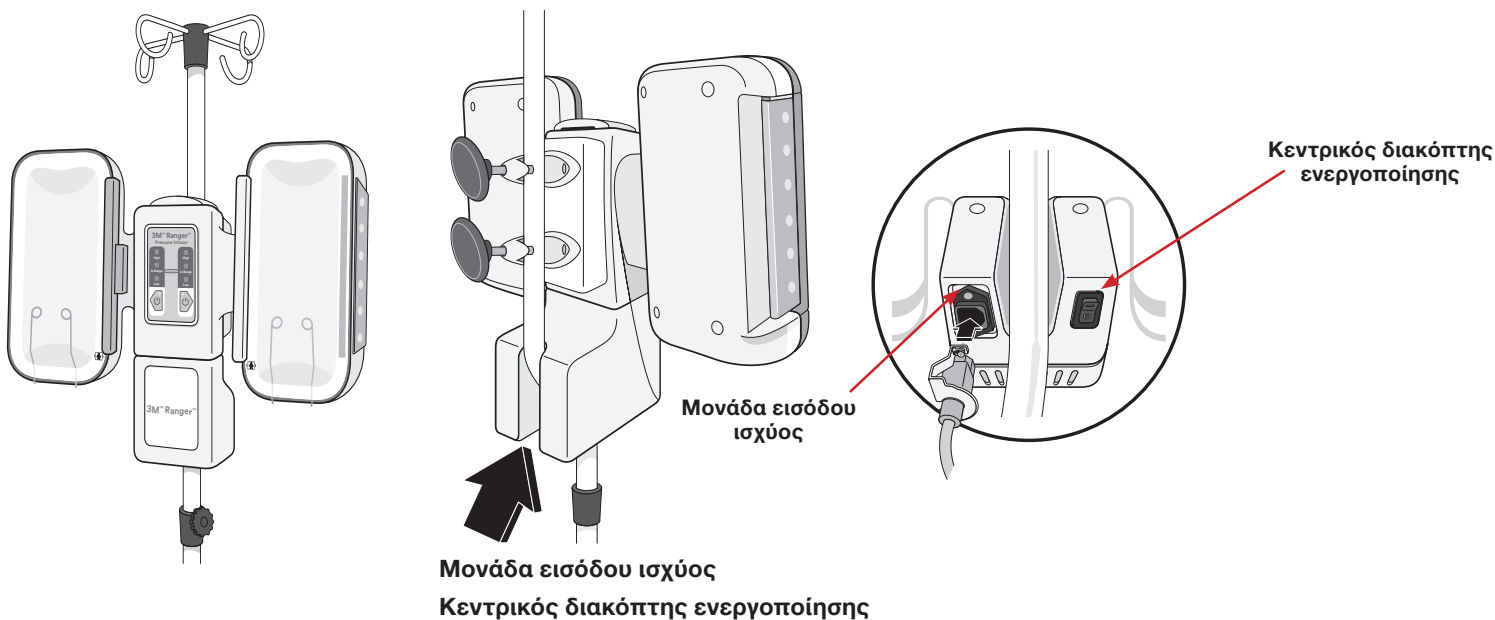
Για τη λειτουργία, ο Εγχυτήρας Πίεσης Ranger τοποθετείται στον προσαρμοσμένο ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης και τη βάση. Ένας ασκός υγρού τοποθετείται σε έναν από τους θαλάμους του εγχυτήρα πίεσης, ο κεντρικός διακόπτης λειτουργίας του εγχυτήρα τίθεται σε θέση λειτουργίας (ON), και οι θάλαμοι του εγχυτήρα ενεργοποιούνται με χρήση της διεπαφής χρήστη στην πρόσοψη της συσκευής. Κατά την ενεργοποίηση, ο αέρας δρομολογείται στην κύστη του εγχυτήρα πίεσης, η κύστη αρχίζει να φουσκώνει και να συμπιέζει τον ασκό υγρού. Η διεπαφή χρήστη υποδεικνύει τότε η πίεση του ασκού υγρού βρίσκεται **εντός εύρους** και το σύστημα είναι έτοιμο για χρήση.

Σημείωση: Η πίεση διαλύματος του Ranger Εγχυτήρα Πίεσης εξαρτάται από την επιφάνεια και τον όγκο του ασκού διαλύματος. Για την επαλήθευση της πίεσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο προληπτικής συντήρησης.

Ο Ranger Εγχυτήρας Πίεσης δεν διαθέτει στοιχεία ελέγχου που μπορούν να προσαρμοστούν από τον χρήστη. Ο χρήστης τοποθετεί έναν ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος πίσω από τα μεταλλικά δάχτυλα και έναντι του αεροθαλάμου φουσκώματος που βρίσκεται στο εσωτερικό του εγχυτήρα πίεσης. Ο Ranger Εγχυτήρας Πίεσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες και μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός του περιβάλλοντος ασθενούς.

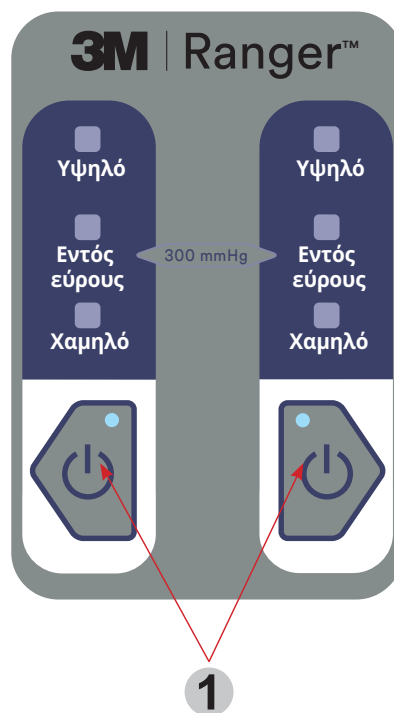
Όταν ο εγχυτήρας είναι συνδεδεμένος σε εξωτερική πηγή τροφοδοσίας και ο κεντρικός διακόπτης ενεργοποίησης βρίσκεται στη θέση ON, θέτοντας το κουμπί έναρξης/διακοπής του εγχυτήρα πίεσης στη θέση ON, φουσκώνεται ο αεροθάλαμος φουσκώματος και διατηρείται η πίεση στους ασκούς αίματος και διαλυμάτων.

Θέτοντας το κουμπί έναρξης/διακοπής του εγχυτήρα πίεσης σε θέση OFF, ξεφουσκώνει ο αεροθάλαμος. Θέστε τον κεντρικό διακόπτη ενεργοποίησης στη θέση OFF, όταν δεν χρησιμοποιείτε τον εγχυτήρα πίεσης.



Οθόνη εγχυτήρα πίεσης

Η οθόνη εγχυτήρα πίεσης απεικονίζει την κατάσταση των εγχυτήρων πίεσης. Όταν ο εγχυτήρας πίεσης τίθεται αρχικά σε θέση ON, οι ενδείξεις ενεργοποιούνται για να υποδηλώσουν τη λειτουργία. Η ένδειξη ισχύος του εγχυτήρα πίεσης ενεργοποιείται με κίτρινο χρώμα (αναμονή) όταν ο κεντρικός διακόπτης ενεργοποίησης τίθεται σε θέση ON και οι εγχυτήρες πίεσης μπορούν να ενεργοποιηθούν. Μια πράσινη ένδειξη LED υποδηλώνει ότι ο εγχυτήρας είναι ενεργοποιημένος. Για τη θέση του εγχυτήρα πίεσης υπό πίεση/την αποσυμπίεσή του, βεβαιωθείτε ότι η θύρα του εγχυτήρα πίεσης είναι κλειστή και ασφαλισμένη και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής του εγχυτήρα πίεσης. Κάθε εγχυτήρας πίεσης ελέγχεται ανεξάρτητα.



1 Ισχύς εγχυτήρα πίεσης



απουσία ισχύος στη μονάδα

Η ένδειξη στο κουμπί έναρξης/διακοπής ενημερώνει τον χρήστη σχετικά με την κατάσταση κάθε εγχυτήρα πίεσης. Η απουσία φωτεινής ένδειξης υποδηλώνει ότι η μονάδα δεν έχει συνδεθεί, ο κεντρικός διακόπτης ενεργοποίησης δεν έχει τεθεί στη θέση ON ή παρατηρείται σφάλμα συστήματος. Ανατρέξτε στην «Ενότητα 4: Αντιμετώπιση προβλημάτων» στη σελίδα 138 για περισσότερες πληροφορίες.



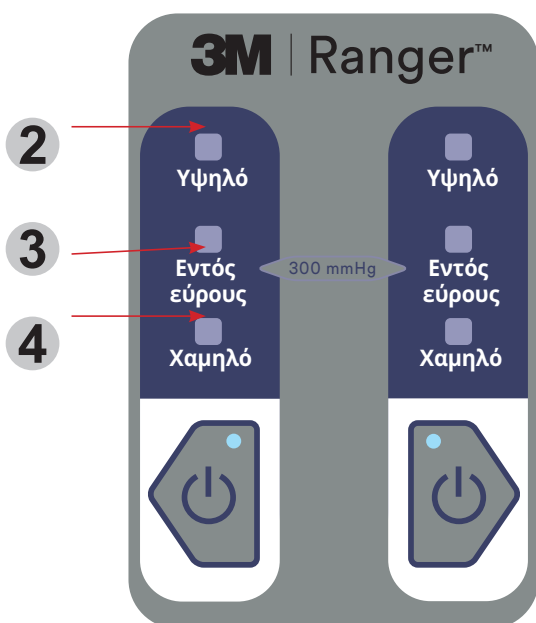
αναμονή

Μια κίτρινη ένδειξη ενημερώνει τον χρήστη ότι ο εγχυτήρας πίεσης βρίσκεται σε λειτουργία αναμονής και είναι έτοιμος για ενεργοποίηση.



ON (ενεργοποιημένο)

Μια πράσινη ένδειξη ενημερώνει τον χρήστη ότι ο εγχυτήρας βρίσκεται υπό πίεση.



2



Υψηλό

Οπτική και ηχητική ένδειξη: Η κίτρινη ένδειξη Υψηλό ενεργοποιείται και μια ηχητική ένδειξη ενημερώνει τον χρήστη όταν ο αεροθάλαμος του εγχυτήρα πίεσης βρίσκεται άνω των 330 mmHg. Η οπτική και η ηχητική ένδειξη θα συνεχίζονται όσο η πίεση διατηρείται άνω των 330 mmHg. Εάν προκύψει η κατάσταση Υψηλό, ο θάλαμος του εγχυτήρα θα πρέπει να απενεργοποιηθεί, χρησιμοποιώντας το κουμπί έναρξης/διακοπής του εγχυτήρα πίεσης. Η χρήση του θαλάμου εγχυτήρα πρέπει να διακοπεί αμέσως, καθώς και να επικοινωνήσετε με την 3M σχετικά με θέματα επισκευής και σέρβις.

3



Εντός εύρους

Μόνο οπτική ένδειξη: Η πράσινη ένδειξη Εντός Εύρους αναβοσβήνει καθώς αυξάνεται η πίεση στον εγχυτήρα πίεσης. Όταν η πίεση βρεθεί στο εύρος-στόχο των 230-330 mmHg, η ένδειξη παραμένει σταθερά ενεργοποιημένη με πράσινο χρώμα.

4



Χαμηλό

Οπτική και ηχητική ένδειξη: Η κίτρινη ένδειξη Χαμηλό ενεργοποιείται και μια ηχητική ένδειξη ενημερώνει τον χρήστη όταν ο θάλαμος του εγχυτήρα πίεσης δεν έχει φτάσει τα 230 mmHg εντός περίπου 30 δευτερολέπτων ή όταν η πίεση υποχωρήσει κάτω των 230 mmHg κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Ενότητα 3: Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συναρμολογήστε τον ορθοστάτη/βάση για ενδοφλέβια χορήγηση του εγχυτήρα, μοντέλο 90068/90124 σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον ορθοστάτη/βάση ενδοφλέβιας χορήγησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συναρμολόγηση του ορθοστάτη/βάσης ενδοφλέβιας χορήγησης και η σύνδεση του εγχυτήρα πίεσης στον ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από ειδικευμένο τεχνικό επισκευής ιατρικού εξοπλισμού.

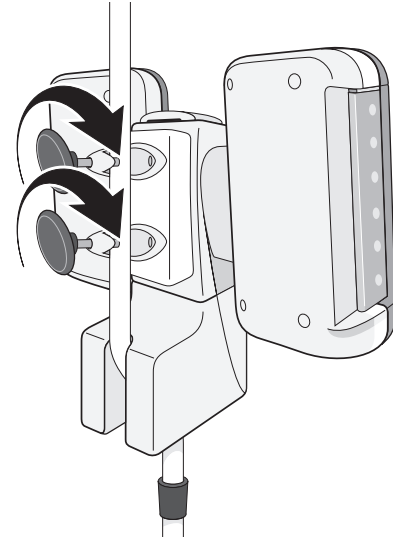
Σύνδεση του εγχυτήρα πίεσης στον ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης

1. Συνδέστε το Μοντέλο 145 Εγχυτήρα Πίεσης σε Μοντέλο 90068/90124 Προσαρμοσμένης βάσης ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης Εγχυτήρα Πίεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με αστάθεια και βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του χώρου:

- Μην συνδέετε τη μονάδα σε απόσταση μεγαλύτερη των 56" (142 cm) από το έδαφος έως τη βάση του εγχυτήρα πίεσης.
2. Ασφαλίστε τους σφιγκτήρες στο πίσω μέρος του εγχυτήρα και σφίξτε τις βίδες κουμπιού μέχρι να σταθεροποιηθεί ο εγχυτήρας.
 3. Χρησιμοποιώντας τους παρεχόμενους ιμάντες, ασφαλίστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο κάτω τμήμα του ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης.



Φόρτωση των εγχυτήρων και θέση υπό πίεση

1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε κατάλληλη γειωμένη πρίζα.
2. Χρησιμοποιώντας τον κεντρικό διακόπτη ενεργοποίησης που βρίσκεται κάτω από τον εγχυτήρα πίεσης, θέστε τη μονάδα σε θέση ON.
3. Εάν χρησιμοποιείται σετ χορήγησης, ασκοί με αιχμές διάτρησης και σωληνώσεις σετ χορήγησης πλήρωσης, βεβαιωθείτε ότι το σύνολο του αέρα έχει αφαιρεθεί από το σετ σωληνώσεων.
4. Σπρώξτε την κασέτα στην υποδοχή στη 3M™ Ranger™ Μονάδα Θέρμανσης, Μοντέλο 245 ή 247. Η κασέτα εφαρμόζει τη συσκευή μόνο με έναν τρόπο.
5. Συνδέστε το σετ θέρμανσης και συνεχίστε την πλήρωση, εξασφαλίζοντας την αφαίρεση όλου του αέρα από το σετ θέρμανσης. Εάν δεν χρησιμοποιείται σετ χορήγησης, ασκοί με αιχμές διάτρησης και σετ θέρμανσης πλήρωσης, βεβαιωθείτε ότι το σύνολο του αέρα έχει αφαιρεθεί από το σετ σωληνώσεων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την πλήρωση του σετ, ανατρέξτε στις οδηγίες που συνοδεύουν τα σετ θέρμανσης.
6. Ανοίξτε τη θύρα του εγχυτήρα πίεσης.
7. Σπρώξτε τον ασκό υγρών στο κάτω μέρος του εγχυτήρα πίεσης, εξασφαλίζοντας ότι βρίσκεται ολόκληρος στο εσωτερικό των μεταλλικών δαχτύλων.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η θύρα ασκού διαλύματος και η αιχμή διάτρησης κρέμονται κάτω από τα δάχτυλα του εγχυτήρα πίεσης.

8. Κλείστε καλά και ασφαλίστε τη θύρα εγχυτήρα πίεσης.
9. Κλείστε τους σφιγκτήρες συμπίεσης στις σωληνώσεις.
10. Πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής του εγχυτήρα πίεσης στον πίνακα ελέγχου του εγχυτήρα για να θέσετε τον αντίστοιχο θάλαμο πίεσης στη θέση ON.

Σημείωση: Ένας εγχυτήρας πίεσης μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο αφού η ένδειξη κατάστασης του κουμπιού έναρξης/διακοπής είναι κίτρινη. Μια πράσινη ένδειξη κατάστασης ενημερώνει ότι ο εγχυτήρας πίεσης είναι ενεργοποιημένος.

11. Αφού πατήσετε το κουμπί έναρξης/διακοπής, το LED ένδειξης εγχυτήρα θα πρέπει να αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα στην κατάσταση In Range (Εντός εύρους). Όταν το LED ένδειξης είναι σταθερά πράσινο, ανοίξτε τους σφιγκτήρες για να ξεκινήσει η ροή.
12. Για αποσυμπίεση, πατήστε το κουμπί τροφοδοσίας του εγχυτήρα πίεσης στον πίνακα ελέγχου του εγχυτήρα για να θέσετε τον αντίστοιχο θάλαμο πίεσης στη θέση OFF.

Αλλαγή ασκού υγρών

1. Πατήστε το κουμπί του εγχυτήρα πίεσης στον πίνακα ελέγχου του εγχυτήρα για να θέσετε τον αντίστοιχο θάλαμο πίεσης στη θέση OFF.
2. Κλείστε τους σφιγκτήρες συμπίεσης στις σωληνώσεις.
3. Ανοίξτε τη θύρα του εγχυτήρα πίεσης και αφαιρέστε τον ασκό υγρών.
4. Αφαιρέστε την αιχμή διάτρησης από τον χρησιμοποιημένο ασκό υγρών.
5. Τοποθετήστε την αιχμή διάτρησης στη θύρα του νέου ασκού ενδοφλέβιας χορήγησης.
6. Πιέστε τον αεροθάλαμο του εγχυτήρα πίεσης για να αφαιρέσετε τον αέρα που απομένει και σπρώξτε τον ασκό διαλύματος στο κάτω μέρος του εγχυτήρα πίεσης, εξασφαλίζοντας ότι βρίσκεται όλος στο εσωτερικό των μεταλλικών δαχτύλων.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η θύρα ασκού υγρού και η αιχμή διάτρησης κρέμονται κάτω από τα δάχτυλα του εγχυτήρα πίεσης.

7. Κλείστε καλά και ασφαλίστε τη θύρα εγχυτήρα πίεσης.
8. Εκτελέστε πλήρωση του σετ θέρμανσης, εξασφαλίζοντας την αφαίρεση όλου του αέρα από τις σωληνώσεις. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την πλήρωση του σετ, ανατρέξτε στις οδηγίες που συνοδεύουν τα σετ θέρμανσης.

9. Πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής του εγχυτήρα πίεσης στον πίνακα ελέγχου του εγχυτήρα για να θέσετε τον αντίστοιχο θάλαμο πίεσης στη θέση ON.

Σημείωση: Ένας εγχυτήρας πίεσης μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο αφού η ένδειξη κατάστασης του κουμπιού έναρξης/διακοπής είναι κίτρινη. Μια πράσινη ένδειξη κατάστασης ενημερώνει ότι ο εγχυτήρας πίεσης είναι ενεργοποιημένος.

10. Όταν ο εγχυτήρας πίεσης βρεθεί σε κατάσταση *In Range* (Εντός εύρους), ανοίξτε τους σφικτήρες για να συνεχιστεί η ροή από τον νέο ασκό υγρού.

11. Απορρίψτε τους ασκούς υγρών και τα σετ θέρμανσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Ενότητα 4: Αντιμετώπιση προβλημάτων

Όλες οι επισκευές, οι βαθμονομήσεις και το σέρβις του Ranger Εγχυτήρα Πίεσης απαιτούν τις ικανότητες ενός ειδικευμένου τεχνικού επισκευής ιατρικού εξοπλισμού, ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τις ορθές πρακτικές για την επισκευή ιατρικών μονάδων. Όλες οι επισκευές και οι εργασίες συντήρησης θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επισκευάζετε τον Ranger Εγχυτήρα Πίεσης κάθε έξι μήνες ή όποτε απαιτείται επισκευή. Για την αντικατάσταση της ασφάλισης θύρας, της θύρας, του αεροθαλάμου, των δαχτύλων ή του καλωδίου τροφοδοσίας του Ranger Εγχυτήρα Πίεσης, επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό. Για πρόσθετη τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο προληπτικής συντήρησης ή επικοινωνήστε με τη 3M.

Λειτουργία Αναμονής/ON

Κατάσταση	Αιτία	Λύση
Δεν υπάρχει καμία φωτεινή ένδειξη στον πίνακα ελέγχου του εγχυτήρα πίεσης, όταν ο κεντρικός διακόπτης ενεργοποίησης τίθεται σε θέση ON.	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί στη μονάδα εισόδου ισχύος ή το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στη μονάδα εισόδου ισχύος του εγχυτήρα πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο εγχυτήρας πίεσης είναι συνδεδεμένος σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.
	Καμμένες λυχνίες LED.	Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό.
	Αστοχία μονάδας.	Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό.
	Καμένος διακόπτης ασφάλειας.	Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό.
Οι φωτεινές ενδείξεις κατάστασης LED δεν ενεργοποιούνται.	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί στη μονάδα εισόδου ισχύος ή το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στη μονάδα εισόδου ισχύος του εγχυτήρα πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο εγχυτήρας πίεσης είναι συνδεδεμένος σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.
	Η μονάδα δεν είναι ενεργοποιημένη.	Χρησιμοποιώντας τον κεντρικό διακόπτη ενεργοποίησης που βρίσκεται κάτω από τον εγχυτήρα πίεσης, θέστε τη μονάδα σε θέση ON.
	Καμμένη λυχνία LED.	Πατήστε το κουμπί έναρξης/διακοπής του εγχυτήρα πίεσης. Εάν η μονάδα λειτουργεί σωστά, συνεχίστε τη χρήση. Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό μετά από τη χρήση, για την αντικατάσταση του LED.
	Αστοχία μονάδας.	Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό.
Οι ενδείξεις κατάστασης (Low (Χαμηλό), In Range (Εντός εύρους) ή/και High (Υψηλό)) δεν ενεργοποιούνται όταν ο χρήστης πατάει το κουμπί έναρξης/διακοπής του εγχυτήρα πίεσης.	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί στη μονάδα εισόδου ισχύος ή το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στη μονάδα εισόδου ισχύος του εγχυτήρα πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο εγχυτήρας πίεσης είναι συνδεδεμένος σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.
	Η μονάδα δεν είναι ενεργοποιημένη.	Χρησιμοποιώντας τον κεντρικό διακόπτη ενεργοποίησης που βρίσκεται κάτω από τον εγχυτήρα πίεσης, θέστε τη μονάδα σε θέση ON.
	Καμμένες λυχνίες LED.	Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό.
	Αστοχία μονάδας.	Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό.
Καμένος διακόπτης ασφάλειας.		Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό.

Εγχυτήρας Πίεσης

Κατάσταση	Αιτία	Λύση
Ο εγχυτήρας πίεσης δεν λειτουργεί.	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί στη μονάδα εισόδου ισχύος ή το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στη μονάδα εισόδου ισχύος του εγχυτήρα πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο εγχυτήρας πίεσης είναι συνδεδεμένος σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.
	Η μονάδα δεν είναι ενεργοποιημένη.	Χρησιμοποιώντας τον κεντρικό διακόπτη ενεργοποίησης που βρίσκεται κάτω από τον εγχυτήρα πίεσης, θέστε τη μονάδα σε θέση ON.
	Σφάλμα μονάδας.	Διακόψτε τη χρήση της μονάδας. Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό.
	Καμένος διακόπτης ασφάλειας.	Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό.

Κατάσταση	Αιτία	Λύση
Ένδειξη Low (Χαμηλό) (σταθερά κίτρινη οπτική ένδειξη και ηχητική ένδειξη).	Ο αεροθάλαμος του εγχυτήρα πίεσης είναι χαλαρός ή έχει αποσυνδεθεί.	Διακόψτε τη χρήση του θαλάμου εγχυτήρα πίεσης. Χρησιμοποιήστε την άλλη πλευρά του εγχυτήρα πίεσης. Επανασυνδέστε τον αεροθάλαμο με τους αντίχειρές σας, τοποθετώντας τη μία πλευρά της θύρας θαλάμου στο περιαυχένιο συγκράτησης του αεροθαλάμου και τεντώστε τη για να εφαρμόσει.
	Η θύρα του εγχυτήρα πίεσης ενδέχεται να μην έχει κλείσει ή να μην έχει ασφαλίσει.	Κλείστε καλά και ασφαλίστε τη θύρα εγχυτήρα πίεσης.
	Η ανιχνευόμενη πίεση έχει υποχωρήσει κάτω των 230 mmHg.	Συνεχίστε την έγχυση ή χρησιμοποιήστε την άλλη πλευρά του εγχυτήρα πίεσης. Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό μετά από τη χρήση.
Ένδειξη High (High (Υψηλό)) (σταθερά κίτρινη οπτική ένδειξη και ηχητική ένδειξη).	Η πίεση είναι άνω των 330 mmHg.	Διακόψτε τη χρήση του θαλάμου εγχυτήρα πίεσης. Χρησιμοποιήστε την άλλη πλευρά του εγχυτήρα πίεσης. Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό μετά από τη χρήση.
Διαρροή υγρών.	Ο ασκός δεν έχει διατρηθεί με ασφάλεια.	Εκτελέστε ασφαλή διάτρηση του ασκού.
Ο αεροθάλαμος δεν φουσκώνει μετά τη διακοπή της πίεσης.	Σφάλμα μονάδας.	Επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό μετά από τη χρήση.

Ενότητα 5: Συντήρηση και αποθήκευση

Γενική συντήρηση και αποθήκευση

Όλες οι επισκευές και οι εργασίες συντήρησης θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επισκευάζετε τον Ranger Εγχυτήρα Πίεσης κάθε έξι μήνες ή όποτε απαιτείται επισκευή. Για την αντικατάσταση της ασφάλισης θύρας, της θύρας, του αεροθαλάμου, των δαχτύλων ή του καλωδίου τροφοδοσίας του Ranger Εγχυτήρα Πίεσης, επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό. Για πρόσθετη τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο προληπτικής συντήρησης ή επικοινωνήστε με τη 3M.

Οδηγίες καθαρισμού

- Αποσυνδέστε τη μονάδα Ranger από την πηγή τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.
- Ο καθαρισμός θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πρακτικές για τον καθαρισμό του χειρουργικού εξοπλισμού. Μετά από κάθε χρήση, σκουπίζετε τη μονάδα θέρμανσης, το εξωτερικό του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης και τυχόν άλλες επιφάνειες που ενδέχεται να εφάπτονται. Χρησιμοποιήστε ένα νωπό, μαλακό πανί και ένα εγκεκριμένο για νοσοκομεία ήπιο καθαριστικό, βιοκτόνα αναλώσιμα μαντηλάκια, απολυμαντικά μαντηλάκια ή αντιμικροβιακό σπρέι. Τα παρακάτω ενεργά συστατικά είναι αποδεκτά για χρήση στον καθαρισμό της μονάδας θέρμανσης:
 - Οξειδωτικά (π.χ. 10% Χλωρίνη)
 - Μίγματα τεταρτοταγούς αμμωνίου (π.χ. 3M Τεταρτοταγές Απολυμαντικό Καθαριστικό)
 - Φαινολικά (π.χ. 3M™ Φαινολικό Απολυμαντικό Καθαριστικό)
 - Αλκοόλες (π.χ. 70% Ισοπροπυλική Αλκοόλη)

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα με περιεκτικότητα αλκοόλης ή διαλυτών άνω του 80%, συμπεριλαμβανομένων της ακετόνης και του αραιωτικού, για τον καθαρισμό της μονάδας θέρμανσης ή του εύκαμπτου σωλήνα. Οι διαλύτες ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά στις ετικέτες και τα λοιπά πλαστικά εξαρτήματα.
- Μην εμβυθίζετε τη μονάδα ή τα εξαρτήματα Ranger σε οποιοδήποτε υγρό και μην τα υποβάλετε σε οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης.

Αποθήκευση

Καλύπτετε και αποθηκεύετε όλα τα εξαρτήματα σε δροσερό, ξηρό χώρο όταν δεν χρησιμοποιούνται. Προσέχετε να μην ρίχνετε ή ανακινείτε τη μονάδα.



Επισκευές


















Όλες οι επισκευές και οι εργασίες συντήρησης θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επισκευάζετε τον Ranger Εγχυτήρα Πίεσης κάθε έξι μήνες ή όποτε απαιτείται επισκευή. Για την αντικατάσταση της ασφάλισης θύρας, της θύρας, του αεροθαλάμου, των δαχτύλων ή του καλωδίου τροφοδοσίας του Ranger Εγχυτήρα Πίεσης, επικοινωνήστε με βιοϊατρικό τεχνικό. Για πρόσθετη τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο προληπτικής συντήρησης ή επικοινωνήστε με τη 3M.

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στη σήμανση ή την εξωτερική συσκευασία του προϊόντος.

«OFF» (τροφοδοσία)		Υποδεικνύει την αποσύνδεση από το δίκτυο, τουλάχιστον για τους κύριους διακόπτες ή τις θέσεις τους και όλες τις περιπτώσεις όπου αφορά την ασφάλεια. Πηγή: IEC 60417-5008
«ON» (τροφοδοσία)		Υποδεικνύει τη σύνδεση με το δίκτυο, τουλάχιστον για τους κύριους διακόπτες ή τις θέσεις τους και όλες τις περιπτώσεις όπου αφορά την ασφάλεια. Πηγή: IEC 60417-5007

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EE ή/και 2014/30/EE
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Σήμανση CE 2797		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.3
Εξάρτημα εφαρμογής Τύπου BF προστασίας από απινίδωση		Υποδεικνύει ότι το εξάρτημα εφαρμογής της συσκευής είναι Τύπου BF προστασίας από απινίδωση. Πηγή: IEC 60417-5334
Ισοδυναμία		Για τον προσδιορισμό των τερματικών που, όταν συνδέονται μεταξύ τους, φέρνουν τα διάφορα μέρη ενός εξοπλισμού ή ενός συστήματος στο ίδιο δυναμικό, όχι απαραίτητα το δυναμικό της γης (εδάφους). Πηγή: IEC 60417-5021
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Σηματοδοτεί και σημαίνει ότι πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 7010-M002
Διακόπτης ασφάλειας		Υποδεικνύει την ύπαρξη αντικαταστάσιμου διακόπτη ασφάλειας
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Κωδικός IP	IPX1	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ανθεκτικό σε νερό που στάζει κάθετα πάνω του. Πηγή: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Διατηρήστε το στεγνό		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία. Πηγή: ISO 15223, 5.3.4
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Μέγιστο ασφαλές φορτίο εργασίας		Υποδεικνύει το μέγιστο ασφαλές φορτίο εργασίας, κατώτερο από τον αναφερόμενο αριθμό.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή
Προστατευτική γη. Προστατευτικό έδαφος		Για τον εντοπισμό τυχόν ακροδεκτών που προορίζονται για σύνδεση με εξωτερικό αγωγό για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση βλάβης, ή τον ακροδέκτη ενός προστατευτικού ηλεκτροδίου γείωσης (έδαφος). Πηγή: IEC 60417-5019
Απαγορεύεται η ώθηση		Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να ωθείται. Πηγή: ISO 7010-P017
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		ΜΗΝ ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημοτικό κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση. Πηγή: Οδηγία 2012/19/ΕΚ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας από ιατρό ή με εντολή ιατρού. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(β)(1).
Αριθμός σειράς	SN	Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.7
Ταξινόμηση UL		Υποδεικνύει ότι το προϊόν ελέγχθηκε και πληροί τα ισχύοντα πρότυπα ΗΠΑ και Καναδά.
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς

Ενότητα 6: Προδιαγραφές

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το μοντέλο 145 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 145 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το μοντέλο 145 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κατηγορία B	Το μοντέλο 145 είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε χώρο, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο παρέχεται σε κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς στέγασης κατοικιών.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές διακύμανσης IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία


Το μοντέλο 145 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 145 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ± 8 kV Αέρας ± 15 kV	Επαφή ± 8 kV Αέρας ± 15 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επιστρωμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV γραμμές τροφοδοσίας	±2 kV γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή προς έδαφος	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή προς έδαφος	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση στην U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση στην U_T) για 6 κύκλους 70% U_T (30% πτώση στην U_T) για 30 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση στην U_T) για 5 δευτ.	<5% U_T (>95% πτώση στην U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση στην U_T) για 6 κύκλους 70% U_T (30% πτώση στην U_T) για 30 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση στην U_T) για 5 δευτ.	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του μοντέλου 145 απαιτεί συνεχή λειτουργία στη διάρκεια διακοπών κεντρικής παροχής, προτείνεται το μοντέλο 145 να τροφοδοτείται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος, πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας, σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

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

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το μοντέλο 145 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 145 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	<p>Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα σε κανένα εξάρτημα του μοντέλου 145, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την ισχύουσα εξίσωση στη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz έως 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz έως 2,5 GHz}$ <p>όπου P είναι η μέγιστη αποδοτέα ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής περιοχής^a, θα πρέπει να είναι χαμηλότερη του επιπέδου συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^b.</p> <p>Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή στο περιβάλλον εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

^a Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί σταθμοί, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM καθώς και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διερεύνησης της θέσης. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το μοντέλο 145 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που καθορίζεται παραπάνω, το μοντέλο 145 θα πρέπει να παρατηρηθεί για να εξακριβωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ανωμαλία στη λειτουργία του, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του μοντέλου 145.

^b Άνω του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίων πρέπει να είναι χαμηλότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και του μοντέλου 145

Το μοντέλο 145 ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 145 μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (πομπών) και του μοντέλου 145 σύμφωνα με τις συστάσεις παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη βαθμονομημένη παραγωγή ενέργειας του πομπού W	Απόσταση χωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Φυσικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις

15,75 in (40 cm) ύψος

20 in (51 cm) πλάτος, 7,75 in (20 cm) βάθος

Βάρος

17 lb. (7,7 kg)

Τοποθέτηση

Διπλός σφιγκτήρας

Κατάταξη

Προστασία από ηλεκτροπληξία:

- Κατηγορίας Ι Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός με Εξαρτήματα εφαρμογής Τύπου BF προστασίας από απινίδωση
- Προστασία από εισροή νερού: IPX1
- Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία.



ΙΑΤΡΙΚΟΣ - ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ Ε ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΑ ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) και IEC 60601-1-6:2010 (Τρίτη έκδοση) + A1:2013, Αρ. Ελέγχου 4HZ8

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Ρεύμα διαρροής

Πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις περί διαρροών, σύμφωνα με το IEC 60601 1.

Καλώδιο τροφοδοσίας

15 πόδια (4,6 m)

Βαθμονόμηση συσκευής

110-120 VAC, 50/60 Hz, 1 Amp

220-240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 Amp

Διακόπτης ασφάλειας

2 x F1A-H, βαθμονόμηση 250V, για μονάδα 110-120 VAC

2 x F0.8A-H, βαθμονόμηση 250V, για μονάδα 220-240 VAC

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασίες αποθήκευσης/μεταφοράς

-20 έως 60°C (-4°F έως 140°F)

Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα σε θερμοκρασία δωματίου και σε ξηρό χώρο, κατά τη χρήση.

Υγρασία λειτουργίας

Έως 90% RH, χωρίς συμπύκνωση

Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης

Υψόμετρο έως 2000m ή 80 kPa

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Πίεση λειτουργίας

300 ± 10 mmHg ρύθμισης

Σημείωση:

- Το σύστημα πίεσης βρίσκεται σε κατάσταση In Range (Εντός εύρους) όταν οι αεροθάλαμοι του εγχυτήρα πίεσης είναι φουσκωμένοι μεταξύ 230 mmHg (low - χαμηλό) και 330 mmHg (high - υψηλό). Εάν η πίεση υποχωρήσει κάτω των 230 mmHg για περισσότερα από περίπου 30 δευτερόλεπτα, θα ενεργοποιηθεί η κίτρινη ένδειξη Low (Χαμηλό) και θα ακουστεί ηχητική ένδειξη. Η κίτρινη ένδειξη High (Υψηλό) και η ηχητική ένδειξη ενημερώνουν τον χρήστη όταν ο αεροθάλαμος του εγχυτήρα πίεσης βρίσκεται άνω των 330 mmHg.
- Η πίεση εξόδου του υγρού ενδέχεται να διαφέρει σύμφωνα με την επιφάνεια και τον όγκο του ασκού υγρού.

Część 1: Serwis techniczny i składanie zamówień	136
Serwis techniczny i składanie zamówień.....	136
USA.....	136
Właściwe użytkowanie i konserwacja.....	136
Aby wezwać pomoc techniczną.....	136
Serwis.....	136
Część 2: Wstęp	136
Opis produktu.....	136
Wskazania do stosowania.....	136
Populacja pacjentów i ustawienia.....	136
Objaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych.....	136
OSTRZEŻENIE:.....	136
PRZESTROGA:.....	137
UWAGA:.....	137
Przegląd i obsługa.....	137
Panel infuzora ciśnieniowego.....	138
Część 3: Instrukcja użytkowania	139
Montaż infuzora ciśnieniowego na stojaku do wlewów dożylnych.....	139
Załadować infuzory i włączyć ciśnienie.....	140
Wymiana worka z płynem.....	140
Część 4: Rozwiązywanie problemów	140
Tryb czuwania / włączony.....	140
Infuzor ciśnieniowy.....	141
Część 5: Konserwacja i przechowywanie	142
Ogólne informacje o konserwacji i przechowywaniu.....	142
Instrukcje czyszczenia.....	142
Przechowywanie.....	142
Serwis.....	142
Słownik symboli.....	142
Część 6: Dane techniczne	143
Parametry fizyczne.....	145
Charakterystyka elektryczna.....	145
Warunki przechowywania i transportu.....	145
Charakterystyka wydajności.....	146

Część 1: Serwis techniczny i składanie zamówień

Serwis techniczny i składanie zamówień

USA: TEL: 1-800-228-3957 (tylko w USA)

Poza USA: Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M.

Właściwe użytkowanie i konserwacja

Firma 3M nie ponosi odpowiedzialności za niezawodność, działanie ani bezpieczeństwo systemu infuzora ciśnieniowego Ranger w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących zdarzeń:

- Modyfikacje lub naprawy nie są wykonywane przez wykwalifikowanego technika serwisu sprzętu medycznego, który jest zaznajomiony z dobrymi praktykami naprawy wyrobów medycznych.
- Urządzenie jest używane w inny sposób niż opisany w instrukcji obsługi lub konserwacji.
- Urządzenie jest zainstalowane w miejscu, w którym nie ma gniazdek elektrycznych z uziemieniem.
- Aparat grzewczy nie jest konserwowany zgodnie z procedurami opisanymi w instrukcji konserwacji.

Aby wezwać pomoc techniczną

Należy znać numer seryjny swojego urządzenia. Etykieta z numerem seryjnym znajduje się z tyłu systemu infuzora ciśnieniowego.

Serwis

Wszystkie czynności serwisowe muszą być wykonywane przez firmę 3M lub autoryzowanego technika serwisowego. Należy zadzwonić do firmy 3M pod numer 1-800-228-3957 (tylko w USA), aby uzyskać informacje serwisowe. W przypadku krajów innych niż Stany Zjednoczone należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M.

Część 2: Wstęp

Opis produktu

Infuzor ciśnieniowy Ranger składa się z ciśnieniowego urządzenia infuzyjnego, które jest połączone z dostarczonymi przez użytkownika workami z płynem dożylnym (IV), które znajdują się pod ciśnieniem w komorach infuzora. Infuzor ciśnieniowy Ranger wymaga również dostarczanych przez użytkownika, sterylnych zestawów do podawania jednorazowego użytku, które mogą doprowadzić płyn z worka do pacjenta pod ciśnieniem do 300 mmHg. Infuzor ciśnieniowy obsługuje worki z roztworami o pojemności od 250 ml do 1000 ml. Płyny do stosowania z infuzorem ciśnieniowym to między innymi krew, sól fizjologiczna, woda sterylna i roztwór irygacyjny. Infuzor ciśnieniowy jest przeznaczony do użytku wyłącznie z workami na płyny, które spełniają standardy Amerykańskiego Stowarzyszenia Banków Krwi. Infuzor ciśnieniowy nie jest przeznaczony do stosowania z workami na płyny i zestawami do podawania, które nie spełniają powyższych specyfikacji.

Wskazania do stosowania

Infuzor ciśnieniowy 3M™ Ranger™ jest przeznaczony do dostarczania ciśnienia do worków z roztworem dożylnym, gdy wymagana jest szybka infuzja płynów.

Populacja pacjentów i ustawienia

Pacjenci dorośli i dzieci leczeni na salach operacyjnych, oddziałach ratunkowych lub innych miejscach, w których wymagany jest szybki wlew płynów. Wlew płynów może być prowadzony do dowolnej części ciała, zgodnie z decyzją personelu medycznego.

Objaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych

OSTRZEŻENIE: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

PRZESTROGA: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała.

UWAGA: Oznacza sytuację, która w przypadku nieuniknięcia może spowodować tylko szkody materialne.

OSTRZEŻENIE:

1. Aby zmniejszyć ryzyko związane z wysokim napięciem i pożarem:

- Podłączyć przewód zasilający do gniazd oznaczonych „Tylko szpital”, „Klasa szpitalna” lub do odpowiednio uziemionego gniazda. Nie używać przedłużaczy ani wielu przenośnych gniazdek elektrycznych.
- Nie ustawiać sprzętu w miejscach, w których odłączenie wtyczki jest trudne. Wtyczka zasilania służy jako urządzenie odłączające.
- Korzystać jedynie z przewodu zasilającego określonego dla niniejszego produktu i posiadającego certyfikat uprawniający do stosowania w danym kraju.
- Przed każdym użyciem sprawdzić, czy infuzor ciśnieniowy nie jest uszkodzony. Nigdy nie używać sprzętu, jeśli obudowa infuzora ciśnieniowego, przewód zasilający lub wtyczka są widocznie uszkodzone. W USA kontaktować się z firmą 3M pod numerem 1-800-228-3957 (tylko w USA). W przypadku krajów innych niż Stany Zjednoczone należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M.
- Nie dopuszczać do zamoczenia przewodu.
- Nie podejmować prób samodzielnego otwierania bądź serwisowania urządzenia. W USA kontaktować się z firmą 3M pod numerem 1-800-228-3957 (tylko w USA). W przypadku krajów innych niż Stany Zjednoczone należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M.
- Nie modyfikować żadnej części infuzora ciśnieniowego.
- Nie ścisnąć przewodu zasilającego infuzora ciśnieniowego podczas podłączania innych wyrobów do stojaka do wlewów dożylnych.

2. Aby zmniejszyć ryzyko związane z narażeniem na skażenie biologiczne:
 - Zawsze przeprowadzać procedurę odkażania przed ponownym uruchomieniem infuzora ciśnieniowego oraz przed jego utylizacją.
3. Aby zmniejszyć ryzyko związane z zatorami powietrznymi i niewłaściwym kierowaniem płynów:
 - Nie wolno podawać wlewów płynów, jeśli w przewodzie płynu widoczne są pęcherzyki powietrza.
 - Upewnić się, że wszystkie złącza typu luer są dokręcone.

PRZESTROGA:

1. Aby zmniejszyć ryzyko związane z niestabilnością, wpływem na wyrób medyczny w placówce i jego uszkodzeniem:
 - Infuzor ciśnieniowy Ranger, model 145, można montować wyłącznie na stojaku do wlewów dożylnych / podstawie do infuzorów ciśnieniowych, model 90068/90124, firmy 3M.
 - Nie należy montować tego urządzenia dalej niż 56" (142 cm) od podłogi do podstawy infuzora ciśnieniowego.
 - Nie używać przewodu zasilającego do transportu lub przesuwania wyrobu.
 - Upewnić się, że przewód zasilający nie znajduje się pod kółkami podczas transportu wyrobu.
 - Nie naciskać na powierzchnie oznaczone symbolem zakazu pchania.
 - Nie ciągnąć stojaka do wlewów dożylnych za przewód zasilający infuzora ciśnieniowego.
2. Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem środowiska:
 - W przypadku utylizacji tego wyrobu lub któregośkolwiek z jego elementów elektronicznych należy przestrzegać odpowiednich przepisów.
3. Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do infuzji ciśnieniowej.

UWAGA:

1. Infuzor ciśnieniowy Ranger spełnia wymagania medyczne dotyczące zakłóceń elektronicznych. W przypadku pojawienia się interferencji radiowej z innym sprzętem podłączyć infuzor ciśnieniowy do innego źródła zasilania.
2. Nie używać roztworów czyszczących zawierających więcej niż 80% alkoholu lub rozpuszczalników, w tym acetonu i rozcieńczalnika, do czyszczenia aparatu grzewczego lub węża. Rozpuszczalniki mogą uszkodzić etykiety i inne plastikowe części.
3. Nie zanurzać urządzenia Ranger ani akcesoriów systemu w cieczach i nie poddawać ich procesowi sterylizacji.

Przegląd i obsługa

Przegląd i obsługa

System infuzora ciśnieniowego należy zamocować na specjalnym stojaku do wlewów dożylnych z podstawą. Kabel zasilający należy zabezpieczyć, dzięki czemu można będzie transportować system do różnych miejsc w szpitalu/placówce, odpowiednio do potrzeb. Cały system jest przeznaczony do częstego stosowania, gdy tylko konieczne jest wykonanie infuzji ciśnieniowej.

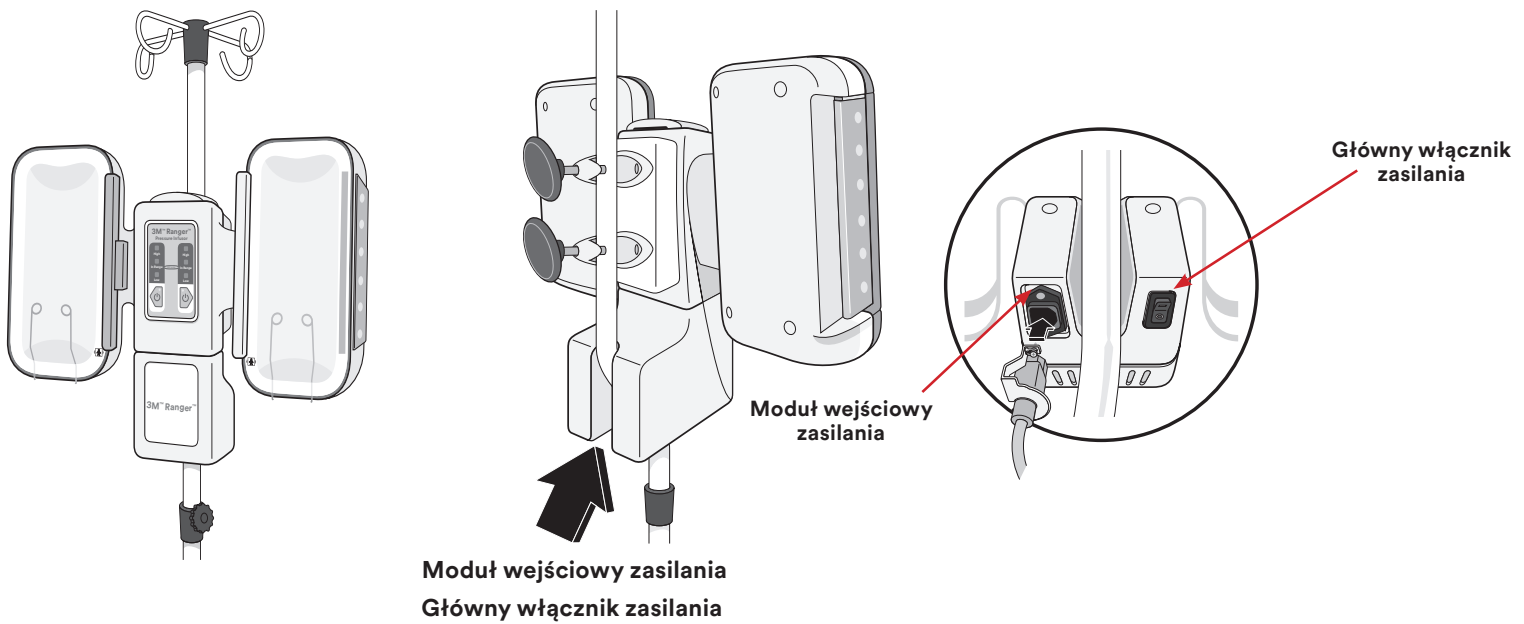
Przed rozpoczęciem eksploatacji infuzor ciśnieniowy Ranger należy zamontować na specjalnym stojaku do wlewów dożylnych z podstawą. Worek płynu należy umieścić w jednej z komór infuzora ciśnieniowego. Następnie należy ustawić główny włącznik zasilania w położeniu WŁ. i aktywować komory infuzora przy użyciu interfejsu użytkownika, który znajduje się z przodu wyrobu. Aktywacja powoduje skierowanie powietrza do balonu infuzora ciśnieniowego. Balon zaczyna się napełniać, przez co zwiększa ciśnienie w worku płynu. Na interfejsie użytkownika pojawia się informacja o tym, czy ciśnienie w worku osiągnęło wartość **In Range** (W zakresie). Oznacza to, że urządzenie jest gotowe do użycia.

Uwaga: Ciśnienie roztworu infuzora ciśnieniowego Ranger zależy od powierzchni i objętości worka z roztworem. Aby sprawdzić ciśnienie, należy zapoznać się z instrukcją konserwacji.

Infuzor ciśnieniowy Ranger nie posiada elementów sterujących regulowanych przez użytkownika. Użytkownik przesuwa worek z roztworem dożylnym za metalowe palce i w kierunku balonu do napełniania znajdującym się wewnątrz infuzora ciśnieniowego. Infuzor ciśnieniowy Ranger powinien być używany w placówkach opieki zdrowotnej wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny i może być używany w otoczeniu pacjenta.

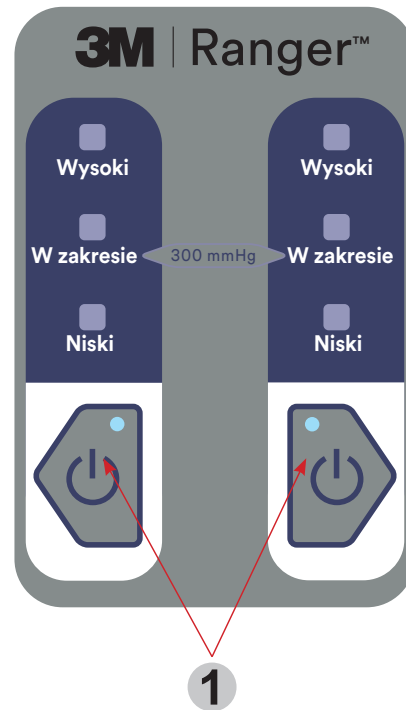
Gdy infuzor jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania i główny włącznik zasilania jest włączony, naciśnięcie przycisku włączania/wyłączania infuzora ciśnieniowego powoduje napełnienie balonu do napełniania i utrzymanie ciśnienia w workach z krwią i roztworem.

Wyłączenie przycisku uruchomienia/zatrzymania infuzora ciśnieniowego powoduje opróżnienie balonu. Wyłączyć główny włącznik zasilania, gdy infuzor ciśnieniowy nie jest używany



Panel infuzora ciśnieniowego

Panel infuzora ciśnieniowego wyświetla stan infuzorów ciśnieniowych. Gdy infuzor ciśnieniowy jest początkowo włączony, wskaźniki zaświecą się, wskazując działanie. Wskaźnik zasilania infuzora ciśnieniowego świeci na żółto (tryb czuwania), gdy główny włącznik zasilania jest włączony i można włączyć infuzory ciśnieniowe. Zielona dioda LED wskazuje, że infuzor jest włączony. Aby zwiększyć/zmniejszyć ciśnienie infuzora ciśnieniowego, należy sprawdzić, czy drzwiczki infuzora ciśnieniowego są zamknięte i zablokowane, a następnie nacisnąć przycisk uruchomienia/zatrzymania infuzora ciśnieniowego. Każdy infuzor ciśnieniowy jest sterowany niezależnie.



1 Zasilanie infuzora ciśnieniowego



brak zasilania urządzenia

Wskaźnik na przycisku uruchomienia/zatrzymania informuje użytkownika o stanie każdego infuzora ciśnieniowego. Brak światła wskazuje, że urządzenie nie jest podłączone, główny wyłącznik zasilania nie jest włączony lub wystąpiła usterka systemu. Patrz „Część 4: Rozwiązywanie problemów” na stronie 11, aby uzyskać więcej informacji.



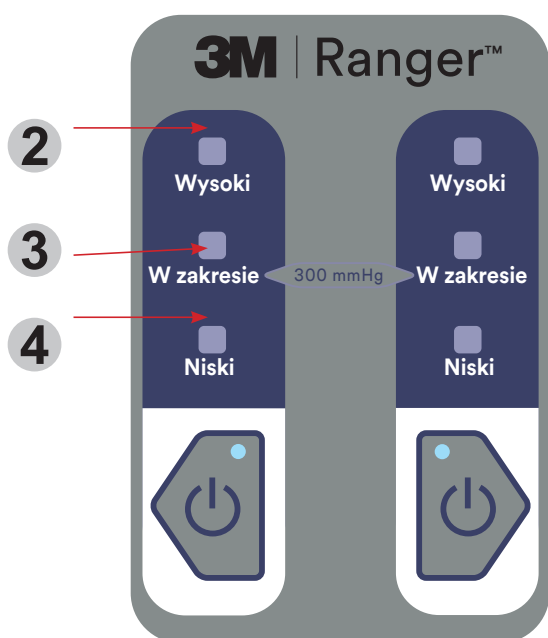
tryb czuwania

Żółty wskaźnik informuje użytkownika, że infuzor ciśnieniowy znajduje się w trybie czuwania i jest gotowy do włączenia.



WŁ.

Zielony wskaźnik informuje użytkownika, że infuzor jest pod ciśnieniem.



2



Wysoki

Wskaźnik wizualny i dźwiękowy: Żółty wskaźnik wysokiego ciśnienia i sygnał dźwiękowy informują użytkownika, gdy ciśnienie w balonie infuzora ciśnieniowego przekracza 330 mmHg. Wskaźnik wizualny i dźwiękowy będzie działał, dopóki ciśnienie nie przekroczy 330 mmHg. Jeśli wystąpi stan wysokiego ciśnienia, komorę infuzora należy WYŁĄCZYĆ za pomocą przycisku uruchomienia/zatrzymywania infuzora ciśnieniowego. Należy natychmiast przerwać korzystanie z komory infuzora i skontaktować się z firmą 3M w celu naprawy i serwisu.

3



W zakresie

Tylko wizualny: Zielony wskaźnik ciśnienia w zakresie miga, gdy ciśnienie w infuzorze ciśnieniowym rośnie. Gdy ciśnienie osiągnie docelowy zakres 230–330 mmHg, wskaźnik będzie świecił na zielono.

4



Niski

Wskaźnik wizualny i dźwiękowy: Żółty wskaźnik niskiego ciśnienia zaświeca się, a wskaźnik dźwiękowy powiadamia użytkownika, gdy balon infuzora ciśnieniowego nie osiągnie 230 mmHg w ciągu około 30 sekund lub gdy ciśnienie spadnie poniżej 230 mmHg podczas użytkowania.

Część 3: Instrukcja użytkowania

UWAGA: Zmontować stojak/podstawę do infuzora ciśnieniowego, model 90068/90124, zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do stojaka do wlewów dożylnych.

UWAGA: Montaż stojaka/podstawy do wlewów dożylnych i podłączenie infuzora ciśnieniowego do stojaka powinien być wykonywany wyłącznie przez wykwalifikowanego technika serwisu sprzętu medycznego.

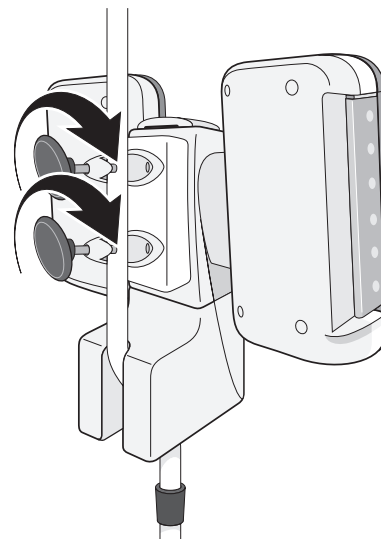
Montaż infuzora ciśnieniowego na stojaku do wlewów dożylnych

1. Zamocować infuzor ciśnieniowy, model 145, do specjalnego stojaka wlewów dożylnych /podstawy do infuzorów ciśnieniowych, model 90068/90124.

PRZESTROGA:

Aby zmniejszyć ryzyko związane z niestabilnością i uszkodzeniem wyrobu medycznego w placówce:

- Nie należy montować tego urządzenia dalej niż 56" (142 cm) od podłogi do podstawy infuzora ciśnieniowego.
2. Dokładnie zamocować zaciski z tyłu infuzora i dokręcić śruby pokrętła, aż infuzor będzie stabilny.
 3. Za pomocą dostarczonego paska z haczykiem i pętlą przymocować przewód zasilający do dolnej części stojaka do wlewów dożylnych.



Załadować infuzory i włączyć ciśnienie

1. Podłączyć przewód zasilający do odpowiednio uziemionego gniazdka.
2. Za pomocą głównego wyłącznika zasilania znajdującego się pod infuzorem ciśnieniowym włączyć urządzenie.
3. Jeśli używany jest zestaw do przetaczania, przebić worki i zalać przewody zestawu do przetaczania upewniając się, że całe powietrze zostało usunięte z zestawu przewodów.
4. Wsunąć kasetę do gniazda w aparacie grzewczym 3M™ Ranger™, model 245 lub 247. Kasetę można wsunąć do wyrobu tylko w jeden sposób
5. Podłączyć zestaw grzewczy i kontynuować zalewanie, upewniając się, że całe powietrze zostało usunięte z zestawu grzewczego. Jeśli używany jest zestaw do przetaczania, przebić worki i zalać zestaw grzewczy upewniając się, że całe powietrze zostało usunięte z zestawu przewodów. Więcej informacji na temat zalewania zestawu można znaleźć w instrukcjach dołączonych do zestawów grzewczych.
6. Otworzyć drzwiczki infuzora ciśnieniowego.
7. Wsunąć worek z płynem na dno infuzora ciśnieniowego, upewniając się, że worek znajduje się całkowicie w metalowych palcach.

Uwaga: Upewnić się, że port worka z roztworem i kolec zwisają poniżej palców infuzora ciśnieniowego.

8. Dokładnie zamknąć i zabezpieczyć drzwiczki infuzora ciśnieniowego.
9. Zamknąć zaciski na przewodzie
10. Nacisnąć przycisk uruchomienia/zatrzymania infuzora ciśnieniowego na panelu sterowania infuzora ciśnieniowego, aby włączyć odpowiednią komorę ciśnieniową.

Uwaga: Infuzor ciśnieniowy można włączyć tylko wtedy, gdy wskaźnik stanu na wyświetlaczu przycisku uruchomienia/zatrzymania ma kolor żółty. Zielony wskaźnik stanu na wyświetlaczu informuje, że komora infuzora jest włączona.

11. Po naciśnięciu przycisku uruchomienia/zatrzymania dioda wskaźnika infuzora powinna migać na zielono w stanie W zakresie. Gdy dioda wskaźnika zaświeci się na zielono, otworzyć zaciski, aby rozpocząć przepływ.
12. Aby zmniejszyć ciśnienie, nacisnąć przycisk uruchomienia/zatrzymania infuzora ciśnieniowego na panelu sterowania infuzora ciśnieniowego, aby wyłączyć odpowiednią komorę ciśnieniową.

Wymiana worka z płynem

1. Nacisnąć przycisk infuzora ciśnieniowego na panelu sterowania infuzora ciśnieniowego, aby wyłączyć odpowiednią komorę ciśnieniową.
2. Zamknąć zaciski na przewodzie.
3. Otworzyć drzwiczki infuzora ciśnieniowego i wyjąć worek z płynem.
4. Wyjąć kolec ze zużytego worka na płyn.
5. Włożyć kolec do nowego portu worka do wlewu dożylnego.
6. Ścisnąć balon infuzora ciśnieniowego, aby usunąć pozostałe powietrze, i wsunąć worek z roztworem na dno infuzora ciśnieniowego upewniając się, że worek jest całkowicie wewnątrz metalowych palców.

Uwaga: Upewnić się, że port worka z płynem i kolec zwisają poniżej palców infuzora ciśnieniowego.

7. Dokładnie zamknąć i zabezpieczyć drzwiczki infuzora ciśnieniowego.
8. Zalać zestaw grzewczy upewniając się, że całe powietrze zostało usunięte z przewodów. Więcej informacji na temat zalewania zestawu można znaleźć w instrukcjach dołączonych do zestawów grzewczych.
9. Nacisnąć przycisk uruchomienia/zatrzymania infuzora ciśnieniowego na panelu sterowania infuzora ciśnieniowego, aby włączyć odpowiednią komorę ciśnieniową.

Uwaga: Infuzor ciśnieniowy można włączyć tylko wtedy, gdy wskaźnik stanu na wyświetlaczu przycisku uruchomienia/zatrzymania ma kolor żółty. Zielony wskaźnik stanu na wyświetlaczu informuje, że komora infuzora jest włączona.

10. Gdy infuzor ciśnieniowy jest w stanie *In Range* (W zakresie), otworzyć zaciski, aby wznowić przepływ z nowego worka płynu.
11. Wyrzucić worki z płynami i zestawy grzewcze zgodnie z protokołem danej instytucji.

Część 4: Rozwiązywanie problemów

Wszelkie naprawy, kalibracje i serwisowanie infuzora ciśnieniowego Ranger wymagają umiejętności wykwalifikowanego technika serwisu sprzętu medycznego, który jest zaznajomiony z dobrymi praktykami naprawy wyrobu medycznego. Wszystkie naprawy i konserwacja powinny odbywać się zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Serwisować infuzor ciśnieniowy Ranger co sześć miesięcy lub zawsze, gdy wymagana jest konserwacja. W celu wymiany zatrzaśki drzwi, drzwi, balonu, palców lub przewodu zasilającego infuzora ciśnieniowego Ranger należy skontaktować się z technikiem biomedycznym. Aby uzyskać dodatkowe wsparcie techniczne, należy zapoznać się z instrukcją konserwacji lub skontaktować się z firmą 3M.

Tryb czuwania / włączony

Sytuacja	Przyczyna	Rozwiązanie
Nic nie świeci się na panelu sterowania infuzora ciśnieniowego, gdy główny wyłącznik zasilania jest włączony.	Przewód zasilający nie jest podłączony do zasilacza lub przewód zasilający nie jest podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka.	Upewnić się, że przewód zasilający jest podłączony do modułu wejściowego zasilania infuzora ciśnieniowego. Upewnić się, że infuzor ciśnieniowy jest podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka.
	Spalone diody LED.	Skontaktować się z technikiem biomedycznym.
	Awaria urządzenia.	Skontaktować się z technikiem biomedycznym.
	Spalony bezpiecznik.	Skontaktować się z technikiem biomedycznym.

Sytuacja	Przyczyna	Rozwiązanie
Kontrolki stanu LED zasilania nie świecą się.	Przewód zasilający nie jest podłączony do zasilacza lub przewód zasilający nie jest podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka.	Upewnić się, że przewód zasilający jest podłączony do modułu wejściowego zasilania infuzora ciśnieniowego. Upewnić się, że infuzor ciśnieniowy jest podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka.
	Urządzenie nie jest włączone.	Za pomocą głównego włącznika zasilania znajdującego się pod infuzorem ciśnieniowym włączyć urządzenie.
	Spalona dioda LED.	Nacisnąć przycisk uruchomienia/zatrzymania infuzora ciśnieniowego, jeśli urządzenie działa prawidłowo, kontynuować używanie. Po użyciu skontaktować się z technikiem biomedycznym w celu wymiany diody LED.
	Awaria urządzenia.	Skontaktować się z technikiem biomedycznym.
	Spalony bezpiecznik.	Skontaktować się z technikiem biomedycznym.
Wskaźniki stanu ciśnienia (niskie, w zakresie i/lub wysokie) nie świecą się po naciśnięciu przycisku uruchomienia/zatrzymania infuzora ciśnieniowego.	Przewód zasilający nie jest podłączony do zasilacza lub przewód zasilający nie jest podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka.	Upewnić się, że przewód zasilający jest podłączony do modułu wejściowego zasilania infuzora ciśnieniowego. Upewnić się, że infuzor ciśnieniowy jest podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka.
	Urządzenie nie jest włączone.	Za pomocą głównego włącznika zasilania znajdującego się pod infuzorem ciśnieniowym włączyć urządzenie.
	Spalone diody LED.	Skontaktować się z technikiem biomedycznym.
	Awaria urządzenia.	Skontaktować się z technikiem biomedycznym.
	Spalony bezpiecznik.	Skontaktować się z technikiem biomedycznym.

Infuzor ciśnieniowy

Sytuacja	Przyczyna	Rozwiązanie
Infuzor ciśnieniowy nie działa.	Przewód zasilający nie jest podłączony do zasilacza lub przewód zasilający nie jest podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka.	Upewnić się, że przewód zasilający jest podłączony do modułu wejściowego zasilania infuzora ciśnieniowego. Upewnić się, że infuzor ciśnieniowy jest podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka.
	Urządzenie nie jest włączone.	Za pomocą głównego włącznika zasilania znajdującego się pod infuzorem ciśnieniowym włączyć urządzenie.
	Awaria urządzenia.	Przerwać korzystanie z urządzenia. Skontaktować się z technikiem biomedycznym.
	Spalony bezpiecznik.	Skontaktować się z technikiem biomedycznym.
Wskaźnik niskiego ciśnienia (stałe żółte światło ze wskaźnikiem dźwiękowym).	Balon infuzora ciśnieniowego jest luźny lub odłączony.	Przerwać używanie komory infuzora ciśnieniowego. Użyć drugiej strony infuzora ciśnieniowego. Ponownie zamocować balon używając kciuków, aby dopasować jedną stronę portu balonu do pierścienia przytrzymującego, a następnie rozciągnąć do właściwego położenia.
	Drzwiczki infuzora ciśnieniowego mogą nie być zamknięte i dobrze zatrzaskowane.	Dokładnie zamknąć i zabezpieczyć drzwiczki infuzora ciśnieniowego.
	Wykryte ciśnienie spadło poniżej 230 mmHg.	Kontynuować infuzję lub użyć drugiej strony infuzora ciśnieniowego. Po użyciu skontaktować się z technikiem biomedycznym.
Wskaźnik wysokiego ciśnienia (stałe żółte światło ze wskaźnikiem dźwiękowym).	Ciśnienie wynosi ponad 330 mmHg.	Przerwać używanie komory infuzora ciśnieniowego. Użyć drugiej strony infuzora ciśnieniowego. Po użyciu skontaktować się z technikiem biomedycznym.
Wyciek płynu.	Worek nie został właściwie przebity.	Przebić prawidłowo worek.
Balon nie opróżnia się po odłączeniu ciśnienia.	Awaria urządzenia.	Po użyciu skontaktować się z technikiem biomedycznym.

Część 5: Konserwacja i przechowywanie

Ogólne informacje o konserwacji i przechowywaniu

Wszystkie naprawy i konserwacja powinny odbywać się zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Serwisować infuzor ciśnieniowy Ranger co sześć miesięcy lub zawsze, gdy wymagana jest konserwacja. W celu wymiany zatrzasku drzwi, drzwi, balonu, palców lub przewodu zasilającego infuzora ciśnieniowego Ranger należy skontaktować się z technikiem biomedycznym. Aby uzyskać dodatkowe wsparcie techniczne, należy zapoznać się z instrukcją konserwacji lub skontaktować się z firmą 3M.

Instrukcje czyszczenia

1. Przed czyszczeniem odłączyć urządzenie Ranger od źródła zasilania.
2. Czyszczenie powinno odbywać się zgodnie z praktykami szpitalnymi dotyczącymi czyszczenia sprzętu sali operacyjnej. Po każdym użyciu wytrzeć aparat grzewczy, zewnętrzną powierzchnię węża aparatu grzewczego i wszelkie inne powierzchnie, które mogły zostać dotknięte. Używać wilgotnej, miękkiej ściereczki i łagodnego detergentu zatwierdzonego przez szpital, jednorazowych chusteczek bakteriobójczych, chusteczek dezynfekujących lub aerozolu przeciwbakteryjnego. Do czyszczenia aparatu grzewczego dopuszczalne są następujące substancje aktywne:
 - a. Utleniacze (np. 10% wybielacz)
 - b. Czwartorzędowe związki amonowe (np. 3M Quat Disinfectant Cleaner)
 - c. Fenole (np. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - d. Alkohole (np. 70% alkohol izopropylowy)

UWAGA:

1. Nie używać roztworów czyszczących zawierających więcej niż 80% alkoholu lub rozpuszczalników, w tym acetonu i rozcieńczalnika, do czyszczenia aparatu grzewczego lub węża. Rozpuszczalniki mogą uszkodzić etykiety i inne plastikowe części.
2. Nie zanurzać urządzenia Ranger ani akcesoriów systemu w cieczach i nie poddawać ich procesowi sterylizacji.

Przechowywanie

Przykryć i przechowywać wszystkie elementy w chłodnym, suchym miejscu, gdy nie są używane. Uważać, aby nie upuścić ani nie uderzyć urządzenia.











Serwis










Wszystkie naprawy i konserwacja powinny odbywać się zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Serwisować infuzor ciśnieniowy Ranger co sześć miesięcy lub zawsze, gdy wymagana jest konserwacja. W celu wymiany zatrzasku drzwi, drzwi, balonu, palców lub przewodu zasilającego infuzora ciśnieniowego Ranger należy skontaktować się z technikiem biomedycznym. Aby uzyskać dodatkowe wsparcie techniczne, należy zapoznać się z instrukcją konserwacji lub skontaktować się z firmą 3M.

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

Słownik symboli

Następujące symbole mogą pojawić się na etykiecie lub opakowaniu zewnętrznym produktu.

„WYŁ.” (zasilanie)		Wskazuje odłączenie od sieci zasilającej, przynajmniej w przypadku wyłączników głównych lub ich pozycji, oraz we wszystkich przypadkach związanych z kwestiami bezpieczeństwa. Źródło: IEC 60417-5008
„WŁ.” (zasilanie)		Wskazuje podłączenie do sieci zasilającej, przynajmniej w przypadku wyłączników głównych lub ich pozycji, oraz we wszystkich przypadkach związanych z kwestiami bezpieczeństwa. Źródło: IEC 60417-5007
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Przeostroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE 2797		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.3
Część aplikacyjna typu BF zabezpieczona przed impulsem defibrylującym		Wskazuje, że część aplikacyjna urządzenia to część typu BF zabezpieczona przed impulsem defibrylującym. Źródło: IEC 60417-5334
Ekwipotencjał		Wskazuje, które połączone ze sobą zaciski wyrównują potencjał różnych elementów sprzętu lub systemu. Niekoniecznie musi to być potencjał uziemienia. Źródło: IEC 60417-5021
Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika		Oznacza, że należy przestrzegać instrukcji użytkownika. Źródło: ISO 7010-M002

Bezpiecznik		Wskazuje wymienny bezpiecznik
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej
Kod IP	IPX1	Wskazuje, że produkt jest odporny na pionowo kapiącą wodę. Źródło: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Chronić przed wilgocią		Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed ciepłem i źródłami radioaktywnymi. Źródło: ISO 15223, 5.3.4
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG 98/79/WE. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Maksymalne bezpieczne obciążenie robocze		Wskazuje maksymalne bezpieczne obciążenie robocze, którego wartość nie może przekraczać podanej liczby.
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
Uziemienie		Wskazuje zacisk przeznaczony do połączenia z przewodem zewnętrznym w celu zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku awarii lub zacisk elektrody uziemiającej. Źródło: IEC 60417-5019
Pchanie jest zabronione		Wskazuje, że wyrobu nie należy pchać. Źródło: ISO 7010-P017
Recykling sprzętu elektronicznego		NIE wyrzucać zużytego urządzenia do kosza na odpady mieszane. Należy oddać je do recyklingu. Źródło: Dyrektywa WEEE 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego
Wyłącznie na receptę	Rx Only	Oznacza, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza bądź na jego zlecenie. 21 Code of Federal Regulations (CFR), sekcja 801.109(b)(1).
Numer seryjny	SN	Wskazuje numer seryjny nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować określony wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.7
Klasyfikacja UL		Wskazuje, że produkt został oceniony i sklasyfikowany przez firmę UL jako zgodny z normami obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie.
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	UDI	Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartoteki pacjenta

Część 6: Dane techniczne

Tabele wytycznych i deklaracji wytwórcy — emisja elektromagnetyczna

Model 145 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 145 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	W modelu 145 energia fal radiowych wykorzystywana jest wyłącznie do wewnętrznego działania urządzenia. Dlatego jego emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Model 145 jest odpowiedni do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio połączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Tabele wytycznych i deklaracji wytwórcy — odporność elektromagnetyczna


Model 145 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 145 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ±8 kV powietrze ±15 kV	styk ±8 kV powietrze ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne/impuls IEC 61000-4-4	Linie elektroenergetyczne ±2 kV	Linie elektroenergetyczne ±2 kV	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub medycznego.
Przebiecie IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do ziemi	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do ziemi	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub medycznego.
Zapady napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% zapad w U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% zapad na U_T) 6 cykli 70% U_T (30% zapad na U_T) 30 cykli < 5% U_T (> 95% zapad U_T) na 5 cykli	< 5% U_T (> 95% zapad w U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% zapad na U_T) 6 cykli 70% U_T (30% zapad na U_T) 30 cykli < 5% U_T (> 95% zapad U_T) na 5 cykli	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub medycznego. Jeśli użytkownik modelu 145 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby model 145 był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub medycznym.

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

Tabele wytycznych i deklaracji wytwórcy — odporność elektromagnetyczna

Model 145 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 145 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone promieniowane RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF) powinien być używany w odległości od dowolnej części modelu 145, w tym przewodów, nie bliższej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielająca</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczeń wytwórcy nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielającą w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników fal radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie^a, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości^b.</p> <p>W pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem mogą nastąpić zakłócenia:</p> 
Wyzwolone promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

^a Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, krótkofalówki, przekaz radiowy na falach średnich i ultrakrótkich oraz przekaz telewizyjny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzone przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używany jest model 145, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych, należy sprawdzić, czy model 145 działa prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia modelu 145.

^b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji a modelem 145.

Model 145 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik modelu 145 może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji (nadajniki) a modelem 145, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielająca według częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), według wytwórcy nadajnika.

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

Parametry fizyczne

Wymiary

Wysokość 15,75 cala (40 cm)

szerokość 20 cali (51 cm), głębokość 7,75 cala (20 cm)

Masa

17 funtów (7,7 kg)

Montaż

Podwójny zacisk

Klasyfikacja

Ochrona przed porażeniem elektrycznym:

- Medyczny sprzęt elektryczny klasy I z częściami użytkowymi odpornymi na defibrylację typu BF
- Ochrona przed wnikaniem wody: IPX1
- Tryb działania: Ciągłe działanie.



MEDYCZNE — SPRZĘT MEDYCZNY OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA WYŁĄCZNIE POD WZGLĘDEM ZAGROŻENIA PORAZENIEM PRĄDEM, POŻAREM I USZKODZENIEM MECHANICZNYM ZGODNIE Z NORMAMI ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2008) + (2014) i IEC 60601-1-6:2010 (wydanie trzecie) + A1:2013; numer kontrolny 4HZ8

Charakterystyka elektryczna

Prąd upływu

Spełnia wymagania dotyczące prądu upływu zgodnie z normą IEC 60601 1.

Przewód zasilający

15 stóp (4,6 m)

Prąd znamionowy

110–120 VAC, 50/60 Hz, 1 Amp

220–240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 Amp

Bezpiecznik

2 x F 1 A-H, 250 V, dla urządzenia 110–120 VAC

2 x F 0,8 A-H, 250 V, dla urządzenia 220–240 VAC

Warunki przechowywania i transportu

Temperatura przechowywania/transportu

od -20 do 60°C (od -4°F do 140°F)

Wszystkie używane elementy należy przechowywać w temperaturze pokojowej i w suchym miejscu.

Wilgotność pracy

Do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji

Zakres ciśnienia atmosferycznego

Wysokość do 2000 m lub 80 kPa

Charakterystyka wydajności

Ciśnienie robocze

300 ±10 mmHg

Uwaga:

- System ciśnieniowy znajduje się w zakresie ciśnienia roboczego, gdy balony infuzora ciśnieniowego są napompowane do wartości od 230 mmHg (minimum) do 330 mmHg (maksimum). Jeśli ciśnienie spadnie poniżej 230 mmHg na dłużej niż około 30 sekund, zaświeci się żółty wskaźnik niskiego poziomu i rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Żółty wskaźnik wysokiego ciśnienia i sygnał dźwiękowy informują użytkownika, gdy ciśnienie w balonie infuzora ciśnieniowego przekracza 330 mmHg.
- Ciśnienie wylotowe płynu może zmieniać się wraz z polem powierzchni i objętością worka z płynem.

1. fejezet: Műszaki szolgálat és rendelésvétel	148
Műszaki szolgálat és rendelésvétel	148
USA	148
Rendeltetésszerű használat és karbantartás	148
Kapcsolatfelvétel a műszaki ügyfélszolgálattal	148
Szerviz	148
2. fejezet: Bevezetés	148
Termékleírás	148
Felhasználási javallatok	148
Betegpopuláció és beállítások	148
A figyelmeztető jelzések következményeinek magyarázata	148
VIGYÁZAT!	148
FIGYELMEZTETÉS!	149
MEGJEGYZÉS:	149
Áttekintés és működtetés	149
Az infúziós pumpa panelja	150
3. fejezet: Használati utasítás	151
Az infúziós pumpa csatlakoztatása az infúziós állványhoz	151
A pumpák feltöltése és nyomás alá helyezése	151
Folyadéktasak cseréje	152
4. fejezet: Hibaelhárítás	152
Készenlét / BEKAPCSOLT üzemmód	152
Infúziós pumpa	153
5. fejezet: Karbantartás és tárolás	152
Általános karbantartás és tárolás	153
Tisztítási utasítások	153
Tárolás	154
Szerviz	154
Szimbólumgyűjtemény	154
6. fejezet: Műszaki adatok	155
Fizikai jellemzők	156
Elektromos jellemzők	157
Tárolási és szállítási feltételek	157
Működési jellemzők	157

1. fejezet: Műszaki szolgálat és rendelésvétel

Műszaki szolgálat és rendelésvétel

USA: TEL.: 1-800-228-3957 (Kizárólag az USA területén)

Az USA területén kívül: Lépjen kapcsolatba a 3M helyi képviselőjével.

Rendeltetésszerű használat és karbantartás

A 3M nem vállal felelősséget a Ranger infúziós pumparendszer megbízhatóságáért, működéséért és biztonságosságáért, amennyiben az alábbiak valamelyike bekövetkezik:

- A módosításokat és javításokat nem orvostechnikai eszközökkel foglalkozó, szakképzett szerviztechnikus végzi, aki ismeri az orvostechnikai eszközök javítására vonatkozó helyes gyakorlatot.
- Az egységet nem a kezelői kézikönyvben vagy a megelőző karbantartási kézikönyvben leírt módon használják.
- Az egységet olyan környezetben üzemel be, ahol nem áll rendelkezésre földelt hálózati csatlakozóaljzat.
- A melegítőegység karbantartása nem a megelőző karbantartási kézikönyvben foglaltaknak megfelelően történik.

Kapcsolatfelvétel a műszaki ügyfélszolgálattal

Kapcsolatfelvételkor szükség van a kérdéses egység sorozatszámára. A sorozatszámot tartalmazó címke az infúziós pumparendszer hátulján található.

Szerviz

Minden szervizműveletet a 3M vállalatnak vagy egy meghatalmazott szerviztechnikusnak kell elvégeznie. A szervizzel kapcsolatos további információkért lépjen kapcsolatba a 3M vállalattal az 1-800 228-3957-es telefonszámon (kizárólag az USA területén). Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül lépjen kapcsolatba a 3M helyi képviselőjével.

2. fejezet: Bevezetés

Termékleírás

A Ranger infúziós pumpa egy nyomásadagoló eszköz, melynek infúziós kamrái nyomás alá helyezik a felhasználó által biztosított intravénás (iv.) beadásra szolgáló folyadéktasakokat. A Ranger infúziós pumpa használatához szükség van a felhasználó által biztosított, egyszer használatos, steril infúziós szerelvényekre is, amely alkalmas legfeljebb 300 Hgmm nyomású folyadék továbbítására a beteg felé. 250–1000 ml térfogatú oldatos tasakok használhatók az infúziós pumpában. Az infúziós pumpával adható folyadékok között szerepel többek között, de nem kizárólagosan a vér, a sóoldat, a steril víz és az öblítőoldat. Az infúziós pumpa kizárólag az Amerikai Vértankok Szövetsége (American Association of Blood Banks) által meghatározott szabványoknak megfelelő folyadéktasakkal használható. Az infúziós pumpa nem használható olyan folyadéktasakkal és infúziós szerelvényekkel, amelyek nem felelnek meg a fenti követelményeknek.

Felhasználási javallatok

A 3M™ Ranger™ infúziós pumpa infúziós folyadéktasakok nyomás alá helyezésére szolgál abban az esetben, ha folyadékok gyors infundálására van szükség.

Betegpopuláció és beállítások

Műtőkben, sürgősségi traumatológiai vizsgálokban és egyéb helyszíneken kezelt olyan felnőtt- és gyermekkorú betegek, akiknél folyadékok gyors infundálására van szükség. A folyadékok infundálása az egészségügyi szakember döntése alapján bármely testrészebe történhet.

A figyelmeztető jelzések következményeinek magyarázata

VIGYÁZAT! Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

FIGYELEM! Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kisebb vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhat.

MEGJEGYZÉS: Olyan helyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kizárólag anyagi kárt okozhat.

VIGYÁZAT!

1. A veszélyes feszültséggel és tüllel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- A tápvezetékeket „kizárólag kórházi használatra” vagy „kórházi minőségű” címkével jelölt vagy megfelelően földelt csatlakozóaljzathoz kell csatlakoztatni. Nem szabad hosszabbító vezeték és elosztót használni.
- Úgy kell elhelyezni a készüléket, hogy a vezeték kihúzása könnyen kivitelezhető legyen. A csatlakozó megszakítóeszközként szolgál.
- Csak a termékhez előírt és az adott országban engedélyezett tápvezetéket használjon.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy nem látható-e fizikai sérülésre utaló jel az infúziós pumpán. Soha ne használja a készüléket, ha az infúziós pumpa burkolata, tápvezetéke vagy csatlakozója láthatóan sérült. Az Amerikai Egyesült Államok területén lépjen kapcsolatba a 3M vállalattal a következő telefonszámon: 1-800-228-3957 (kizárólag az USA területén). Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül lépjen kapcsolatba a 3M helyi képviselőjével.
- Óvja a tápvezetéket a nedvességtől.
- Ne próbálja meg önállóan felnyitni az eszközt vagy megjavítani az egységet. Az Amerikai Egyesült Államok területén lépjen kapcsolatba a 3M vállalattal a következő telefonszámon: 1-800-228-3957 (kizárólag az USA területén). Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül lépjen kapcsolatba a 3M helyi képviselőjével.
- Ne végezzen módosítást az infúziós pumpa egyetlen részén sem.
- Ügyeljen rá, hogy ne csípje be az infúziós pumpa tápvezetékét, amikor más eszközt csatlakoztat az infúziós állványhoz.

2. A biológiai veszélyek kockázatának csökkentése érdekében:

- Mindig végezzen fertőtlenítést, mielőtt szervizre küldené vagy leselejtené az infúziós pumpát.

3. A légembóliával és a folyadékok nem megfelelő áramlásával kapcsolatos kockázat csökkentése érdekében:

- Soha ne infundáljon folyadékot, ha légbuborékok találhatók a folyadékvezetékben.
- Ellenőrizze, hogy az összes Luer-csatlakozó megfelelően legyen rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS!

1. Az instabilitással, ütődéssel, valamint az intézményi orvostechnikai eszközök károsodásával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- A 145-ös típusú Ranger infúziós pumpa kizárólag a 3M 90068/90124-es infúziós pumpa infúziós állványra/bázisra rögzíthető.
- Az egyéget a padlótól az infúziós pumpaegység talprészéig számítva legfeljebb 56" (142 cm) magasságba szerelje fel.
- Ne használja a tápvezetéket az eszköz szállításához vagy mozgatásához.
- Az eszköz szállítása során ügyeljen rá, hogy a tápvezeték ne szoruljon be a görgők alá.
- Ne nyomjon meg olyan felületeket, amelyeken a „Ne tolja!” szimbólum látható.
- Ne húzza meg az infúziós állványt az infúziós pumpa tápvezetékénél fogva.

2. A környezetszennyezéssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- Az eszköz vagy bármely elektronikus alkatrészének hulladékkezelésekor kövesse az erre vonatkozó szabályokat.

3. Ez a termék kizárólag magas nyomású infúziók beadására szolgál.

MEGJEGYZÉS:

1. A Ranger infúziós pumpa megfelel a gyógyászati elektronikai berendezésekre vonatkozó interferenciával kapcsolatos követelményeknek.

Ha rádiófrekvenciás interferencia lép fel más készülékekkel, csatlakoztassa az infúziós pumpát egy másik áramforráshoz.

2. A melegítőegység és a gégecső tisztítása során ne használjon 80%-nál magasabb alkoholtartalmú tisztítóoldatokat és oldószereket, beleértve az acetont és a hígítószereket is. Az oldószerek károsíthatják a címkeket és más műanyag részeket.

3. Ne merítse a Ranger egységet vagy a tartozékokat folyadékba, és ne sterilizálja őket semmilyen módon.

Áttekintés és működtetés

Áttekintés és működtetés

Az infúziós pumarendszer egy bázissal (talprésszel) rendelkező speciális infúziós állványhoz csatlakozik. A tápvezeték rögzített – ez biztosítja, hogy a rendszert a kórház/egészségügyi intézmény területén belül különböző helyekre lehessen mozgatni. A rendszert gyakori használatra tervezték, hogy bármikor, amikor szükséges, elérhető legyen a magas nyomású infúzió.

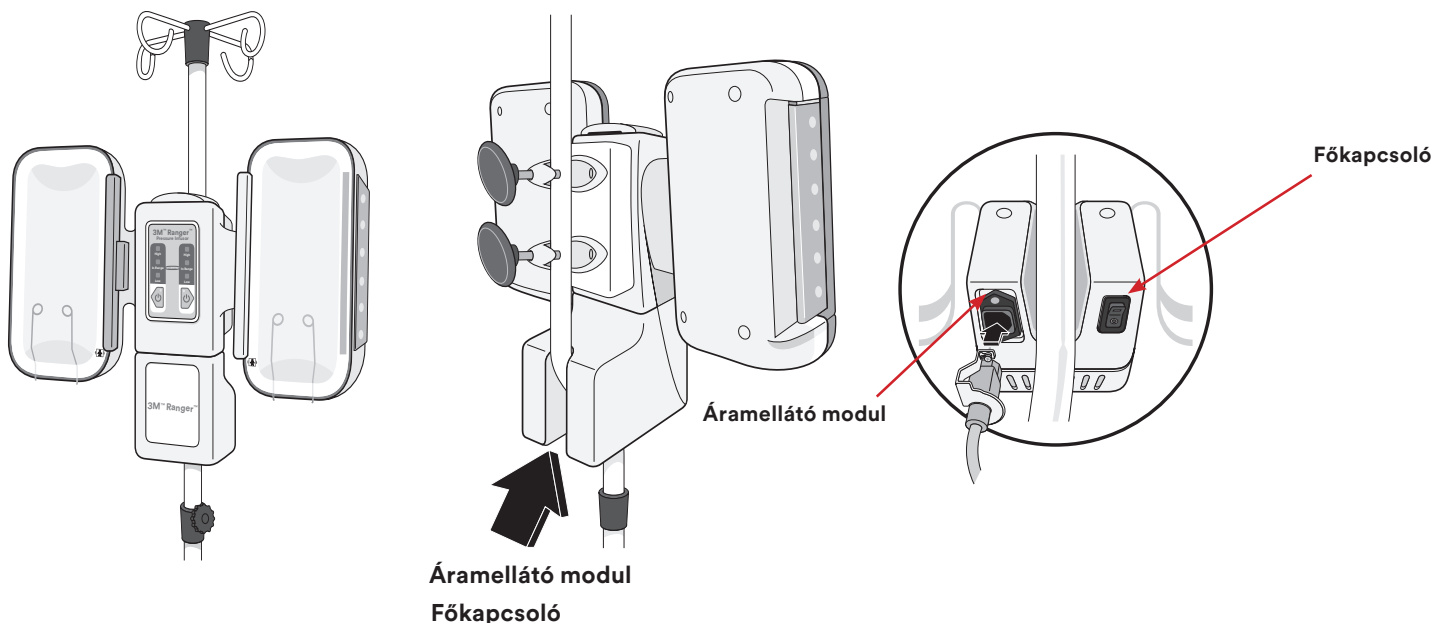
Használat során a Ranger infúziós pumpát egy bázissal (talprésszel) rendelkező speciális infúziós állványra kell szerelni. Egy folyadéktasakot kell elhelyezni az infúziós pumpa valamelyik kamrájában, BE kell kapcsolni a főkapcsolót, majd aktiválni kell az infúziós kamrákat a készülék elején található felhasználói felület segítségével. Aktiváláskor levegő áramlik az infúziós pumpa mandzsettájába, amelynek következtében nyomás alá helyeződik a folyadéktasak. A felhasználói felület jelzi, amikor az **In Range** (Tartományon belül) állapotba kerül a folyadéktasak nyomása, és használatra kész.

Megjegyzés: A Ranger infúziós pumpában elhelyezett oldat nyomása függ az oldatos tasak felszínétől és térfogatától. A nyomás ellenőrzésének módja a megelőző karbantartási kézikönyvben található.

A Ranger infúziós pumpa nem rendelkezik a felhasználó által módosítható beállításokkal. A felhasználó a fémrögzítők mögé csúsztatva az infúziós pumpa belsejében található infúziós mandzsettának nyomja az oldatos tasakot. A Ranger infúziós pumpa egészségügyi intézményekben a beteg környezetében, kizárólag szakképzett egészségügyi szakemberek által használható.

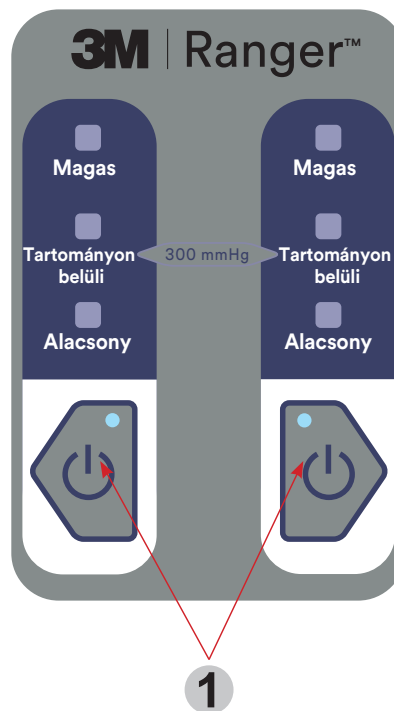
Ha a pumpa külső áramforráshoz van csatlakoztatva, és a főkapcsoló BE van kapcsolva, az infúziós pumpa indítás/leállítás gombjának BEKAPCSOLÁSAKOR felfújódik az infúziós mandzsetta, és nyomás alá kerül a vért vagy oldatot tartalmazó tasak.

Az infúziós pumpa indítás/leállítás gombjának KIKAPCSOLÁSAKOR leereszt az infúziós mandzsetta. Ha az infúziós pumpát nem használják, KI kell kapcsolni a főkapcsolót



Az infúziós pumpa panelja

Az infúziós pumpa panelja az infúziós pumpák állapotát mutatja. Az infúziós pumpa első BEKAPCSOLÁSAKOR a jelzőfények kigyulladására jelzi a működésre kész állapotot. Ha a főkapcsoló BE van kapcsolva, és az infúziós pumpák BEKAPCSOLHATÓK, az infúziós pumpa bekapcsolást jelző fénye sárgán világít (készletléti állapot). Zöld LED jelzi, ha a pumpa BE van kapcsolva. Az infúziós pumpa nyomás alá helyezéséhez / nyomásmentesítéséhez ellenőrizze, hogy az infúziós pumpa ajtaja be van-e csukva és be van-e zárva, majd nyomja meg az adott infúziós pumpa indítás/leállítás gombját. Az infúziós pumpák egymástól függetlenül működtethetők.



1

Az infúziós pumpa áramellátása



Az egység nincs áram alatt

Az indítás/leállítás gombon található jelzőfény az egyes infúziós pumpák állapotáról tájékoztatja a felhasználót. Ha a jelzőfény nem világít, az egység nincs áramforráshoz csatlakoztatva, a főkapcsoló nincs BEKAPCSOLVA vagy rendszerhiba lépett fel. További információért lásd a „4. fejezet: Hibaelhárítás” című fejezetet a 161. oldalon.



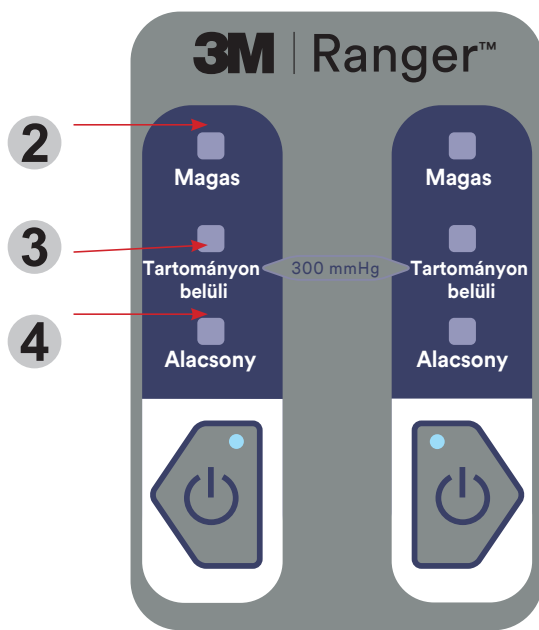
Készletléti állapot

Ha a jelzőfény sárgán világít, az infúziós pumpa készletléti módban van és készen áll a BEKAPCSOLÁSRA.



BEKAPCSOLT állapot

Ha a jelzőfény zölden világít, az infúziós pumpa nyomás alatt van.



2



Magas

Vizuális és hangjelzés: A Magas jelzőfény sárgán világít, és hangjelzés hallható, ha az infúziós pumpa mandzsettájának nyomása meghaladja a 330 Hgmm-t. A vizuális és hangjelzés addig folytatódik, amíg a nyomás 330 Hgmm felett marad. Ha túl magas nyomás lép fel, az infúziós pumpa indítás/leállítás gombja segítségével KI kell kapcsolni az adott infúziós kamrát. Azonnal meg kell szakítani az adott infúziós kamra használatát, és kapcsolatba kell lépni a 3M vállalattal a javítás és szervizelés ügyében.

3



Tartományon belüli

Kizárólag vizuális jelzés: A Tartományon belüli jelzőfény zölden villog, mialatt a nyomás nő az infúziós pumpában. Ha a nyomás eléri a 230–330 Hgmm-es célértéket, a jelzőfény folyamatos zöld fényvel világít.

4



Alacsony

Vizuális és hangjelzés: Az Alacsony jelzőfény sárgán világít, és hangjelzés hallható, ha az infúziós pumpa mandzsettájának nyomása nem éri el a 230 Hgmm-t körülbelül 30 másodperc alatt, vagy használat közben 230 Hgmm alá esik a nyomás.

3. fejezet: Használati utasítás

MEGJEGYZÉS: A 90068/90124-es típusú infúziós pumpa infúziós állványát/talprészét a használati utasítás infúziós állvány talprészére vonatkozó részének megfelelően kell összeállítani.

MEGJEGYZÉS: Az infúziós állvány/talprész összeállítását, valamint az infúziós pumpa infúziós állványhoz való csatlakoztatását kizárólag orvostechikai berendezésekkel foglalkozó, szakképzett szerviztechnikus végezheti.

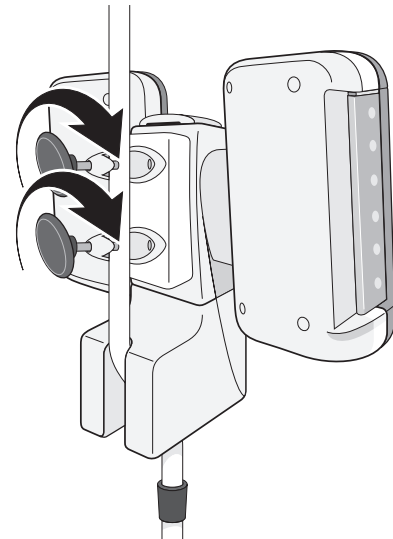
Az infúziós pumpa csatlakoztatása az infúziós állványhoz

1. Szerelje fel a 145-ös típusú infúziós pumpát egy 90068/90124-es típusú, bázissal (talprésszel) rendelkező speciális infúziós állványra.

FIGYELMEZTETÉS!

Az instabilitással, valamint az intézményi orvostechikai eszközök károsodásával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- Az egységet a padlótól az infúziós pumpa talprészéig számítva legfeljebb 56" (142 cm) magasságba szerelje fel.
2. Rögzítse biztonságosan a pumpa hátulján található szorítókapcsokat, majd húzza meg a marokcsavarokat, amíg a pumpa stabilá nem válik.
 3. A mellékelt kampó és heveder segítségével rögzítse a tápvezetéket az infúziós állvány alsó részéhez.



A pumpák feltöltése és nyomás alá helyezése

1. Csatlakoztassa a tápvezetéket egy megfelelően földelt csatlakozóaljzathoz.
2. Az infúziós pumpa alatt található főkapcsoló segítségével kapcsolja BE az egységet.
3. Infúziós szerelék használata esetén szűrje bele a beszűrőtűt az infúziós tasak nyílásába, majd töltsse fel az infúziós szerelék csövét, ügyelve arra, hogy az összes levegő kiürüljön a csőből.
4. Csúsztassa a kazettát a 245-ös vagy 247-es típusú 3M™ Ranger™ melegítőegység nyílásába. A kazetta csak egyféleképpen illeszthető az eszközbe.
5. Csatlakoztassa a melegítőkészletet, majd folytassa a feltöltést, ügyelve arra, hogy az összes levegő kiürüljön a melegítőkészletből. Ha nem használ infúziós szereléket, szűrje bele a beszűrőtűt az infúziós tasak nyílásába, majd töltsse fel a melegítőkészletet, ügyelve arra, hogy az összes levegő kiürüljön a csőből. A készlet feltöltésére vonatkozó további információk a melegítőkészlet utasításai között találhatók.
6. Nyissa ki az infúziós pumpa ajtaját.
7. Csúsztassa a folyadék tasakot az infúziós pumpa alá, ügyelve arra, hogy a tasak teljes egészében a fémrögzítők között helyezkedjen el.

Megjegyzés: Győződjön meg róla, hogy az oldatos tasak nyílása és a beszűrőtű az infúziós pumpa fémrögzítői alatt helyezkedjen el.

8. Csatlakoztassa a tápvezetéket a pumpa hátuljára, majd zárja le biztonságosan az infúziós pumpa ajtaját.
9. Zárja el a cső szorítóit.

10. A megfelelő nyomáskamra BEKAPCSOLÁSÁHOZ nyomja meg az adott infúziós pumpa indítás/leállítás gombját az infúziós pumpa vezérlőpanelén.

Megjegyzés: Az infúziós pumpa kizárólag akkor kapcsolható BE, ha az indítás/leállítás gomb állapotjelzője sárgán világít. Az állapotjelző zöld fénye azt jelzi, hogy az infúziós kamra BE van kapcsolva.

11. Az indítás/leállítás gomb megnyomását követően a pumpa In Range (Tartományon belül) állapotjelző LED-je zölden villog. Ha az állapotjelző LED folyamatosan zöld fényel világít, nyissa ki a szorítókat az áramlás megindításához.

12. Nyomásmentesítéshez kapcsolja ki a megfelelő nyomáskamrát az infúziós pumpa vezérlőpanelén található be-/kikapcsológomb megnyomásával.

Folyadékcsere

1. A megfelelő nyomáskamra KIKAPCSOLÁSÁHOZ nyomja meg az adott infúziós pumpa gombját az infúziós pumpa vezérlőpanelén.

2. Zárja el a cső szorítóit.

3. Nyissa ki az infúziós pumpa ajtaját, majd távolítsa el a folyadékcsereket.

4. Húzza ki a beszűrőtűt a használt folyadékcserekből.

5. Szúrja be a beszűrőtűt egy új infúziós tasak nyílásába.

6. A maradék levegő kiszorításához nyomja meg az infúziós pumpa mandzsettáját, majd csúsztassa az oldatos tasakot az infúziós pumpa alá, ügyelve arra, hogy a tasak teljes egészében a fémrögzítők között helyezkedjen el.

Megjegyzés: Győződjön meg róla, hogy a folyadékcsere nyílása és a beszűrőtű az infúziós pumpa fémrögzítői alatt helyezkedik el.

7. Csukja be, majd zárja le biztonságosan az infúziós pumpa ajtaját.

8. Töltse fel a melegítőkészletet, ügyelve arra, hogy az összes levegő kiürüljön a csőből. A készlet feltöltésére vonatkozó további információk a melegítőkészlet utasításai között találhatók.

9. A megfelelő nyomáskamra BEKAPCSOLÁSÁHOZ nyomja meg az adott infúziós pumpa indítás/leállítás gombját az infúziós pumpa vezérlőpanelén.

Megjegyzés: Az infúziós pumpa kizárólag akkor kapcsolható be, ha az indítás/leállítás gomb állapotjelzője sárgán világít. Az állapotjelző zöld fénye azt jelzi, hogy az infúziós kamra BE van kapcsolva.

10. Ha az infúziós pumpa In Range (Tartományon belül) állapotba kerül, nyissa meg a szorítókat az új tasakból való folyadékáram megindításához.

11. A folyadékcsereket és melegítőkészleteket az intézményi protokollnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

4. fejezet: Hibaelhárítás

A Ranger infúziós pumpán végzett minden javításhoz, kalibrációs- és szervizművelethez orvostechnikai berendezésekkel foglalkozó, szakképzett szerviztechnikusra van szükség, aki ismeri a gyógyászati egységek javításának helyes gyakorlatát. Minden javítási és karbantartási műveletet a gyártó utasításai szerint kell végezni. A Ranger infúziós pumpa szervizelését hathavonta kell elvégezni, vagy minden alkalommal, amikor szükséges. A Ranger infúziós pumpa ajtózárnának, ajtajának, mandzsettájának, rögzítőinek és tápvezetékének cseréjét illetően lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal. További műszaki támogatásért olvassa el a megelőző karbantartási kézikönyvet, vagy lépjen kapcsolatba a 3M vállalattal.

Készlet / BEKAPCSOLT üzemmód

Állapot	Ok	Megoldás
A főkapcsoló BEKAPCSOLÁSAKOR egyetlen jelzőfény sem gyullad ki az infúziós pumpa vezérlőpanelén.	A tápvezeték nincs csatlakoztatva az áramellátó modulhoz vagy egy megfelelően földelt csatlakozóaljzathoz.	Győződjön meg róla, hogy a tápvezeték csatlakoztatva van-e az infúziós pumpa áramellátó moduljához. Győződjön meg róla, hogy az infúziós pumpa csatlakoztatva van egy megfelelően földelt csatlakozóaljzathoz.
	Kiégett LED(ek).	Lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.
	Az egység meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.
	Egy biztosíték kiégett.	Lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.
Az áramellátást jelző LED állapotjelző nem világít.	A tápvezeték nincs csatlakoztatva az áramellátó modulhoz vagy egy megfelelően földelt csatlakozóaljzathoz.	Győződjön meg róla, hogy a tápvezeték csatlakoztatva van-e az infúziós pumpa áramellátó moduljához. Győződjön meg róla, hogy az infúziós pumpa csatlakoztatva van egy megfelelően földelt csatlakozóaljzathoz.
	Az egység nincs BEKAPCSOLVA.	Az infúziós pumpa alatt található főkapcsoló segítségével kapcsolja BE az egységet.
	Kiégett LED.	Nyomja meg az infúziós pumpa indítás/leállítás gombját, és ha az egység megfelelően működik, folytassa a használatot. A használatot követően lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal a LED cseréjét illetően.
	Az egység meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.
	Egy biztosíték kiégett.	Lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.

Állapot	Ok	Megoldás
Az állapotjelzők (Low (Alacsony), In Range (Tartományon belül) és High (Magas)) nem világítanak, ha az infúziós pumpa indítás/leállítás gombja megnyomásra kerül.	A tápvezeték nincs csatlakoztatva az áramellátó modulhoz vagy egy megfelelően földelt csatlakozóaljzathoz.	Győződjön meg róla, hogy a tápvezeték csatlakoztatva van-e az infúziós pumpa áramellátó moduljához. Győződjön meg róla, hogy az infúziós pumpa csatlakoztatva van egy megfelelően földelt csatlakozóaljzathoz.
	Az egység nincs BEKAPCSOLVA.	Az infúziós pumpa alatt található főkapcsoló segítségével kapcsolja BE az egységet.
	Kiégett LED(ek)	Lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.
	Az egység meghibásodott. Egy biztosíték kiégett.	Lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal. Lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.

Infúziós pumpa

Állapot	Ok	Megoldás
Az infúziós pumpa nem működik.	A tápvezeték nincs csatlakoztatva az áramellátó modulhoz vagy egy megfelelően földelt csatlakozóaljzathoz.	Győződjön meg róla, hogy a tápvezeték csatlakoztatva van-e az infúziós pumpa áramellátó moduljához. Győződjön meg róla, hogy az infúziós pumpa csatlakoztatva van egy megfelelően földelt csatlakozóaljzathoz.
	Az egység nincs BEKAPCSOLVA.	Az infúziós pumpa alatt található főkapcsoló segítségével kapcsolja BE az egységet.
	Az egység meghibásodott.	Hagyjon fel az egység használatával. Lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.
	Egy biztosíték kiégett.	Lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.
Low (Alacsony) állapotjelzés (folyamatos sárga vizuális jelzés és hangjelzés).	Az infúziós pumpa mandzsettája meglazult vagy levált.	Fejezze be az infúziós pumpa adott kamrájának használatát. Használja az infúziós pumpa másik oldalát. Csatlakoztassa újra a mandzsettát oly módon, hogy hüvelykujjai segítségével a mandzsettarögzítő gallérhoz illeszti a mandzsetta csatlakozóját, majd a megfelelő helyzetbe igazítja.
	Előfordulhat, hogy az infúziós pumpa ajtaja nincs megfelelően becsukva vagy lezárva.	Csukja be, majd zárja le biztonságosan az infúziós pumpa ajtaját.
	A nyomás mért értéke 230 Hgmm alá csökkent.	Folytassa az infúzió adását, vagy használja az infúziós pumpa másik oldalát. A használatot követően lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.
High (Magas) állapotjelzés (folyamatos sárga vizuális jelzés és hangjelzés).	A nyomás 330 Hgmm fölé emelkedett.	Fejezze be az infúziós pumpa adott kamrájának használatát. Használja az infúziós pumpa másik oldalát. A használatot követően lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.
Folyadékiszivárgás.	A beszűrőtű instabilan rögzül a tasak nyílásán.	Rögzítse a beszűrőtűt a tasak nyílásában.
A nyomás megszüntetése után nem ereszt le a mandzsetta.	Az egység meghibásodott.	A használatot követően lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal.

5. fejezet: Karbantartás és tárolás

Általános karbantartás és tárolás

Minden javítási és karbantartási műveletet a gyártó utasításai szerint kell végezni. A Ranger infúziós pumpa szervizelését hathavonta kell elvégezni, vagy minden alkalommal, amikor szükséges. A Ranger infúziós pumpa ajtózárájának, ajtajának, mandzsettájának, rögzítőinek és tápvezetékeinek cseréjét illetően lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal. További műszaki támogatásért olvassa el a megelőző karbantartási kézikönyvet, vagy lépjen kapcsolatba a 3M vállalattal.

Tisztítási utasítások

- Tisztítás előtt válassza le a Ranger egységet az áramforrásról.
- A tisztítást a tisztításra VAGY a berendezésre vonatkozó kórházi gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni. Minden használat után törölje le a melegítőegységet, valamint a melegítőegység gégecsővének külsejét és minden más olyan felületet, amit megérintettek. Használjon nedves, puha rongyot és a kórház által jóváhagyott kímélő tisztítószer, egyszer használatos germicid törlőkendőket, fertőtlenítőszeres törlőkendőket vagy antimikrobiális spray-t. A melegítőegység tisztítása során az alábbi hatóanyagok alkalmazhatók:
 - Oxidálószer (pl. 10%-os hipó)
 - Kvaterner ammónium vegyületek (pl. 3M kvaterner fertőtlenítő hatású tisztítószer)
 - Fenolok (pl. 3M™ fenolos fertőtlenítő hatású tisztítószer)
 - Alkoholok (pl. 70%-os izopropil-alkohol)

MEGJEGYZÉS:

1. A melegítőegység és a gégecső tisztítása során ne használjon 80%-nál magasabb alkoholtartalmú tisztítóoldatokat és oldószereket, beleértve az acetont és a higítószereket is. Az oldószerek károsíthatják a címkéket és más műanyag részeket.
2. Ne merítse a Ranger egységet vagy a tartozékokat folyadékba, és ne sterilizálja őket semmilyen módon.

Tárolás

Használaton kívül minden alkatrészt hűvös, száraz helyen kell tárolni. Ügyeljen rá, hogy ne ejtse le vagy üsse meg az egységet.





















Szerviz





Minden javítási és karbantartási műveletet a gyártó utasításai szerint kell végezni. A Ranger infúziós pumpa szervizelését hathavonta kell elvégezni, vagy minden alkalommal, amikor szükséges. A Ranger infúziós pumpa ajtózárájának, ajtajának, mandzsettájának, rögzítőinek és tápvezetékeinek cseréjét illetően lépjen kapcsolatba egy orvosbiológiai technikussal. További műszaki támogatásért olvassa el a megelőző karbantartási kézikönyvet, vagy lépjen kapcsolatba a 3M vállalattal.

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

Szimbólumgyűjtemény

A termék címkéjén és a csomagolás külsején az alábbi szimbólumok fordulhatnak elő.

KIKAPCSOLT (tápellátás)		Az elektromos hálózatról való leválasztás jelzésére – legalább a főkapcsolókat vagy azok pozícióját illetően, minden olyan esetben, amikor ez biztonsági szempontból fontos. Forrás: IEC 60417-5008
BEKAPCSOLT (tápellátás)		Az elektromos hálózathoz való csatlakoztatás jelzésére – legalább a főkapcsolókat vagy azok pozícióját illetően, minden olyan esetben, amikor ez biztonsági szempontból fontos. Forrás: IEC 60417-5007
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
CE-jelölés: 2797		Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. Forrás: ISO 15223, 5.1.3
Defibrillációbiztos, BF típusú alkalmazott rész		Azt jelzi, hogy az eszköz alkalmazott része defibrillációbiztos BF típusú alkatrész. Forrás: IEC 60417-5334
Ekvipotencialitás		Olyan kapcsok azonosítására, amelyeket ha összekötnek, egy berendezés vagy egy rendszer különböző részeit azonos potenciálra hozzák, amely nem feltétlenül egyezik meg a földpotenciállal. Forrás: IEC 60417-5021
Kövesse a használati utasítást		Azt jelzi, hogy követni kell a használati utasításokat. Forrás: ISO 7010-M002
Biztosíték		Cserélhető biztosítékot jelöl.
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
IP-kód		Azt jelzi, hogy a termék védve van a függőlegesen rácspegegő víz behatolása ellen. Forrás: IEC 60529+AMD1:1999+ AMD2:2013CSV/COR2:2015
Tartsa szárazon		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. Forrás: ISO 15223, 5.3.4
Gyártó		Jelzi az orvostechnikai eszköz gyártóját a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK EU-irányelvek meghatározása szerint Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Legnagyobb biztonságos üzemi terhelés		Azt jelzi, hogy a legnagyobb biztonságos üzemi terhelés a jelzett értéknél kisebb.
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Védőföldelés		Minden olyan kapocs jelölésére, amelyet egy külső vezetőhöz szándékoznak kapcsolni hiba esetén bekövetkező elektromos áramütés elleni védelem céljából, vagy egy védőföldelési kapocs jelölésére. Forrás: IEC 60417-5019
Ne tolja!		Azt jelzi, hogy a berendezést tilos tolni. Forrás: ISO 7010-P017
Elektromos berendezés újrahasznosítása		NE ártalmatlanítsa az egységet háztartási hulladékkal, ha az egység elérte élettartama végét. Hasznosítsa újra! Forrás: 2012/19/EU irányelv az elektromos és elektronikus berendezések (WEEE) hulladékairól

Rx Only		Azt jelzi, hogy az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető. A Code of Federal Regulations (CFR) 21. címe 801.109. szakaszának b.1. pontja
Sorozatszám		A gyártó sorozatszáma, amely alapján egy adott orvostechikai eszköz azonosítható. Forrás: ISO 15223, 5.1.7
UL-besorolás		Azt jelzi, hogy az UL elvégezte a termék kiértékelését és bejegyzését az Amerikai Egyesült Államok és Kanada területén való használatra.
Egyedi eszközazonosító		A beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásába beolvasandó termékinformációkat tartalmazó vonalkódot jelöli

6. fejezet: Műszaki adatok

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások

A 145-ös számú típus az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 145-ös számú típus vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A 145-ös számú típus rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarná a közelében lévő elektromos készülékek működését.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	B osztály	A 145-ös számú típus minden létesítményben alkalmazható, beleértve többek között a lakáscélú létesítményeket, valamint azokat a létesítményeket is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a nyilvános, alacsony feszültségű, lakáscélú épületek ellátását szolgáló energiahálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások / villogás okozta kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses védettség


A 145-ös számú típus az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 145-ös számú típus vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

Védettségvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia járólappal legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékénél	±2 kV tápvezetékénél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteknek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV vezeték-föld	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV vezeték-föld	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteknek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a bemeneti tápvezetéseken IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95%-os esés az U_T -ben) 0,5 ciklusra 40% U_T (60%-os esés az U_T -ben) 6 ciklusra 70% U_T (30%-os esés az U_T -ben) 30 ciklusra <5% U_T (>95% esés az U_T -ben) 5 másodpercre	<5% U_T (>95%-os esés az U_T -ben) 0,5 ciklusra 40% U_T (60%-os esés az U_T -ben) 6 ciklusra 70% U_T (30%-os esés az U_T -ben) 30 ciklusra <5% U_T (>95% esés az U_T -ben) 5 másodpercre	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteknek. Ha a 145-ös számú típus felhasználójának hálózati feszültségkimaradás során is szüksége van az eszköz folyamatos működésére, javasolt a 145-ös számú típust szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses térerősség IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térerősségnek meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben található tipikus elhelyezkedésre jellemző szinteknek.

MEGJEGYZÉS Az U_T a hálózati váltóáramú feszültség a vizsgálati szint alkalmazását megelőzően.

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses védettség

A 145-ös számú típus az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 145-ös számú típus vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

Védettségvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a 145-ös számú típus bármely részéhez (annak kábeleit is beleértve) közelebb használni, mint az adó frekvenciája esetében alkalmazandó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság.</p> <p>Ajánlott biztonsági távolság</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$ <p>ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m) kifejezve.</p> <p>A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók helyszíni elektromágneses mérések szerinti térerősségének^a kisebbnek kell lennie az adott frekvenciatartomány megfelelőségi szintjénél^b.</p> <p>A következő jellel ellátott készülékek közelében interferencia léphet fel:</p> 
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

1. MEGJEGYZÉS: 80–800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány a mérvadó.

2. MEGJEGYZÉS: Jelen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses kiterjedés mértékét az épületek, tárgyak és az emberi test elnyelése és visszaverődése is befolyásolja.

^a A fix telepítésű adóktól, pl. a mobil- / vezeték nélküli telefonok és szárazföldi mobil rádiók központi állomásaitól, amatőr rádióadóktól, AM és FM rádiós sugárzástól és televíziós műsorszórástól származó térerősségeket nem lehet elméletben pontosan meghatározni. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók elektromágneses sugárzásának felmérése céljából vegye fontolóra a helyszíni elektromágneses mérések kivitelezését. Ha a 145-ös számú típus használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a rendeltetésszerű működés ellenőrzése érdekében figyelni kell a 145-ös számú típus működését. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, pl. a 145-ös számú típus elfordítására vagy áthelyezésére.

^b 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősség legyen 3 V/m-nél kisebb.

Ajánlott biztonsági távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek és a 145-ös számú típus között

A 145-ös számú típus olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a rádiófrekvenciás zavaró tényezők kontrolláltak. A 145-ös számú típus vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek (adók) és a 145-ös számú típus között megtartja az alábbiak szerinti – a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményétől függő – ajánlott minimális távolságot.

Az adó névleges legnagyobb kimeneti teljesítménye W	Biztonsági távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

A fenti felsorolásban nem szereplő névleges legnagyobb kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott biztonsági távolság (d) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó gyártó által megadott névleges legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W) kifejezve.

1. MEGJEGYZÉS: 80–800 MHz között a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság a mérvadó.

2. MEGJEGYZÉS: Jelen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses kiterjedés mértékét az épületek, tárgyak és az emberi test elnyelése és visszaverődése is befolyásolja.

Fizikai jellemzők

Méretek

15,75 hüvelyk (40 cm) magasság

20 hüvelyk (51 cm) szélesség, 7,75 hüvelyk (20 cm) mélység

Tömeg

17 font (7,7 kg)

Összeszerelés

Két szorítókapocs

Besorolás

Elektromos áramütés elleni védelem:

- I. osztályú gyógyászati elektromos berendezés defibrillációbiztos, BF típusú alkalmazott részekkel
- Vízbehatolással szembeni védelem: IPX1
- Működési mód: Folyamatos üzemmód.



GYÓGYÁSZATI – ÁLTALÁNOS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ, AMELY ÁRAMÜTÉS, TŰZ ÉS MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN KIZÁRÓLAG AZ ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), A CAN/CSA-C22.2-es, a 60601-1-es számú (2008) + (2014), az IEC 60601-1-6:2010-es (harmadik kiadás) + A1:2013 és a 4HZ8-as szabályozószámú KÖVETELMÉNYEKNEK FELEL MEG

Elektromos jellemzők

Szivárgó áram

Megfelel a szivárgó áramra vonatkozó IEC 60601-1-es szabványnak.

Tápvezeték

15 láb (4,6 m)

Az eszköz névleges működési feltételei

110–120 V AC, 50/60 Hz, 1 A

220–240 V AC, 50/60 Hz, 0,8 A

Biztosíték

2 x F1A-H, névleges 250 V, 110–120 V AC egység esetén

2 x F0,8A-H, névleges 250 V, 220–240 V AC egység esetén

Tárolási és szállítási feltételek

Tárolási/szállítási hőmérséklet

–20–60 °C (–4° F – 140 °F)

Valamennyi összetevőt tárolja szobahőmérsékleten és száraz helyen, amikor az eszköz használaton kívül van.

Üzemeltetési páratartalom

Legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem kondenzálódó

Atmoszferikus nyomástartomány

Legfeljebb 2000 m-es tengerszint feletti magasság vagy 80 kPa

Működési jellemzők

Üzemeltetési nyomás

300 ± 10 Hgmm-es alapérték

Megjegyzés:

- A nyomásrendszer akkor van In Range (Tartományon belül) tartományban, ha az infúziós pumpa mandzsettáinak nyomása 230 Hgmm (alacsony) és 330 Hgmm (magas) közé esik. Ha a nyomás körülbelül 30 másodpercnél hosszabb időn át 230 Hgmm alá esik, a Low (Alacsony) jelzőfény sárgán kigyullad és hangjelzés hallható. A High (Magas) jelzőfény sárgán világít, és hangjelzés figyelmezteti a felhasználót, ha az infúziós pumpa mandzsettájának nyomása meghaladja a 330 Hgmm-t.
- A folyadék kimeneti nyomása változhat a folyadéktasak felszínének és térfogatának függvényében.

Část 1: Technické služby a příjem objednávek	159
Technické služby a příjem objednávek	159
USA	159
Správné použití a údržba	159
Když zavoláte na technickou podporu:	159
Servis	159
Část 2: Úvod	159
Popis výrobku	159
Indikace pro použití	159
Populace pacientů a oddělení	159
Vysvětlení signálních slov a následků	159
VAROVÁNÍ:	159
UPOZORNĚNÍ:	160
OZNÁMENÍ:	160
Přehled a obsluha	160
Panel tlakového infuzoru	161
Část 3: Návod k použití	162
Připojení tlakového infuzoru ke stojanu na vaky s i.v. roztoky	162
Naplňte a natlakujte infuzory	162
Výměna vaku s tekutinou	163
Část 4: Řešení potíží	163
Pohotovostní režim / režim ZAPNUTO	163
Tlakový infuzor	164
Část 5: Údržba a skladování	164
Obecná údržba a skladování	164
Pokyny ohledně čištění	164
Skladování	164
Servis	164
Vysvětlivky symbolů	165
Část 6: Specifikace	166
Fyzikální vlastnosti	168
Elektrické vlastnosti	168
Podmínky pro skladování a přepravu	168
Výkonové charakteristiky	168

Část 1: Technické služby a příjem objednávek

Technické služby a příjem objednávek

USA: TEL.: 1-800-228-3957 (Pouze USA)

Mimo USA: Kontaktujte svého místního obchodního zástupce společnosti 3M.

Správné použití a údržba

Společnost 3M nepřebírá žádnou odpovědnost za spolehlivost, výkon ani bezpečnost systému tlakového infuzoru Ranger, pokud dojde k některé z následujících událostí:

- Úpravy nebo opravy neprovádí kvalifikovaný servisní technik zdravotnického zařízení, který je obeznámen se správnou praxí při opravách zdravotnických prostředků.
- Jednotka se používá jiným způsobem, než jak je popsáno v příručce pro obsluhu nebo pro preventivní údržbu.
- Jednotka je instalována v prostředí, kde nejsou k dispozici uzemněné elektrické zásuvky.
- Údržba ohřívací jednotky není prováděna v souladu s postupy popsány v příručce pro preventivní údržbu.

Když zavoláte na technickou podporu:

Budete-li kontaktovat naše oddělení, budeme potřebovat znát sériové číslo Vaší jednotky. Štítek se sériovým číslem je umístěn na zadní straně systému tlakového infuzoru.

Servis

Veškeré opravy musí provádět pracovníci společnosti 3M nebo autorizovaný servisní technik. Informace ohledně servisu získáte na telefonním čísle společnosti 3M: 1-800 228-3957 (pouze USA). Mimo USA se obraťte na místního zástupce společnosti 3M.

Část 2: Úvod

Popis výrobku

Tlakový infuzor Ranger sestává ze zařízení tlakového infuzoru v kombinaci s intravenózními (i.v.) vaky s tekutinami dodávanými uživatelem, které jsou natlakovány v komorách infuzoru. Tlakový infuzor Ranger také vyžaduje jednorázové sterilní pacientské aplikační soupravy dodávané uživatelem, které umožňují aplikaci tekutiny z vaku pacientovi pod tlakem až 300 mmHg. S tlakovým infuzorem je možné použít vaky s roztokem v rozsahu 250 až 1 000 ml. Tekutiny určené pro použití s tlakovým infuzorem představují mimo jiné krev, fyziologický roztok, sterilní vodu a irigační roztok. Tlakový infuzor je určen k použití pouze s vaky na tekutiny, které splňují standardy Americké asociace krevních bank. Tlakový infuzor není určen k použití s vaky na tekutinu a aplikačními soupravami, které nespĺňují výše uvedené specifikace.

Indikace pro použití

Tlakový infuzor 3M™ Ranger™ je určen k aplikaci tlaku na vaky s i.v. roztokem, pokud je vyžadována rychlá infuze tekutin.

Populace pacientů a oddělení

Dospělí a pediatričtí pacienti, kteří jsou ošetřováni na operačních sálech, na pohotovostních traumatologických odděleních či v rámci jiných specializací, kde je vyžadována rychlá infuze tekutin. Infundované tekutiny mohou interagovat s jakoukoliv částí těla podle toho, jak stanoví lékař.

Vysvětlení signálních slov a následků

VAROVÁNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrti nebo vážného poranění.

UPOZORNĚNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí lehkého nebo středně těžkého poranění.

OZNÁMENÍ: Označuje situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí poškození majetku.

VAROVÁNÍ:

1. Snížení rizik spojených s nebezpečným napětím a požárem:

- Napájecí kabel připojte do zásuvek s označením pro použití ve zdravotnictví („Hospital Only“, „Hospital Grade“) nebo do spolehlivě uzemněné zásuvky. Nepoužívejte prodlužovací kabely ani více přenosných zásuvek.
- Neumísťujte zařízení tam, kde by docházelo k obtížnému odpojování. Zástrčka slouží k odpojení zařízení.
- Používejte pouze napájecí zdroj určený pro tento výrobek, certifikovaný pro zemi, ve které je výrobek používán.
- Před každým použitím zkontrolujte tlakový infuzor, zda není mechanicky poškozen. Nikdy nepoužívejte zařízení, pokud je viditelně poškozený kryt tlakového infuzoru, napájecí kabel nebo zástrčka. Kontakt společnosti 3M v USA: 1-800-228-3957 (pouze USA). Mimo USA se obraťte na místního zástupce společnosti 3M.
- Nenechte napájecí kabel zvlhnout.
- Nepokoušejte se zařízení sami otevírat ani jednotku opravovat. Kontakt společnosti 3M v USA: 1-800-228-3957 (pouze USA). Mimo USA se obraťte na místního zástupce společnosti 3M.
- Neupravujte žádné součásti tlakového infuzoru.
- Zamezte přiskřípnutí napájecího kabelu tlakového infuzoru při připojování dalších zařízení ke stojanu na vaky s i.v. roztoky.

2. Pro snížení rizik spojených s vystavením biologickým nebezpečím:

- Před odesláním tlakového infuzoru Ranger do servisu a před jeho likvidací vždy proveďte dekontaminaci.

- Pro snížení rizik spojených se vzduchovou embolií a nesprávným zavedením tekutin:
 - Nikdy neinfundujte tekutiny, pokud jsou v hadičce s tekutinou vzduchové bubliny.
 - Ujistěte se, že jsou všechny spojky luer utažené.

UPOZORNĚNÍ:

- Pro snížení rizik spojených s nestabilitou, nárazem a poškozením zdravotnického prostředku:
 - Tlakový infuzor Ranger, model 145, připevňujte pouze ke stojanu/základně stojanu na vaky s i.v. roztoky určenému pro tlakový infuzor 3M, model 90068/90124.
 - Neumísťujte tuto jednotku více než 56" (142 cm) od podlahy k základně jednotky tlakového infuzoru.
 - K přepravě nebo přemísťování zařízení nepoužívejte napájecí kabel.
 - Během přepravy zařízení se ujistěte, že se napájecí kabel nachází mimo kolečka.
 - Netlačte na povrchy označené symbolem zákazu tlačení.
 - Netahejte za stojan na vaky s i.v. roztoky pomocí napájecího kabelu tlakového infuzoru.
- Pro snížení rizik spojených s kontaminací životního prostředí:
 - Při likvidaci tohoto zařízení nebo jakýchkoli jeho elektronických součástí dodržujte platné předpisy.
- Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.

OZNÁMENÍ:

- Tlakový infuzor Ranger splňuje zdravotnické požadavky na elektronické rušení. Dojde-li k vysokofrekvenčnímu rušení jiného zařízení, připojte tlakový infuzor k jinému elektrickému napájecímu zdroji.
- K čištění ohřívací jednotky nebo hadičky nepoužívejte čisticí roztoky obsahující více než 80% alkohol nebo rozpouštědla, včetně acetonu a ředidel. Rozpouštědla mohou poškodit štítky a další plastové součásti.
- Neponořujte jednotku Ranger ani příslušenství do jakékoliv kapaliny ani je nevystavujte žádnému procesu sterilizace.

Přehled a obsluha

Přehled a obsluha

Systém tlakového infuzoru je připojen k vlastnímu stojanu na vaky s i.v. roztoky se základnou. Napájecí kabel je zajištěn, což umožňuje pohyb systému po nemocnici / zdravotnickém zařízení na různá místa podle potřeby. Systém je navržen pro časté používání, kdykoli je nutná tlaková infuze.

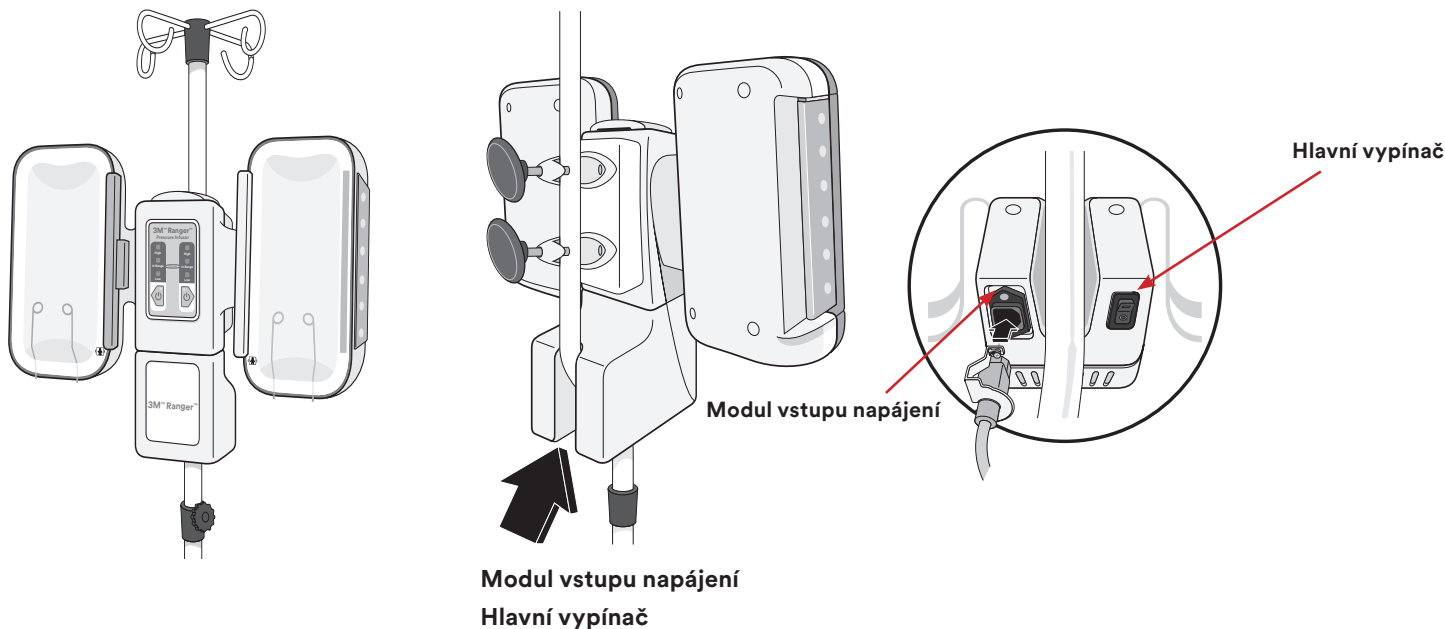
Pro operaci je tlakový infuzor Ranger připevněn k vlastnímu stojanu na vaky s i.v. roztoky a k základně. Do jedné z komor tlakového infuzoru se umístí vak s tekutinou, zapne se hlavní spínač infuzoru a infuzní komory jsou aktivovány pomocí uživatelského rozhraní na přední straně zařízení. Po aktivaci je vzduch směřován do měchýře tlakového infuzoru, měchýř se začne nafukovat a tlakovat vak s tekutinou. Uživatelské rozhraní udává, kdy je tlak vaku s tekutinou v daném **In Range** (V rozmezí) a je připraven k použití.

Poznámka: Tlak roztoku v tlakovém infuzoru Ranger závisí na povrchové ploše a objemu vaku s roztokem. Chcete-li ověřit hodnotu tlaku, nahlédněte do příručky pro preventivní údržbu.

Tlakový infuzor Ranger nemá žádné uživatelsky nastavitelné ovládací prvky. Uživatel zasune vak s i.v. roztokem za kovové úchytky do polohy proti nafukovacímu měchýři umístěnému uvnitř tlakového infuzoru. Tlakový infuzor Ranger musí být používán ve zdravotnických zařízeních pouze vyškolenými zdravotnickými pracovníky a lze jej používat v prostředí pacienta.

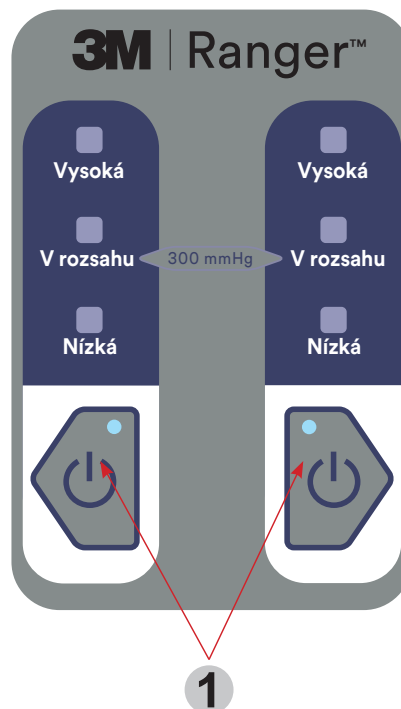
Po připojení infuzoru k externímu zdroji napájení a zapnutí hlavního vypínače se stisknutím tlačítka pro Start/Stop tlakového infuzoru nafoukne nafukovací měchýř a udržuje se stálý tlak vyvíjený na krev a vaky s roztokem.

Vypnutí tlačítka Start/Stop tlakového infuzoru se měchýř vyfoukne. Pokud se tlakový infuzor nepoužívá, vypněte hlavní vypínač.



Panel tlakového infuzoru

Panel tlakového infuzoru zobrazuje stav tlakových infuzorů. Po zapnutí tlakového infuzoru se nejdříve rozsvítí indikátory, aby ukázaly, že je zařízení funkční. Indikátor napájení tlakového infuzoru svítí žlutě (pohotovostní režim), když je hlavní vypínač zapnutý a je možné spustit tlakové infuzory. Zelený indikátor LED určuje, že infuzor je zapnutý. Chcete-li tlakový infuzor natlakovat/odtlakovat, ověřte, zda jsou dvířka tlakového infuzoru zavřena a zajištěná, a poté stiskněte tlačítko Start/Stop tlakového infuzoru. Každý tlakový infuzor je ovládán nezávisle.



1 Napájení tlakového infuzoru



Jednotka bez napájení

Indikátor na tlačítku Start/Stop informuje uživatele o stavu každého tlakového infuzoru. Pokud nesvítí žádné světlo, znamená to, že jednotka není připojena k elektrické síti, hlavní vypínač není zapnutý nebo došlo k poruše systému. Další informace viz část 4: „Odstraňování potíží“ (173).



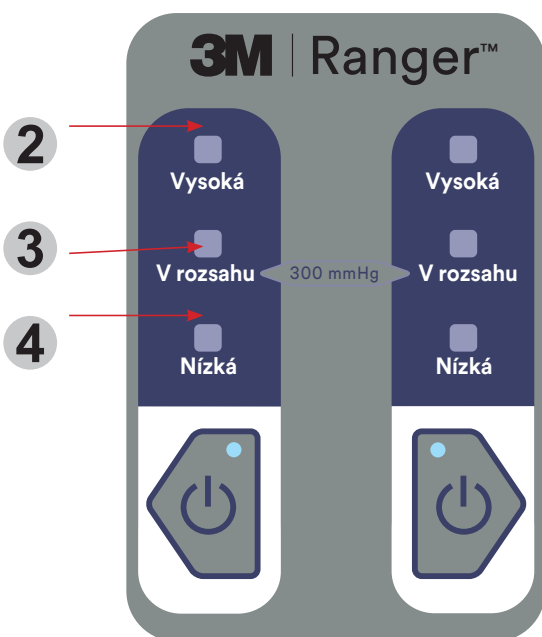
Pohotovostní režim

Žlutý indikátor upozorňuje uživatele, že tlakový infuzor je v pohotovostním režimu a je připraven k zapnutí.



Zapnuto

Zelený indikátor upozorňuje uživatele, že je infuzor pod tlakem.



2 Vysoká

Vizuální a zvukový indikátor: Rozsvítí se žlutá žlutý indikátor vysoké hodnoty a zvukový indikátor upozorní uživatele, když tlak měchýře tlakového infuzoru překročí hodnotu 330 mmHg. Vizuální a zvukový indikátor budou nadále aktivní, dokud hodnota tlaku zůstane nad 330 mmHg. Při zjištění vysoké hodnoty tlaku musí být komory infuzoru vypnuty tlačítkem Start/Stop tlakového infuzoru. Použití komory infuzoru musí být okamžitě ukončeno a je třeba kontaktovat společnost 3M ohledně opravy a servisu.

3 V rozsahu

Pouze vizuální indikátor Zelený indikátor stavu V rozsahu bliká se zvyšujícím tlakem v tlakovém infuzoru. Po dosažení tlaku v cílovém rozmezí 230 – 330 mmHg bude indikátor trvale svítit zeleně.

4 Nízká

Vizuální a zvukový indikátor: Rozsvítí se žlutý indikátor nízké hodnoty a zvukový indikátor upozorní uživatele, když měchýř tlakového infuzoru nedosáhne hodnoty tlaku 230 mmHg přibližně za 30 sekund nebo pokud tlak poklesne pod 230 mmHg během použití.

Část 3: Návod k použití

POZNÁMKA: Sestavte stojan na vaky s i.v. roztoky / základnu (model 90068/90124) pro tlakový infuzor podle návodu k použití, který je přiložen k základně stojanu tlakového infuzoru pro i.v. aplikaci tekutin.

POZNÁMKA: Montáž stojanu na vaky s i.v. roztoky / základny a nástavce tlakového infuzoru ke stojanu na vaky s i.v. roztoky smí provádět pouze kvalifikovaný servisní technik zdravotnického zařízení.

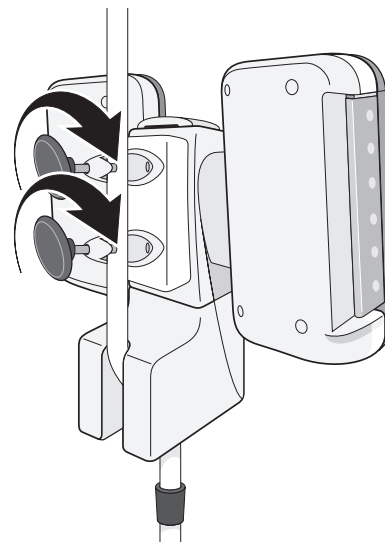
Připojení tlakového infuzoru ke stojanu na vaky s i.v. roztoky

1. Připevněte tlakový infuzor, model 145, na vlastní stojan i.v. a základnu pro tlakový infuzor, model 90068/90124.

UPOZORNĚNÍ:

Snížení rizik spojených s nárazem a poškozením zdravotnického prostředku:

- Nepřipevňujte tuto jednotku k základně tlakového infuzoru do výšky větší než 56" (142 cm) od podlahy.
2. Pevně zajistěte svorky na zadní straně infuzoru a utahujte hlavičku šroubů, dokud nebude infuzor stabilní.
 3. Pomocí dodaného háčku a popruhu se smyčkou připevněte napájecí kabel ke spodní části stojanu na vaky s i.v. roztoky.



Naplňte a natlakujte infuzory

1. Napájecí kabel zapojte do řádně uzemněné zásuvky.
2. Zapněte jednotku hlavním vypínačem umístěným pod tlakovým infuzorem.
3. Pokud používáte aplikační soupravu, propíchněte vaky a naplňte hadičku aplikační soupravy. Zajistěte, aby byl z hadičky odstraněn veškerý vzduch.
4. Zasuňte kazetu do otvoru v ohřívací jednotce 3M™ Ranger™ (model 245 nebo 247). Kazetu lze do zařízení vložit pouze jedním způsobem.
5. Připojte soupravu pro ohřev a pokračujte v plnění, přičemž zajistěte, aby byl ze soupravy odstraněn veškerý vzduch. Pokud nepoužíváte aplikační soupravu, propíchněte vaky a naplňte soupravu pro ohřev a zajistěte, aby byl z hadičky odstraněn veškerý vzduch. Další informace o plnění soupravy naleznete v pokynech dodávaných se soupravami pro ohřev.
6. Otevřete dvířka tlakového infuzoru.
7. Zasuňte vak s tekutinou do spodní části tlakového infuzoru a zajistěte, aby byl vak umístěn zcela do kovových úchytek.

- Poznámka:** Zajistěte, aby port vaku s roztokem a hrot visel pod úchytkami tlakového infuzoru.
8. Bezpečně zavřete a zajistěte dvířka tlakového infuzoru.
 9. Zavřete upínací svorky na hadičce.
 10. Stisknutím tlačítka Start/Stop tlakového infuzoru na ovládacím panelu tlakového infuzoru zapněte odpovídající tlakovou komoru.

Poznámka: Tlakový infuzor lze ZAPNOUT, pouze když je stavový indikátor tlačítka Start/Stop žlutý. Zelený stavový indikátor upozorňuje na zapnutou komoru infuzoru.

11. Po stisknutí tlačítka Start/Stop by měl indikátor LED infuzoru blikat zeleně ve stavu In Range (V rozmezí). Pokud indikátor LED svítí zeleně, otevřete svorky a spusťte průtok tekutiny. Chcete-li provést odtlakování, stisknutím hlavního vypínače tlakového infuzoru na ovládacím panelu tlakového infuzoru vypněte odpovídající tlakovou komoru.

Výměna vaku s tekutinou

1. Stisknutím tlačítka tlakového infuzoru na ovládacím panelu tlakového infuzoru vypnete odpovídající tlakovou komoru.
2. Zavřete upínací svorky na hadičce.
3. Otevřete dvířka tlakového infuzoru a vyjměte vak s tekutinou.
4. Odstraňte hrot z použitého vaku na tekutinu.
5. Hrot zasuněte do portu nového vaku s i.v. roztokem,
6. Stiskněte měchýř tlakového infuzoru, abyste vytlačili zbývající vzduch, a posuňte vak s roztokem do spodní části tlakového infuzoru. Zajistěte, aby byl vak umístěn zcela uvnitř kovových úchytek.

Poznámka: Zajistěte, aby port vaku s tekutinou a hrot visel pod úchytkami tlakového infuzoru.

7. Bezpečně zavřete a zajistěte dvířka tlakového infuzoru.
 8. Naplňte soupravu pro ohřev a zajistěte, aby byl z hadiček odstraněn veškerý vzduch. Další informace o plnění soupravy naleznete v pokynech dodávaných se soupravami pro ohřev.
 9. Stisknutím tlačítka Start/Stop tlakového infuzoru na ovládacím panelu tlakového infuzoru zapnete odpovídající tlakovou komoru.
- Poznámka:** Tlakový infuzor lze zapnout, pouze když je stavový indikátor tlačítka Start/Stop žlutý. Zelený stavový indikátor upozorňuje na zapnutou komoru infuzoru.
10. Jakmile je tlakový infuzor ve stavu *In Range* (V rozmezí), otevřete svorky a obnovte průtok z nového vaku s tekutinou.
 11. Zlikvidujte vaky s kapalinou a soupravy pro ohřev podle protokolu zdravotnického zařízení.

Část 4: Řešení potíží

Veškeré opravy, kalibrace a servis tlakového infuzoru Ranger vyžadují dovednosti kvalifikovaného servisního technika zdravotnického zařízení, který je obeznámen s osvědčenými postupy pro opravy zdravotnických prostředků. Veškeré opravy a údržby smí být prováděny v souladu s pokyny výrobce. Servis tlakového infuzoru Ranger zajistěte každých šest měsíců nebo kdykoliv je potřeba. Ohledně výměny západky dvířek, dvířek, měchýře, úchytek či napájecího kabelu kontaktujte biomedicínského technika. Ohledně dalších informací o technické podpoře viz příručka pro preventivní údržbu nebo kontaktujte společnost 3M.

Pohotovostní režim / režim ZAPNUTO

Stav	Příčina	Řešení
Při zapnutí hlavního vypínače se na ovládacím panelu tlakového infuzoru nerozsvítí žádné světlo.	Napájecí kabel není zapojen do modulu vstupu napájení nebo napájecí kabel není zapojen do správně uzemněné zásuvky.	Ujistěte se, že je napájecí kabel zapojen do modulu vstupu napájení tlakového infuzoru. Ujistěte se, že je tlakový infuzor zapojen do řádně uzemněné zásuvky.
	Spálená LED dioda/y.	Kontaktujte biomedicínského technika.
	Porucha jednotky.	Kontaktujte biomedicínského technika.
	Spálená pojistka.	Kontaktujte biomedicínského technika.
Stavové LED indikátory napájení nesvítí.	Napájecí kabel není zapojen do modulu vstupu napájení nebo napájecí kabel není zapojen do správně uzemněné zásuvky.	Ujistěte se, že je napájecí kabel zapojen do modulu vstupu napájení tlakového infuzoru. Ujistěte se, že je tlakový infuzor zapojen do řádně uzemněné zásuvky.
	Jednotka není zapnutá.	Zapněte jednotku hlavním vypínačem umístěným pod tlakovým infuzorem.
	Spálená LED dioda.	Stiskněte tlačítko Start/Stop tlakového infuzoru. Pokud jednotka funguje správně, pokračujte v používání. Po použití kontaktujte biomedicínského technika a vyměňte LED.
	Porucha jednotky.	Kontaktujte biomedicínského technika.
	Spálená pojistka.	Kontaktujte biomedicínského technika.
Při stisknutí tlačítka Start/Stop tlakového infuzoru se stavové indikátory (nízká hodnota, In Range (V rozmezí) a/nebo vysoká hodnota) nerozsvítí.	Napájecí kabel není zapojen do modulu vstupu napájení nebo napájecí kabel není zapojen do správně uzemněné zásuvky.	Ujistěte se, že je napájecí kabel zapojen do modulu vstupu napájení tlakového infuzoru. Ujistěte se, že je tlakový infuzor zapojen do řádně uzemněné zásuvky.
	Jednotka není zapnutá.	Zapněte jednotku hlavním vypínačem umístěným pod tlakovým infuzorem.
	Spálená LED dioda/y.	Kontaktujte biomedicínského technika.
	Porucha jednotky.	Kontaktujte biomedicínského technika.
	Spálená pojistka.	Kontaktujte biomedicínského technika.

Tlakový infuzor

Stav	Příčina	Řešení
Tlakový infuzor nefunguje.	Napájecí kabel není zapojen do modulu vstupu napájení nebo napájecí kabel není zapojen do správně uzemněné zásuvky.	Ujistěte se, že je napájecí kabel zapojen do modulu vstupu napájení tlakového infuzoru. Ujistěte se, že je tlakový infuzor zapojen do řádně uzemněné zásuvky.
	Jednotka není zapnutá.	Zapněte jednotku hlavním vypínačem umístěným pod tlakovým infuzorem.
	Porucha jednotky.	Jednotku přestaňte používat. Kontaktujte biomedicínského technika.
	Spálená pojistka.	Kontaktujte biomedicínského technika.
Indikátor nízké hodnoty (nepřerušovaně svítí žlutý vizuální indikátor a zní zvukový indikátor).	Měchýř tlakového infuzoru je uvolněn nebo se odpojil.	Přestaňte používat komoru tlakového infuzoru. Použijte druhou stranu tlakového infuzoru. Měchýř pomocí palců znovu přichyťte tak, aby zapadl na jednu stranu portu měchýře na přídržné objímce a natáhněte jej do určené pozice.
	Dvířka infuzoru	Bezpečně zavřete a zajistěte dvířka tlakového infuzoru.
	Detekovaný tlak poklesl pod hodnotu 230 mmHg.	Pokračujte v infuzi nebo použijte druhou stranu tlakového infuzoru. Po použití kontaktujte biomedicínského technika.
Indikátor vysoké hodnoty (nepřerušovaně svítí žlutý vizuální indikátor a zní zvukový indikátor).	Hodnota tlaku je vyšší než 330 mmHg.	Přestaňte používat komoru tlakového infuzoru. Použijte druhou stranu tlakového infuzoru. Po použití kontaktujte biomedicínského technika.
Únik tekutiny.	Vak není pevně zajištěn.	Upevněte hrot ve vaku.
Měchýř se po ukončení aplikace tlaku nevyfukuje.	Porucha jednotky.	Po použití kontaktujte biomedicínského technika.

Část 5: Údržba a skladování

Obecná údržba a skladování

Veškeré opravy a údržby smí být prováděny v souladu s pokyny výrobce. Servis tlakového infuzoru Ranger zajistěte každých šest měsíců nebo kdykoliv je potřeba. Ohledně výměny západky dvířek, dvířek, měchýře, úchytek či napájecího kabelu kontaktujte biomedicínského technika. Ohledně dalších informací o technické podpoře viz příručka pro preventivní údržbu nebo kontaktujte společnost 3M.

Pokyny ohledně čištění

- Před čištěním odpojte jednotku Ranger od zdroje napájení.
- Čištění se musí provádět v souladu s postupy nemocnice pro čištění zařízení operačního sálu. Po každém použití otřete ohřívací jednotku, vnější povrch hadičky ohřívací jednotky a všechny ostatní povrchy, u kterých mohlo dojít ke kožnímu kontaktu. Použijte navlhčený měkký hadřík a jemný čisticí prostředek schválený nemocnicí, germicidní jednorázové tampony, dezinfekční utěrky nebo antimikrobiální sprej. K čištění ohřívací jednotky jsou přijatelné následující účinné látky:
 - oxidační činidla (např. 10% bělidlo)
 - kvartérní amonné sloučeniny (např. kvartérní dezinfekční čistič 3M)
 - fenolika (např. fenolický dezinfekční čistič 3M™)
 - alkoholy (např. 70% izopropylalkohol)

OZNÁMENÍ:

- K čištění ohřívací jednotky nebo hadičky nepoužívejte čisticí roztoky obsahující více než 80% alkohol nebo rozpouštědla, včetně acetonu a ředidel. Rozpouštědla mohou poškodit štítky a další plastové součásti.
- Neponořujte jednotku Ranger ani příslušenství do jakékoliv kapaliny ani je nevystavujte žádnému procesu sterilizace.

Skladování

Všechny součásti, které nepoužíváte, zakryjte a skladujte na chladném a suchém místě. Dbejte, abyste jednotku neupustili či nevystavili nárazu.




















Servis

Veškeré opravy a údržby smí být prováděny v souladu s pokyny výrobce. Servis tlakového infuzoru Ranger zajistěte každých šest měsíců nebo kdykoliv je potřeba. Ohledně výměny západky dvířek, dvířek, měchýře, úchytek či napájecího kabelu kontaktujte biomedicínského technika. Ohledně dalších informací o technické podpoře viz příručka pro preventivní údržbu nebo kontaktujte společnost 3M.

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

Vysvětlivky symbolů

Následující symboly se mohou objevit na štítcích výrobku či na jeho vnějším obalu.

„OFF“ (vypnuté napájení)		Označení odpojení od sítě, alespoň u hlavních spínačů případně jejich poloh, a ve všech případech, kdy se jedná o bezpečnost. Zdroj: IEC 60417-5008
„ON“ (zapnuté napájení)		Označení připojení k síti, alespoň u síťových spínačů případně jejich poloh, a ve všech případech, kdy se jedná o bezpečnost. Zdroj: IEC 60417-5007
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Označuje zmocněnce v Evropských společenstvích. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Objednací číslo		Označuje objednávací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Značka CE 2797		Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
Příložná část typu BF odolná vůči defibrilaci		Označuje, že příložná část prostředku je typu BF, odolná vůči defibrilaci. Zdroj: IEC 60417-5334
Ekvipotenciální plocha		Identifikace svorek, které při vzájemném propojení uvedou různé části zařízení nebo systému do stejného potenciálu, jímž nemusí být nutně uzemňovací potenciál. Zdroj: IEC 60417-5021
Dodržujte návod k použití		Upozornění, že je nutné postupovat podle pokynů. Zdroj: ISO 7010-M002
Pojistka		Označuje vyměnitelnou pojistku.
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Kód IP	IPX1	Označuje, že výrobek dokáže odolávat vodě, která na něj kape ve svislém směru. Zdroj: IEC 60529+AMD1:1999+ AMD2:2013CSV/COR2:2015
Udržujte v suchu		Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí. Zdroj: ISO 15223, 5.3.4
Výrobce		Označuje výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Maximální bezpečné pracovní zatížení		Označuje maximální bezpečné pracovní zatížení, menší, než je udané číslo.
Zdravotnický prostředek	MD	Označuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Ochranné ukostření; ochranné uzemnění		Identifikace svorky, která je určena pro připojení k externímu vodiči pro ochranu před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy, nebo svorky ochranné ukostřovací (zemnicí) elektrody. Zdroj: IEC 60417-5019
Zákaz tlacení.		Označuje, že prostředek se nesmí tlačit. Zdroj: ISO 7010-P017
Recyklovat elektronické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím. Zdroj: Nařízení 2012/19/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)
Pouze na lékařský předpis	Rx Only	Označuje, že federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na pokyn nebo objednávku lékaře. 21 Kodex federálních předpisů (CFR), par. 801.109 (b) (1).
Sériové číslo	SN	Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné konkrétní lékařský produkt identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.7
Klasifikováno UL		Označuje, že výrobek byl hodnocen a je uveden na seznamu UL pro USA a Kanadu.
Jedinečný identifikátor zařízení	UDI	Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta.

Část 6: Specifikace

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Model 145 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 145 by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí provozován.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Model 145 používá VF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. VF emise prostředku jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoliv interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Model 145 je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách, které jsou přímo připojeny k veřejné rozvodné síti nízkého napětí napájející obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Splňuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Model 145 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 145 by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí provozován.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, měla by relativní vlhkost činit nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat kvalitě typického obchodního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a zemí	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vodičem a zemí	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat kvalitě typického obchodního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na síťovém napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% pokles napětí U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles napětí U_T) po dobu 6 cyklů 70% U_T (30% pokles napětí U_T) po dobu 30 cyklů <5% U_T (> 95% pokles napětí U_T) po dobu 5 s	<5% U_T (> 95% pokles napětí U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles napětí U_T) po dobu 6 cyklů 70% U_T (30% pokles napětí U_T) po dobu 30 cyklů <5% U_T (> 95% pokles napětí U_T) po dobu 5 s	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat kvalitě typického obchodního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel modelu 145 vyžaduje nepřerušovaný provoz i při výpadku síťového napájení, doporučujeme, aby byl model 145 napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Model 145 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 145 by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí provozován.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF ČSN EN 61000-- 4-6	3 V rms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoliv části modelu 145 (včetně kabelů), než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality^a by měla být nižší, než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah^b.</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení:</p> 
Vyzařovaná RF ČSN IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud změřená intenzita pole na místě použití modelu 145 překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody VF, je nutné kontrolovat správnou funkci modelu 145. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění modelu 145.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními zařízeními a modelem 145

Model 145 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel modelu 145 může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a modelem 145 tak, jak je doporučena níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílačů m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P značí maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje separační vzdálenost pro vyšší rozsah kmitočtu.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

Fyzikální vlastnosti

Rozměry

15,75 in (40 cm) výška

20 in (51 cm) šířka, 7,75 in (20 cm) hloubka

Hmotnost

17 lb (7,7 kg)

Montáž

Dvojitá svorka

Klasifikace

Ochrana proti úrazu elektrickým proudem:

- Třída I – Zdravotnické elektrické přístroje s příložnou částí typu BF odolné vůči defibrilaci
- Ochrana proti vniknutí vody: IPX1
- Provozní režim: nepřetržitý provoz



LÉKAŘSKÉ – VŠEOBECNÉ LÉKAŘSKÉ ZAŘÍZENÍ, POUZE POKUD JDE O ÚRAZY ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁR A MECHANICKÉ NEBEZPEČÍ V SOULADU S NORMAMI ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008) + (2014) a IEC 60601-1-6:2010 (třetí vydání) + A1:2013; kontrolní č. 4HZ8

Elektrické vlastnosti

Svodový proud

Výrobek splňuje požadavky týkající se svodového proudu podle normy IEC 60601.1.

Napájecí kabel

15 stop (4,6 m)

Technické parametry

110–120 V AC, 50/60 Hz, 1 A

220–240 V AC, 50/60 Hz, 0,8 A

Pojistka

2 x F1 A-H, jmenovité napětí 250 V, pro jednotku 110–120 V AC

2 x F0,8 A-H, jmenovité napětí 250 V, pro jednotku 220–240 V AC

Podmínky pro skladování a přepravu

Teploty pro skladování a přepravu

-20 až 60 °C (-4 až 140 °F)

Všechny součásti, které nepoužíváte, skladujte při pokojové teplotě a na suchém místě.

Provozní vlhkost

Až 90%, bez kondenzace

Rozsah atmosférického tlaku

Nadmořská výška do 2 000 m nebo 80 kPa

Výkonové charakteristiky

Provozní tlak

Zadaná hodnota 300 ± 10 mmHg

Poznámka:

- Tlakový systém je v daném rozmezí, když jsou měchýře tlakového infuzoru nafouknuty na hodnotu mezi 230 mmHg (nízká) a 330 mmHg (vysoká). Pokud tlak klesne pod 230 mmHg na dobu delší než přibližně 30 sekund, rozsvítí se žlutý indikátor nízké hodnoty a zazní zvukový indikátor. Indikátor vysoké hodnoty a zvukový indikátor upozorní uživatele, když nafouknutí měchýře tlakového infuzoru překračuje hodnotu 330 mmHg
- Výstupní tlak tekutiny se může měnit s povrchovou plochou a objemem vaku s tekutinou.

Časť 1: Technický servis a príjem objednávok	170
Technický servis a príjem objednávok	170
USA	170
Správne používanie a údržba	170
V prípade telefonátu na technickú podporu	170
Servis	170
Časť 2: Úvod	170
Popis produktu	170
Indikácie použitia	170
Populácia pacientov a nastavenia	170
Vysvetlenie dôsledkov signálnych slov	170
VAROVANIE:	170
VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIE:	171
OZNÁMENIE:	171
Prehľad a prevádzka	171
Panel tlakového infúzora	172
Časť 3: Návod na použitie	173
Pripojenie tlakového infúzora k infúznemu stojanu	173
Naplnenie a natlakovanie infúzorov	173
Výmena vaku na tekutiny	173
Časť 4: Riešenie problémov	174
Pohotovostný režim/zapnutý režim	174
Tlakový infúzor	174
Časť 5: Údržba a skladovanie	175
Všeobecná údržba a skladovanie	175
Pokyny na čistenie	175
Skladovanie	175
Servis	175
Slovník symbolov	175
Časť 6: Špecifikácie	176
Fyzikálne charakteristiky	178
Elektrické charakteristiky	178
Podmienky skladovania a prepravy	178
Výkonové charakteristiky	179

Časť 1: Technický servis a príjem objednávok

Technický servis a príjem objednávok

USA: TEL.: 1-800-228-3957 (iba USA)

Mimo USA: Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti 3M.

Správne používanie a údržba

Spoločnosť 3M nepreberá žiadnu zodpovednosť za spoľahlivosť, výkon alebo bezpečnosť systému tlakového infúzora Ranger, ak nastane niektorá z nasledujúcich udalostí:

- Úpravy alebo opravy, ktoré neboli vykonané kvalifikovaným servisným technikom pre zdravotnícke vybavenie, ktorý je oboznámený so správnou praxou opráv zdravotníckych pomôcok.
- Jednotka sa používa iným spôsobom, než je popísaný v Príručke pre obsluhu alebo Príručke preventívnej údržby.
- Jednotka je nainštalovaná v prostredí, ktoré neposkytuje uzemnené elektrické zásuvky.
- Ohrievacia jednotka nie je udržiavaná v súlade s postupmi popísanými v Príručke preventívnej údržby.

V prípade telefonátu na technickú podporu

Pri zavolaní budeme potrebovať údaj o sériovom čísle vašej jednotky. Štítko so sériovým číslom sa nachádza na zadnej strane systému tlakového infúzora.

Servis

Všetky servisné služby musí vykonávať spoločnosť 3M alebo autorizovaný servisný technik. Ak potrebujete informácie o servise, zavolajte na telefónne číslo 1-800 228-3957 (iba USA) spoločnosti 3M. Mimo USA sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti 3M.

Časť 2: Úvod

Popis produktu

Tlakový infúzor Ranger sa skladá z tlakového infúzora, ktorý sa kombinuje s intravenóznymi (IV) vakmi na tekutiny dodávanými používateľom, ktoré sú natlakované v komorách infúzora. Tlakový infúzor Ranger tiež vyžaduje jednorazové, sterilné súpravy na podávanie pacientovi dodávané používateľom, ktoré dokážu dodávať tekutinu z vaku pacientovi pod tlakom až 300 mmHg. Tlakový infúzor je kompatibilný s vakmi na roztoky s objemom od 250 ml do 1 000 ml. Medzi tekutiny na použitie s tlakovým infúzorom patria okrem iného krv, fyziologický roztok, sterilná voda a irigačný roztok. Tlakový infúzor je určený na použitie iba s vakmi na tekutiny, ktoré spĺňajú požiadavky štandardu Americkej asociácie krvných bánk. Tlakový infúzor nie je určený na použitie s vakmi na tekutiny a súpravami na podávanie, ktoré nespĺňajú vyššie uvedené špecifikácie.

Indikácie použitia

Tlakový infúzor 3M™ Ranger™ je určený na vytváranie tlaku pre vaky s intravenóznym roztokom, keď je potrebná rýchla infúzia tekutín.

Populácia pacientov a nastavenia

Dospelí a pediatričtí pacienti ošetrovaní na operačných sálach, traumatologických jednotkách pohotovosti alebo iných oblastiach, keď je nutná rýchla infúzia tekutín. Tekutiny podávané infúziou sa môžu vzájomne ovplyvňovať s ktoroukoľvek časťou tela, ako to stanoví lekár.

Vysvetlenie dôsledkov signálnych slov

VAROVANIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu.

VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k malému alebo strednému poraneniu.

OZNÁMENIE: Označuje situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť len k poškodeniu majetku.

VAROVANIE:

1. Aby sa znížili riziká spojené s nebezpečným napätím a požiarom:

- Napájací kábel zapojte do zásuviek označených „Hospital Only“ (Len pre nemocnice), „Hospital Grade“ (Špecifikované na použitie v nemocnici) alebo k spoľahlivo uzemnenej zásuvke. Nepoužívajte predlžovacie káble ani prenosné zásuvky s viacerými zásuvkami.
- Neumiestňujte vybavenie na miesto, kde je ťažké ho odpojiť. Zástrčka slúži ako odpojovacia pomôcka.
- Používajte výhradne napájací kábel určený pre tento produkt a certifikovaný pre krajinu použitia.
- Pred každým použitím skontrolujte tlakový infúzor pre prípadné fyzické poškodenie. Vybavenie nikdy nepoužívajte, ak je kryt tlakového infúzora, napájací kábel alebo zástrčka viditeľne poškodená. V USA kontaktujte spoločnosť 3M na telefónnom čísle 1-800-228-3957 (iba USA). Mimo USA sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti 3M.
- Nedovoľte, aby sa napájací kábel namočil.
- Nepokúšajte sa sami otvoriť vybavenie ani ho vlastnoručne opravovať. V USA kontaktujte spoločnosť 3M na telefónnom čísle 1-800-228-3957 (iba USA). Mimo USA sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti 3M.
- Neupravujte žiadnu časť tlakového infúzora.
- Pri pripájaní ďalších zariadení k infúznemu stojanu nestláčajte napájací kábel tlakového infúzora.

2. Aby sa znížili riziká spojené s pôsobením biologického nebezpečenstva:

- Postup dekontaminácie vykonajte vždy pred vrátením tlakového infúzora do servisu a pred likvidáciou.

3. Aby sa znížili riziká spojené so vzduchovou embóliou a nesprávnou dráhou tekutín:
 - Nikdy infúzne nepodávajúte tekutiny, ak sú v hadičke na tekutiny prítomné vzduchové bubliny.
 - Skontrolujte, či sú všetky spojenia typu Luer utiahnuté.

VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIE:

1. Aby sa znížili riziká spojené s nestabilitou, nárazmi a poškodením zdravotníckych pomôcok zariadenia:
 - Tlakový infúzor Ranger, model 145, namontujte iba na infúzny stojan/podstavec pre tlakový infúzor 3M (model 90068/90124).
 - Túto jednotku nemontujte do výšky väčšej ako 56" (142 cm) od podlahy k podstavcu jednotky tlakového infúzora.
 - Na prepravu alebo presun pomôcky nepoužívajte napájací kábel.
 - Počas prepravy pomôcky zabezpečte, aby sa napájací kábel nezamotal do koliesok.
 - Netlačte na povrchy označené symbolom zákazu tlačenia.
 - Neťahajte infúzny stojan za napájací kábel tlakového infúzora.
2. Aby sa znížili riziká spojené s kontamináciou životného prostredia:
 - Pri likvidácii tejto pomôcky alebo akýchkoľvek elektronických súčastí postupujte podľa príslušných predpisov.
3. Tento produkt je určený iba na tlakovú infúziu.

OZNÁMENIE:

1. Tlakový infúzor Ranger spĺňa požiadavky na rušenie pre zdravotnícke elektronické prístroje. Ak by nastalo vysokofrekvenčné rušenie s iným vybavením, tlakový infúzor pripojte k inému zdroju napájania.
2. Na čistenie ohrievacej jednotky alebo hadice nepoužívajte čistiace roztoky s obsahom viac ako 80 % alkoholu alebo rozpúšťadiel vrátane acetónu a riedidla. Rozpúšťadlá môžu poškodiť štítky a iné plastové časti.
3. Jednotku Ranger ani jej príslušenstvo neponárajte do žiadnej kvapaliny, ani ich nevystavujte sterilizácii.

Prehľad a prevádzka

Prehľad a prevádzka

Systém tlakového infúzora je pripojený k vlastnému infúznemu stojanu so základňou. Napájací kábel je zaistený a umožňuje pohyb systému v nemocničnom/zdravotníckom zariadení na rôzne miesta, kde je to potrebné. Systém je navrhnutý na časté použitie vždy, keď je potrebná infúzia pod tlakom.

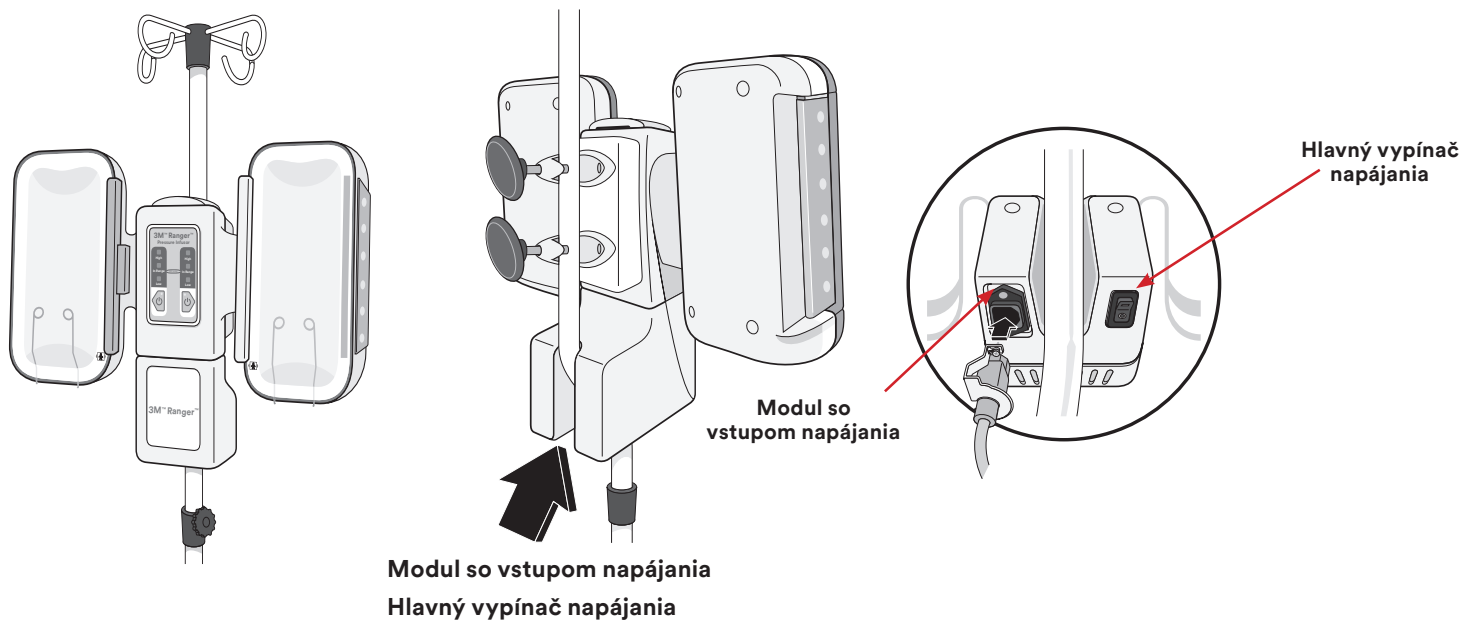
Pri prevádzke je tlakový infúzor Ranger namontovaný na vlastnom infúznom stojane a podstavci. V jednej z komôr tlakového infúzora je umiestnený vak na tekutiny, hlavný vypínač napájania infúzora je ZAPNUTÝ a komory infúzora sú aktivované pomocou používateľského rozhrania na prednej strane pomôcky. Po aktivácii je vzduch vedený do vaku tlakového infúzora. Vak sa začne nafukovať a stláča vak na tekutiny. Používateľské rozhranie označuje, kedy má tlak vo vaku na tekutiny hodnotu **In Range** (V rozmedzí) a je pripravený na použitie.

Poznámka: Tlak roztoku tlakového infúzora Ranger závisí od povrchu a objemu vaku na roztoky. Ak chcete overiť tlak, prečítajte si príručku preventívnej údržby.

Tlakový infúzor Ranger nemá žiadne ovládacie prvky nastaviteľné používateľom. Používateľ zasunie infúzny vak na roztoky za kovové ručičky a proti nafukovanému vaku umiestnenému vo vnútri tlakového infúzora. Tlakový infúzor Ranger sa má používať iba v zdravotníckych zariadeniach, a to vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi. Môže sa používať len v prostredí pacienta.

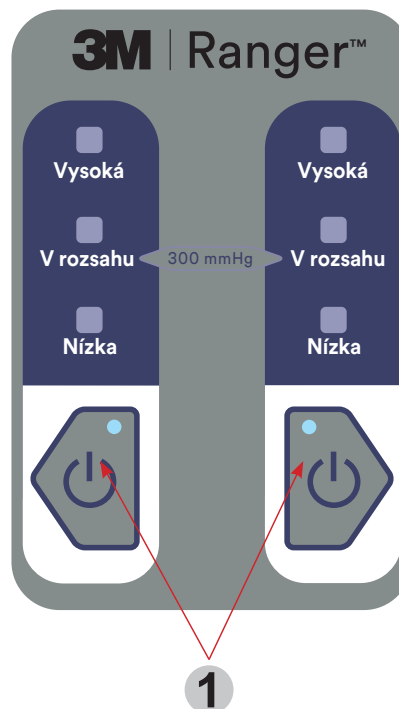
Keď je infúzor pripojený k externému zdroju napájania a hlavný vypínač napájania je ZAPNUTÝ, stlačením tlačidla štart/stop tlakového infúzora do polohy ZAPNÚŤ sa nafúkne nafukovaný vak a udržuje sa tlak na vaky na krv a roztoky.

VYPNUTÍM tlačidla štart/stop tlakového infúzora vyfúknete vak. Ak sa tlakový infúzor nepoužíva, VYPNITE hlavný vypínač napájania.



Panel tlakového infúzora

Panel tlakového infúzora zobrazuje stav tlakových infúzorov. Keď sa tlakový infúzor na začiatku ZAPNE, indikátory sa rozsvietia, aby ukázali prevádzku. Indikátor napájania tlakového infúzora svieti na žltó (pohotovostný režim), keď je hlavný vypínač napájania ZAPNUTÝ a tlakové infúzory sa dajú ZAPNÚŤ. Zelená kontrolka LED znamená, že infúzor je ZAPNUTÝ. Ak chcete natlakovať/odtlakovať tlakový infúzor, skontrolujte, či sú dvierka tlakového infúzora zatvorené a zaistené, potom stlačte tlačidlo štart/stop tlakového infúzora. Každý tlakový infúzor je ovládaný nezávisle.



1 Napájanie tlakového infúzora



jednotka nie je napájaná

Indikátor na tlačidle štart/stop informuje používateľa o stave každého tlakového infúzora. Žiadna kontrolka znamená, že jednotka nie je zapojená do zásuvky, hlavný vypínač napájania nie je ZAPNUTÝ alebo je porucha systému. Pozrite si „časť 4: „Riešenie problémov“ na strane 185, kde nájdete viac informácií.



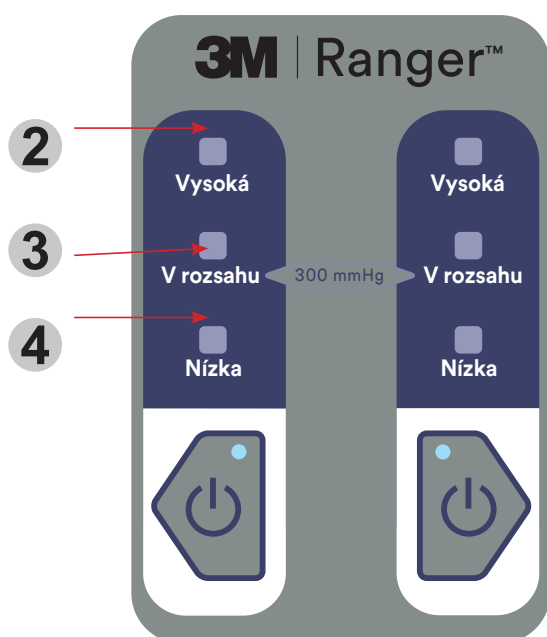
pohotovostný režim

Žltý indikátor informuje používateľa, že tlakový infúzor je v pohotovostnom režime a je pripravený na ZAPNUTIE.



ZAP.

Zelený indikátor informuje používateľa, že infúzor je natlakovaný.



2 Vysoká

Vizuálny a zvukový indikátor: Žltý indikátor Vysoká sa rozsvieti a zvukový indikátor informuje používateľa, keď je tlak vo vaku tlakového infúzora nad 330 mmHg. Vizuálny a zvukový indikátor bude naďalej oznamovať, pokiaľ tlak zostane nad hodnotou 330 mmHg. Ak sa pozoruje stav Vysoká, má sa komora infúzora VYPNÚŤ pomocou tlačidla štart/stop tlakového infúzora. Používanie komory infúzora sa má okamžite prerušiť a má sa kontaktovať spoločnosť 3M z dôvodu opravy a servisu.

3 V rozsahu

Iba vizuálny: Zelený indikátor V rozsahu bliká, keď sa tlak v tlakovom infúzore zvyšuje. Akonáhle je tlak v cieľovom rozmedzí 230 – 330 mmHg, indikátor bude svietiť nepretržite zelenou farbou.

4 Nízka

Vizuálny a zvukový indikátor: Žltý indikátor Nízka sa rozsvieti a zvukový indikátor informuje používateľa, keď tlak vo vaku tlakového infúzora nedosiahne 230 mmHg do približne 30 sekúnd alebo keď počas používania tlak klesne pod hodnotu 230 mmHg.

Časť 3: Návod na použitie

POZNÁMKA: Zostavte infúzny stojan/podstavec tlakového infúzora, model 90068/90124, podľa pokynov na použitie, ktoré sú priložené k infúznemu stojanu/podstavcu.

POZNÁMKA: Zostava infúzneho stojana/podstavca a pripojenie tlakového infúzora k infúznemu stojanu smie vykonávať iba kvalifikovaný servisný technik pre zdravotnícke vybavenie.

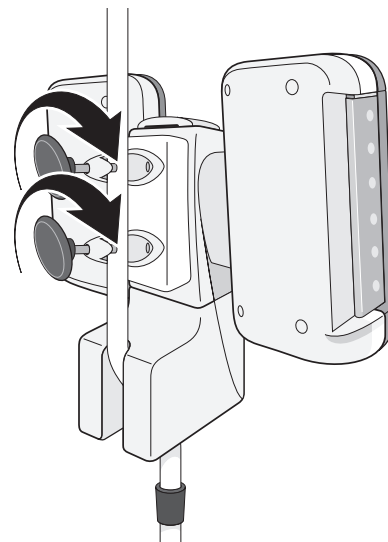
Pripojenie tlakového infúzora k infúznemu stojanu

1. Namontujte tlakový infúzor, model 145, na vlastný infúzny stojan s podstavcom pre tlakový infúzor, model 90068/90124.

VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIE:

Aby sa znížili riziká spojené s nestabilitou a poškodením zdravotníckej pomôcky:

- Túto jednotku nemontujte do výšky väčšej ako 56" (142 cm) od podlahy k podstavcu tlakového infúzora.
2. Bezpečne utiahnite svorky na zadnej strane infúzora a dotiahnite skrutky gombíkov, kým nebude infúzor stabilný.
 3. Pomocou dodávaného háku a popruhu pripevnite napájací kábel k dolnej časti infúzneho stojana.



Naplnenie a natlakovanie infúzorov

1. Zapojte napájací kábel do vhodne uzemnenej zásuvky.
2. Pomocou hlavného vypínača napájania, ktorý sa nachádza pod tlakovým infúzorom, ZAPNITE jednotku.
3. Ak sa používa súprava na podávanie, napichnite vaky a naplňte hadičku súpravy na podávanie, aby ste zabezpečili, že sa zo súpravy hadičky odstráni všetok vzduch.
4. Zasuňte kazetu do otvoru v ohrievacej jednotke 3M™ Ranger™, model 245 alebo 247. Kazetu je možné do pomôcky vložiť iba jedným spôsobom
5. Pripojte ohrievaciu súpravu a pokračujte v plnení. Zabezpečte, aby bol z ohrievacej súpravy odstránený všetok vzduch. Ak sa nepoužíva žiadna súprava na podávanie, napichnite vaky a naplňte ohrievaciu súpravu, aby ste zabezpečili, že sa zo súpravy hadičky odstráni všetok vzduch. Viac informácií o plnení súpravy nájdete v pokynoch dodávaných s ohrievacími súpravami.
6. Otvorte dvierka tlakového infúzora.
7. Zasuňte vak na tekutiny do spodnej časti tlakového infúzora, pričom sa uistite, že je vak úplne vnútri kovových ručičiek.

Poznámka: Skontrolujte, či otvor vaku na roztoky a bodec visia pod ručičkami tlakového infúzora.

8. Bezpečne zatvorte a zaistite dvierka tlakového infúzora.
 9. Zatvorte svorky na hadičke
 10. Stlačením tlačidla štart/stop tlakového infúzora na ovládacom paneli tlakového infúzora ZAPNITE zodpovedajúcu tlakovú komoru.
- Poznámka:** Tlakový infúzor je možné ZAPNÚŤ iba vtedy, keď je indikátor stavu na displeji pre tlačidlo štart/stop žltý. Zelený indikátor stavu na displeji informuje, že je komora infúzora ZAPNUTÁ.
11. Po stlačení tlačidla štart/stop by mala kontrolka LED infúzora blikať na zeleno v stave In Range (V rozmedzí). Keď kontrolka LED svieti nepretržite na zeleno, otvorte svorky, aby začal prietok.
 12. Ak chcete odtlakať, stlačte tlačidlo napájania tlakového infúzora na ovládacom paneli tlakového infúzora na vypnutie zodpovedajúcej tlakovej komory.

Výmena vaku na tekutiny

1. Stlačením tlačidla tlakového infúzora na ovládacom paneli tlakového infúzora VYPNITE zodpovedajúcu tlakovú komoru.
2. Zatvorte svorky na hadičke.
3. Otvorte dvierka tlakového infúzora a vyberte vak na tekutiny.
4. Vyberte bodec z použitého vaku na tekutiny.
5. Vložte bodec do otvoru nového infúzneho vaku.
6. Zatláčte vak tlakového infúzora, aby ste vytlačili zostávajúci vzduch a zasuňte vak na tekutiny do spodnej časti tlakového infúzora. Zabezpečte, aby bol vak úplne vo vnútri kovových ručičiek.

Poznámka: Skontrolujte, či otvor vaku na tekutiny a bodec visia pod ručičkami tlakového infúzora.

7. Bezpečne zatvorte a zaistite dvierka tlakového infúzora.
8. Naplňte ohrievaciu súpravu a zabezpečte, aby bol z hadičky odstránený všetok vzduch. Viac informácií o plnení súpravy nájdete v pokynoch dodávaných s ohrievacími súpravami.

9. Stlačením tlačidla štart/stop tlakového infúzora na ovládacom paneli tlakového infúzora ZAPNITE zodpovedajúcu tlakovú komoru.

Poznámka: Tlakový infúzor je možné zapnúť iba vtedy, keď je indikátor stavu na displeji pre tlačidlo štart/stop žltý. Zelený indikátor stavu na displeji informuje, že je komora infúzora ZAPNUTÁ.

10. Keď je tlakový infúzor v stave *In Range* (V rozmedzí), otvorte svorky, aby ste obnovili prietok z nového vaku na tekutiny.

11. Zlikvidujte vaky na tekutiny a ohrievacie súpravy podľa protokolu inštitúcie.

Časť 4: Riešenie problémov

Všetky opravy, kalibrácie a servis tlakového infúzora Ranger si vyžadujú skúsenosti kvalifikovaného servisného technika pre zdravotnícke vybavenie, ktorý je oboznámený so správnou praxou opráv zdravotníckych jednotiek. Všetky opravy a údržba majú byť v súlade s pokynmi výrobcu. Servis tlakového infúzora Ranger vykonávajú každých šesť mesiacov alebo kedykoľvek je to potrebné. V prípade výmeny západky dvierok, dvierok, vaku, ručičiek alebo napájacieho kábla tlakového infúzora Ranger kontaktujte biomedicínskeho technika. Ďalšiu technickú podporu nájdete v príručke preventívnej údržby alebo sa obráťte na spoločnosť 3M.

Pohotovostný režim/zapnutý režim

Stav	Príčina	Riešenie
Keď je hlavný vypínač napájania ZAPNUTÝ, na ovládacom paneli tlakového infúzora sa nerozsvieti žiadna kontrolka.	Napájací kábel nie je zapojený do modulu so vstupom napájania alebo napájací kábel nie je zapojený do správne uzemnenej zásuvky.	Uistite sa, že je napájací kábel zapojený do modulu so vstupom napájania tlakového infúzora. Uistite sa, že je tlakový infúzor zapojený do správne uzemnenej zásuvky.
	Vyhorená kontrolka (kontrolky) LED.	Obráťte sa na biomedicínskeho technika.
	Porucha jednotky.	Obráťte sa na biomedicínskeho technika.
	Vyhorená poistka.	Obráťte sa na biomedicínskeho technika.
Kontrolka LED stavu napájania nesvieti.	Napájací kábel nie je zapojený do modulu so vstupom napájania alebo napájací kábel nie je zapojený do správne uzemnenej zásuvky.	Uistite sa, že je napájací kábel zapojený do modulu so vstupom napájania tlakového infúzora. Uistite sa, že je tlakový infúzor zapojený do správne uzemnenej zásuvky.
	Jednotka nie je ZAPNUTÁ.	Pomocou hlavného vypínača napájania, ktorý sa nachádza pod tlakovým infúzorom, ZAPNITE jednotku.
	Vyhorená kontrolka LED.	Stlačte tlačidlo štart/stop tlakového infúzora, ak jednotka funguje správne, pokračujte v používaní. Po použití sa obráťte na biomedicínskeho technika so žiadosťou o výmenu kontrolky LED.
	Porucha jednotky.	Obráťte sa na biomedicínskeho technika.
Indikátory stavu (Low (Nízky), In Range (V rozmedzí) a/alebo High (Vysoký)) sa nerozsvietia, keď je stlačené tlačidlo štart/stop tlakového infúzora.	Napájací kábel nie je zapojený do modulu so vstupom napájania alebo napájací kábel nie je zapojený do správne uzemnenej zásuvky.	Uistite sa, že je napájací kábel zapojený do modulu so vstupom napájania tlakového infúzora. Uistite sa, že je tlakový infúzor zapojený do správne uzemnenej zásuvky.
	Jednotka nie je ZAPNUTÁ.	Pomocou hlavného vypínača napájania, ktorý sa nachádza pod tlakovým infúzorom, ZAPNITE jednotku.
	Vyhorená kontrolka (kontrolky) LED.	Obráťte sa na biomedicínskeho technika.
	Porucha jednotky.	Obráťte sa na biomedicínskeho technika.
Vyhorená poistka.		Obráťte sa na biomedicínskeho technika.

Tlakový infúzor

Stav	Príčina	Riešenie
Tlakový infúzor nefunguje.	Napájací kábel nie je zapojený do modulu so vstupom napájania alebo napájací kábel nie je zapojený do správne uzemnenej zásuvky.	Uistite sa, že je napájací kábel zapojený do modulu so vstupom napájania tlakového infúzora. Uistite sa, že je tlakový infúzor zapojený do správne uzemnenej zásuvky.
	Jednotka nie je ZAPNUTÁ.	Pomocou hlavného vypínača napájania, ktorý sa nachádza pod tlakovým infúzorom, ZAPNITE jednotku.
	Porucha jednotky.	Prestaňte používať jednotku. Obráťte sa na biomedicínskeho technika.
	Vyhorená poistka.	Obráťte sa na biomedicínskeho technika.

Stav	Príčina	Riešenie
Indikátor Low (Nízky) (nepretržitý žltý vizuálny indikátor so zvukovým indikátorom).	Vak tlakového infúzora je uvoľnený alebo sa odpojil.	Prestaňte používať komoru tlakového infúzora. Použite druhú stranu tlakového infúzora. Znovu pripevnite vak palcami tak, že zapadne na jednu stranu otvoru vaku do pridržiavacej objímky vaku a natiahnite ho do svojej polohy.
	Dvierka tlakového infúzora nemusia byť zatvorené a bezpečne zaistené.	Bezpečne zatvorte a zaistite dvierka tlakového infúzora.
	Zistený tlak klesol pod hodnotu 230 mmHg.	Pokračujte v infúzii alebo použite druhú stranu tlakového infúzora. Po použití sa obráťte na biomedicínskeho technika.
Indikátor High (Vysoký) (nepretržitý žltý vizuálny indikátor so zvukovým indikátorom).	Tlak je nad hodnotou 330 mmHg.	Prestaňte používať komoru tlakového infúzora. Použite druhú stranu tlakového infúzora. Po použití sa obráťte na biomedicínskeho technika.
Únik tekutiny.	Vak nie je bezpečne nabodnutý.	Zaistite bodec vo vaku.
Vak sa po prerušení tlaku nevyfúkne.	Porucha jednotky.	Po použití sa obráťte na biomedicínskeho technika.

Časť 5: Údržba a skladovanie

Všeobecná údržba a skladovanie

Všetky opravy a údržba majú byť v súlade s pokynmi výrobcu. Servis tlakového infúzora Ranger vykonávajte každých šesť mesiacov alebo kedykoľvek je to potrebné. V prípade výmeny západky dvierok, dvierok, vaku, ručičiek alebo napájacieho kábla tlakového infúzora Ranger kontaktujte biomedicínskeho technika. Ďalšiu technickú podporu nájdete v príručke preventívnej údržby alebo sa obráťte na spoločnosť 3M.

Pokyny na čistenie

- Pred čistením odpojte jednotku Ranger od zdroja napájania.
- Čistenie sa má vykonávať v súlade s nemocničnými postupmi pre čistenie vybavenia operačných sál. Po každom použití otrite ohrievaciu jednotku, vonkajší povrch hadice ohrievacej jednotky a všetky ďalšie povrchy, ktorých ste sa mohli dotknúť. Používajte vlhkú, mäkkú handričku a jemný čistiaci prostriedok, germicídne jednorazové utierky, dezinfekčné obrúsky alebo antimikrobiálny sprej schválený nemocnicou. Na čistenie ohrievacej jednotky sú prijateľné nasledujúce aktívne zložky:
 - Oxidačné činidlá (napr. 10 % bielidlo)
 - kvartérne amóniové zlúčeniny (napr. dezinfekčný čistiaci prostriedok Quat od spoločnosti 3M)
 - fenoly (napr. fenolový dezinfekčný čistiaci prostriedok 3M™)
 - alkoholy (napr. 70 % izopropylalkohol)

OZNÁMENIE:

- Na čistenie ohrievacej jednotky alebo hadice nepoužívajte čistiace roztoky s obsahom viac ako 80 % alkoholu alebo rozpúšťadiel vrátane acetónu a riedidla. Rozpúšťadlá môžu poškodiť štítky a iné plastové časti.
- Jednotku Ranger ani jej príslušenstvo neponárajte do žiadnej kvapaliny, ani ich nevystavujte sterilizácii.

Skladovanie

Pokiaľ sa pomôcka nepoužíva, všetky súčasti zakryte a uložte ich na chladnom a suchom mieste. Dávajte pozor, aby jednotka nespadla alebo sa nechvela.




Servis

















Všetky opravy a údržba majú byť v súlade s pokynmi výrobcu. Servis tlakového infúzora Ranger vykonávajte každých šesť mesiacov alebo kedykoľvek je to potrebné. V prípade výmeny západky dvierok, dvierok, vaku, ručičiek alebo napájacieho kábla tlakového infúzora Ranger kontaktujte biomedicínskeho technika. Ďalšiu technickú podporu nájdete v príručke preventívnej údržby alebo sa obráťte na spoločnosť 3M.

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

Slovník symbolov

Na označení alebo vonkajšom obale produktu sa môžu objaviť nasledujúce symboly.

„VYP.“ (napájanie)		Označuje odpojenie od elektrickej siete, minimálne pri vypínačoch elektrického napájania, alebo ich polohy, ako aj všetky prípady, pri ktorých je ovplyvnená bezpečnosť. Zdroj: IEC 60417-5008
„ZAP.“ (napájanie)		Označuje pripojenie k elektrickej sieti, minimálne pri vypínačoch elektrického napájania, alebo ich polohy, ako aj všetky prípady, pri ktorých je ovplyvnená bezpečnosť. Zdroj: IEC 60417-5007
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÚ a/alebo 2014/30/EÚ

Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Výstražné upozornenie		Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehladať si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Označenie CE 2797		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
Diel odolný voči defibrilácii aplikovaného typu BF		Označuje, že aplikovaný diel pomôcky je typu BF s odolnosťou voči defibrilácii. Zdroj: IEC 60417-5334
Vyrovnanie potenciálu		Označuje svorky, ktoré pri vzájomnom prepojení nastavia rôzne diely zariadenia alebo systému na rovnaký elektrický potenciál, pričom nemusí nevyhnutne ísť o uzemňovací (nulový) potenciál. Zdroj: IEC 60417-5021
Postupujte podľa pokynov na používanie		Označuje, že je potrebné dodržiavať pokyny na použitie. Zdroj: ISO 7010-M002
Poistka		Označuje vymeniteľnú el. poistku
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ
Kód IP	IPX1	Označuje, že výrobok je odolný voči vode, ktorá naň vertikálne kvapká. Zdroj: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Uchovávajte v suchu		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou. Zdroj: ISO 15223, 5.3.4
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/ES, 93/42/ES a 98/79/ES. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Maximálne bezpečné pracovné zaťaženie		Označuje, že maximálne bezpečné pracovné zaťaženie je nižšie ako uvedené číslo.
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Ochranné uzemnenie; ochranná zem		Označuje akúkoľvek svorku určenú na pripojenie k externému vodiču na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom v prípade poruchy alebo svorku elektródy ochranného uzemnenia (zeme). Zdroj: IEC 60417-5019
Tlačenie zakázané		Označuje, že zariadenie sa nemá tlačiť. Zdroj: ISO 7010-P017
Recyklovať ako elektronické zariadenie		NEVYHADZUJTE toto zariadenie po uplynutí jeho prevádzkovej životnosti spolu s komunálnym odpadom. Recyklujte ho, prosím. Zdroj: Smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
Rx Only	Rx Only	Označuje, že federálny zákon v USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis. 21 Code of Federal Regulations (CFR, Zákonník federálnych predpisov) časť 801.109(b)(1).
Sériové číslo	SN	Označuje sériové číslo výrobcu, ktoré umožňuje presnú identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.7
Klasifikácia UL		Označuje, že produkt bol vyhodnotený a je uvedený v zozname spoločnosti UL pre USA a Kanadu.
Jedinečný identifikátor zariadenia	UDI	Označuje čiarový kód na naskenovanie informácií o produkte do elektronického zdravotného záznamu pacienta

Časť 6: Špecifikácie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Model 145 je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ modelu 145 má zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Model 145 využíva VF energiu len na svoju internú funkciu. Jeho VF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronického vybavenia v jeho blízkosti.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Model 145 je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a v zariadeniach priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy určené na účely bývania.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/kmitavé emisie IEC 61000-3-3	V súlade s normou	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť


Model 145 je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ modelu 145 má zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu s normou	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenie	±2 kV pre napájacie vedenie	Kvalita sieťového napájania by sa mala rovnáť kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie k vedeniu ±2 kV vedenie k uzemneniu	±1 kV vedenie k vedeniu ±2 kV vedenie k uzemneniu	Kvalita sieťového napájania by sa mala rovnáť kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Krátkodobé poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach sieťového napájania IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 6 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 30 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) za 5 sekúnd	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 6 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 30 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) za 5 sekúnd	Kvalita sieťového napájania by sa mala rovnáť kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ modelu 145 vyžaduje nepretržitú prevádzku aj pri veľmi dlhých prerušeniach napájania, odporúča sa model 145 napájať zo zdroja nepretržitého napájania alebo z batérie.
Sieťový kmitočet (50/60 Hz) magnetického poľa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Sieťové kmitočty magnetických polí majú byť na úrovniach charakteristických pre bežné umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA U_T je napätie sieťového napájania so striedavým elektrickým prúdom pred uplatnením testovacej úrovne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Model 145 je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ modelu 145 má zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu s normou	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné VF komunikačné vybavenie sa nemá používať bližšie k akejkoľvek časti modelu 145 vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m).
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Intenzita polí z fixných VF vysielačov, ktorú určuje elektromagnetický prieskum pracoviska ^a , by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií ^b . V blízkosti vybavenia označeného nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu: 

POZNÁMKA 1 Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetická propagácia je ovplyvnená absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

^a Intenzity polí z fixných vysielačov, ako sú základné stanice pre (mobilné/bezkáblvé) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rádiové vysielanie na frekvenciách AM a FM a televízne vysielanie, teoreticky nemožno predpovedať presne. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia pre fixné VF vysielače by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak namerané sily polí v mieste, kde sa používa model 145, prekračujú prísušnú vyššie uvedenú VF úroveň zhody, model 145 by sa mal pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak pozorujete abnormálnu prevádzku, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo zmena polohy modelu 145.

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

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosným a mobilným VF komunikačným vybavením a modelom 145

Model 145 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie regulované. Zákazník alebo používateľ modelu 145 môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tak, že zachová minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilným VF komunikačným vybavením (vysielačmi) a modelom 145 podľa nižšie uvedených odporúčaní a podľa maximálneho výkonu komunikačného vybavenia.

Menovitý maximálny výkon vysielateľa W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pri vysielateľoch s menovitým maximálnym výstupným výkonom neuvedeným vyššie možno odporúčanú odstupovú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice, ktorá sa vzťahuje na frekvenciu vysielateľa, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1 Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetická propagácia je ovplyvnená absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

Fyzikálne charakteristiky

Rozmery

Výška 15,75 palca (40 cm)

Šírka 20 palcov (51 cm), hĺbka 7,75 palca (20 cm)

Hmotnosť

17 libier (7,7 kg)

Pripevnenie

Dvojitá svorka

Klasifikácia

Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom:

- Zdravotnícke elektrické vybavenie triedy I s dielmi odolnými voči defibrilácii aplikovaného typu BF
- Ochrana pred vniknutím vody: IPX1
- Režim prevádzky: Nepretržitá prevádzka.



ZDRAVOTNÍCKE – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNÍCKE VYBAVENIE Z HLADISKA ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIARU A MECHANICKÝCH RIZÍK IBA V SÚLADE S NORMAMI ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008) + (2014) a IEC 60601-1-6:2010 (tretie vydanie) + A1:2013; kontrolné č. 4HZ8

Elektrické charakteristiky

Únik prúdu

Splňa požiadavky na zvodový prúd v súlade s normou IEC 606011.

Napájací kábel

15 stôp (4,6 m)

Menovité údaje pomôcky

110 – 120 VAC, 50/60 Hz, 1 A

220 – 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

Poistka

2 x F1A-H, menovité napätie 250 V, pre jednotku 110 – 120 VAC

2 x F0.8A-H, menovité napätie 250 V, pre jednotku 220 – 240 VAC

Podmienky skladovania a prepravy

Skladovacia/prepravná teplota

-20 až 60 °C (-4 °F až 140 °F)

Všetky používané súčasti skladujte pri izbovej teplote a na suchom mieste.

Prevádzková vlhkosť

Až 90 % relatívna vlhkosť, bez kondenzácie

Rozsah atmosférického tlaku

Nadmorská výška do 2 000 m alebo 80 kPa

Výkonové charakteristiky

Prevádzkový tlak

Nastavená hodnota 300 ±10 mmHg

Poznámka:

- Tlakový systém má hodnotu In Range (V rozmedzí), keď sú vaky tlakového infúzora nafúknuté na hodnotu medzi 230 mmHg (nízka) a 330 mmHg (vysoká). Ak tlak klesne pod hodnotu 230 mmHg na viac ako približne 30 sekúnd, rozsvieti sa žltá kontrolka Low (Nízky) a ozve sa zvukový tón. Žltá kontrolka High (Vysoký) a zvukový tón upozornia používateľa, keď je tlak vo vaku tlakového infúzora nad 330 mmHg.
- Výstupný tlak tekutiny sa môže líšiť v závislosti od povrchu a objemu vaku na tekutiny.

Razdelek 1: Tehnična služba in naročila	181
Tehnična služba in naročila	181
ZDA	181
Pravilna uporaba in vzdrževanje	181
Ko pokličete tehnično pomoč	181
Servisiranje	181
Razdelek 2: Uvod	181
Opis izdelka	181
Indikacije za uporabo	181
Populacija bolnikov in nastavitve	181
Pojasnila posledic opozorilnih besed	181
OPOZORILO:	181
POZOR:	182
OBVESTILO:	182
Pregled in delovanje	182
Plošča tlačnega infuzorja	183
Razdelek 3: Navodila za uporabo	184
Pritrditev tlačnega infuzorja na infuzijski drog	184
Napolnite in podtlačite infuzorje	184
Zamenjava vrečke za tekočino	184
Razdelek 4: Odpravljanje težav	185
Način pripravljenosti/vklopa	185
Tlačni infuzor	185
Razdelek 5: Vzdrževanje in shranjevanje	186
Splošno vzdrževanje in shranjevanje	186
Navodila za čiščenje	186
Shranjevanje	186
Servisiranje	186
Slovarček simbolov	186
Razdelek 6: Specifikacije	187
Fizične značilnosti	189
Električne značilnosti	189
Pogoji shranjevanja in prevažanja:	189
Značilnosti zmogljivosti	190

Razdelek 1: Tehnična služba in naročila

Tehnična služba in naročila

ZDA: TEL.: 1-800-228-3957 (samo ZDA)

Zunaj ZDA: Stopite v stik z zastopnikom 3M.

Pravilna uporaba in vzdrževanje

3M ne prevzema nobene odgovornosti za zanesljivost, delovanje ali varnost sistema tlačnega infuzorja Ranger, če se zgodi kateri od naslednjih dogodkov:

- Sprememb ali popravil ne izvaja usposobljen serviser za medicinsko opremo, ki pozna dobro prakso popravila medicinskih pripomočkov.
- Enota se uporablja na način, ki ni opisan v priročniku za operaterja ali preventivnem vzdrževanju.
- Enota je nameščena v okolju, ki nima ozemljenih električnih vtičnic.
- Enota za ogrevanje ni vzdrževana v skladu s postopki, opisanimi v priročniku za preventivno vzdrževanje.

Ko pokličete tehnično pomoč

Ko nas pokličete, bomo morali vedeti serijsko številko vaše enote. Nalepka s serijsko številko je na zadnji strani sistema za infuzijo tlaka.

Servisiranje

Vse storitve mora opraviti 3M ali pooblaščen serviser. Pokličite 3M na 1-800-228-3957 (samo ZDA) za servisne informacije. Izven ZDA se obrnite na svojega lokalnega zastopnika 3M.

Razdelek 2: Uvod

Opis izdelka

Tlačni infuzor Ranger je sestavljen iz naprave za infuzijo tlaka, ki je kombinirana z intravenskimi (IV) vrečami za tekočino, ki jih dobavi uporabnik in so pod tlakom v komorah infuzorja. Tlačni infuzor Ranger zahteva tudi sterilne pacientove komplete za enkratno uporabo, ki lahko pacientu dovajajo tekočino v vrečah pod pritiskom do 300 mmHg. Tlačni infuzor sprejme vrečke za raztopino od 250 ml do 1000 ml. Tekočine za uporabo s tlačnim infuzorjem vključujejo, vendar niso omejene na, kri, fiziološko raztopino, sterilno vodo in namakalno raztopino. Tlačni infuzor naj bi uporabljal samo s tekočinskimi vrečkami, ki ustrezajo standardom Ameriškega združenja krvnih bank. Tlačni infuzor ni namenjen za uporabo s tekočinskimi vrečkami in kompleti za dajanje, ki ne ustrezajo zgornjim specifikacijam.

Indikacije za uporabo

Tlačni infuzor 3M™ Ranger™ je namenjen zagotavljanju tlaka v infuzijskih vrečkah za raztopino, kadar je potrebna hitra infuzija tekočin.

Populacija bolnikov in nastavitve

Odrasli in pediatrični bolniki, ki se zdravijo v operacijskih dvoranah, v sili za travme ali na drugih območjih, kadar je potrebna hitra infuzija tekočin. Infundirane tekočine lahko vplivajo na kateri koli del telesa, kot je določil zdravstveni delavec.

Pojasnila posledic opozorilnih besed

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

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

OBVESTILO: Označuje situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči samo poškodbo lastnine.

OPOZORILO:

1. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z nevarno napetostjo in ognjem:

- Napajalni kabel priključite na vtičnice z oznako »Hospital Only« (samo za bolnišnice), »Hospital Grade« (razred za bolnišnice) ali zanesljivo ozemljeno vtičnico. Ne uporabljajte podaljškov ali več prenosnih vtičnic.
- Opreme ne postavljajte tam, kjer je odklapanje težko. Vtič služi kot odklopna naprava.
- Uporabljajte samo napajalnik z električno energijo, ki je določen za ta izdelek in potrjen za državo, v kateri se uporablja.
- Pred vsako uporabo v tlačnem infuzorju pregledajte za fizične poškodbe. Nikoli ne uporabljajte opreme, če so ohišje tlačnega vhoda, napajalni kabel ali vtič vidno poškodovani. V ZDA se obrnite na 3M na 1-800-228-3957 (samo ZDA). Izven ZDA se obrnite na svojega lokalnega zastopnika 3M.
- Pazite, da se napajalni kabel ne zmoči.
- Ne poskušajte sami odpreti opreme ali servisirati enote. V ZDA se obrnite na 3M na 1-800-228-3957 (samo ZDA). Izven ZDA se obrnite na svojega lokalnega zastopnika 3M.
- Ne spreminjajte nobenega dela tlačnega infuzorja.
- Pri pritrjevanju drugih naprav na infuzijski drog ne stiskajte napajalnega kabla tlačnega infuzorja.

2. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z izpostavljenostjo biološkim nevarnostim:

- Vedno izvedite postopek dekontaminacije, preden vrnete tlačni infuzor v servis in pred odstranjevanjem.

3. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z zračno embolijo in nepravilnim usmerjanjem tekočin:

- Nikoli ne vlivajte tekočine, če so v tekočini prisotni zračni mehurčki.
- Prepričajte se, da so vsi priključki Luer zategnjeni.

POZOR:

- Da bi zmanjšali tveganja, povezana z nestabilnostjo, udarci in poškodbami medicinskih pripomočkov v objektu:
 - Tlačni infuzor Ranger Model 145 namestite samo na infuzijski drog/podstavek 3M modela 90068/90124 tlačnega infuzorja.
 - Enote ne nameščajte več kot 56" (142 cm) od tal do dna enote za infuzijo tlaka.
 - Ne uporabljajte napajalnega kabla za prevoz ali premikanje naprave.
 - Med prevozom naprave se prepričajte, da je napajalni kabel brez koles.
 - Ne pritiskajte na površine, označene s simbolom prepovedanega potiskanja.
 - Ne vlecite infuzijskega droga z napajalnim kablom tlačnega infuzorja.
- Za zmanjšanje tveganj, povezanih z izpostavljenostjo okoljskim nevarnostim:
 - Pri odstranjevanju te naprave ali katere koli njene elektronske komponente upoštevajte veljavne predpise.
- Ta izdelek je zasnovan samo za infuzijo pod pritiskom.

OBVESTILO:

- Tlačni infuzor Ranger ustreza zahtevam medicinske elektronske interference. Če pride do radiofrekvenčnih motenj z drugo opremo, priključite tlačni infuzor na drug vir energije.
- Za čiščenje grelne enote ali cevi ne uporabljajte čistilnih raztopin z več kot 80 % alkohola ali topil, vključno z acetonom in razredčilom. Topila lahko poškodujejo nalepke in druge plastične dele.
- Enote in dodatkov Ranger ne potaplajte v tekočino in jih ne izpostavljajte postopku sterilizacije.

Pregled in delovanje

Pregled in delovanje

Tlačni infuzijski sistem je pritrjen na po meri izdelan infuzijski drog s podnožjem. Napajalni kabel je pritrjen, kar omogoča, da se sistem po potrebi premesti po bolnišnici/zdravstveni ustanovi. Sistem je zasnovan za pogosto uporabo, kadar je potrebna infuzija pod pritiskom.

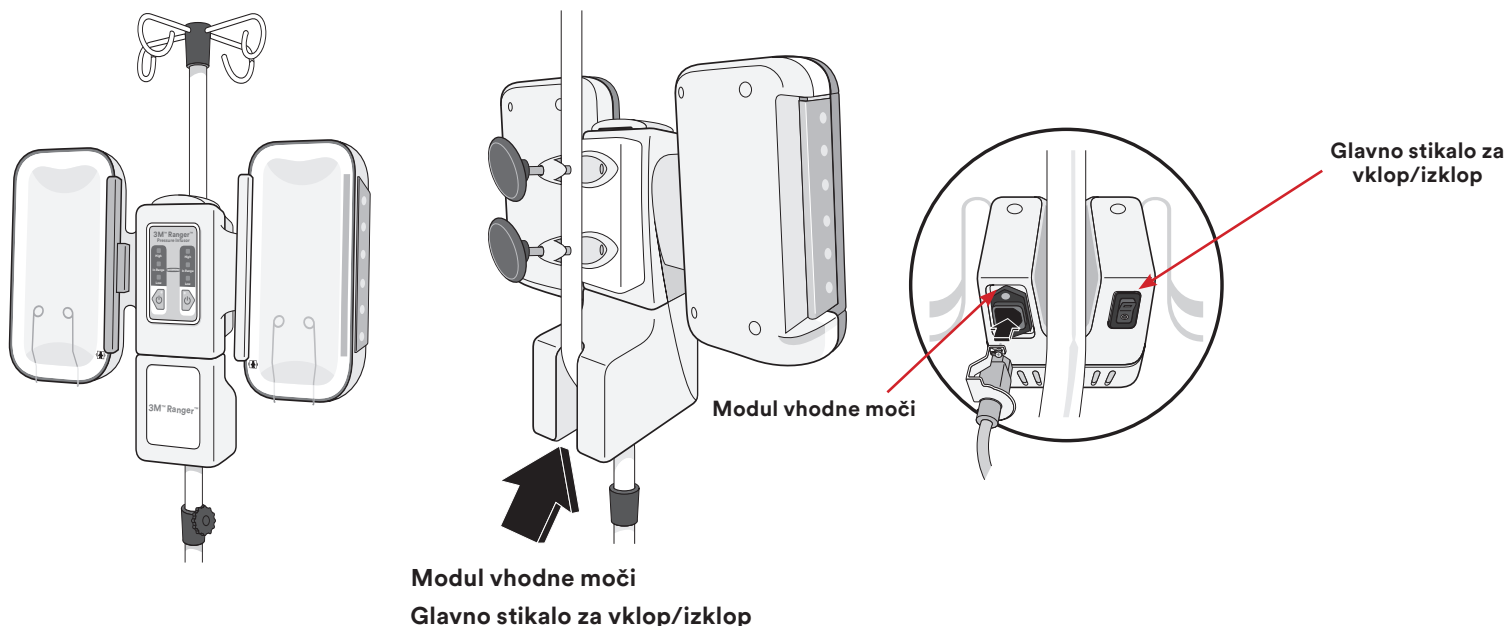
Za delovanje je tlačni infuzor Ranger nameščen na po meri izdelan infuzijski drog in podstavek. Vreča s tekočino je nameščena v eno od tlačnih komor za infuzijo, glavno stikalo za infuzor se vklopi in komore za infuzijo se aktivirajo s pomočjo uporabniškega vmesnika na sprednji strani naprave. Po aktivaciji se zrak preusmeri v mehur za infuzijski tlak, mehur se začne napihovati in tlačiti vrečko s tekočino. Uporabniški vmesnik označuje, kdaj je tlak v tekočini v **območju** dosega in je pripravljen za uporabo.

Opomba: Tlak raztopine v tlačnem infuzorju Ranger je odvisen od površine in prostornine vrečke za raztopino. Za preverjanje tlaka glejte priročnik za preventivno vzdrževanje.

Tlačni infuzor Ranger nima uporabniško nastavljenih kontrol. Uporabnik potisne infuzijsko vrečko za raztopino za kovinske prste in proti napihnjenemu mehuru, ki se nahaja znotraj tlačnega infuzorja. Tlačni infuzor Ranger smejo v zdravstvenih ustanovah uporabljati samo usposobljeni zdravstveni delavci in ga je mogoče uporabljati v okolju bolnika.

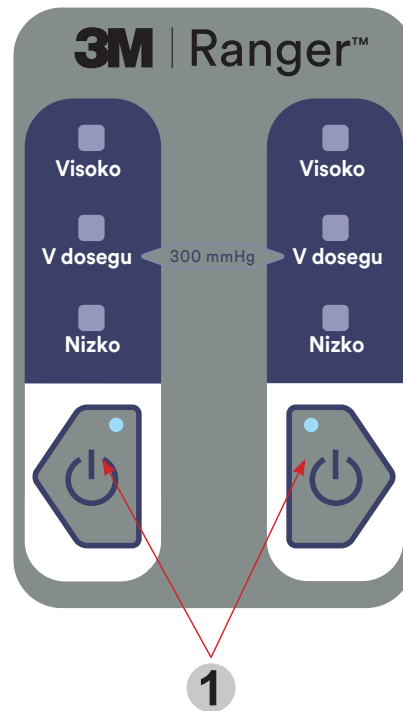
Ko je infuzor pritrjen na zunanji vir energije in je glavno stikalo za vklop vklopljeno, s pritiskom gumba za vklop/izklop tlačnega infuzorja napihnete napihnjeni mehur in vzdržujete pritisk na vrečke s krvjo in raztopino.

Če **IZKLOPITE** gumb za vklop/izklop tlačnega infuzorja, to izprazni mehur. Izklopite glavno stikalo za vklop, ko tlačnega infuzorja ne uporabljate.



Plošča tlačnega infuzorja

Tlačna infuzijska plošča prikazuje stanje tlačnih infuzorjev. Ko je tlačni infuzor prvotno vklopljen, indikatorji zasvetijo in prikazujejo delovanje. Indikator moči tlačnega infuzorja sveti rumeno (stanje pripravljenosti), ko je glavno stikalo za vklop vklopljeno in so tlačni infuzorji lahko vklopljeni. Zelena LED prikazuje, da je infuzor vklopljen. Če želite tlačni infuzor pritisniti/razbremeniti, preverite, ali so vrata tlačnega infuzorja zaprta in zaskočena, nato pritisnite gumb za vklop/izklop tlačnega infuzorja. Vsak infuzor pod tlakom se nadzoruje neodvisno.



1 Napajanje tlačnega infuzorja



Ni napajanja v enoto

Indikator na gumbu za vklop/izklop obvesti uporabnika o stanju vsakega tlačnega infuzorja. Nobena lučka ne pomeni, da enota ni priključena, glavno stikalo za vklop/izklop ni vklopljeno ali pa gre za sistemsko napako. Glej »Razdelek 4: Odpravljanje težav« na 197 za več informacij.



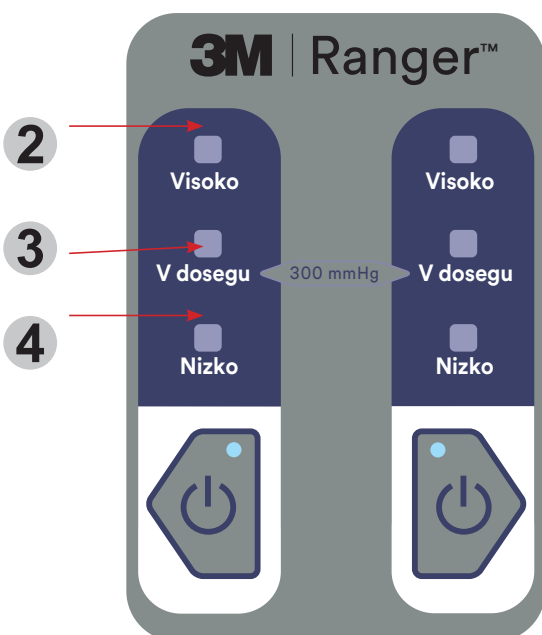
V pripravljenosti

Rumeni indikator obvesti uporabnika, da je tlačni infuzor v stanju pripravljenosti in da je pripravljen za VKLOP.



VKLOP

Zeleni indikator uporabnika obvesti, da je infuzor pod pritiskom.



2



Visoko

Vizualni in zvočni indikator: Rumeni indikator za stanje Visoko zasveti in zvočni indikator obvesti uporabnika, ko je mehur pod tlakom nad 330 mmHg. Vizualni in zvočni indikator se nadaljujeta, dokler tlak ostane nad 330 mmHg. Če se upošteva stanje Visoko, je treba infuzijsko komoro IZKLOPITI z gumbom za vklop/izklop tlačnega infuzorja. Uporabo infuzijske komore je treba takoj prekiniti in poklicati 3M za popravilo in servisiranje.

3



V dosegu

Samo vizualno: Zeleni indikator V dosegu utripa, ko se tlak v infuzorju povečuje. Ko je tlak znotraj ciljnega območja 230 330 mmHg, bo indikator svetil zeleno.

4



Nizko

Vizualni in zvočni indikator: Rumeni indikator za stanje Nizko zasveti in zvočni indikator obvesti uporabnika, če mehur tlačnega infuzorja v približno 30 sekundah ne doseže 230 mmHg ali ko tlak med uporabo pade pod 230 mmHg.

Razdelek 3: Navodila za uporabo

OPOMBA: Sestavite infuzijski drog/podstavek modela 90068/90124 tlačnega infuzorja v skladu z navodili za uporabo, ki spremljajo postavek infuzijskega droga.

OPOMBA: Sestavo infuzijskega droga/podstavek in pritrditev tlačnega infuzorja na infuzijski drog sme izvajati samo usposobljen serviser za medicinsko opremo.

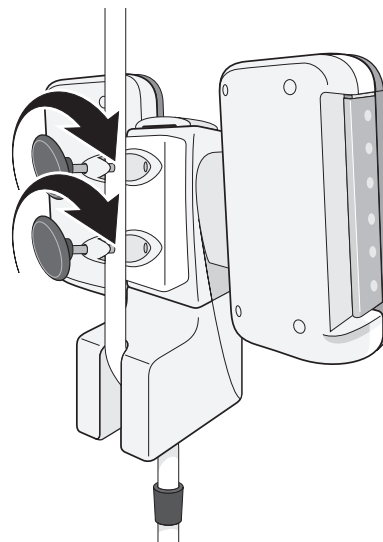
Pritrditev tlačnega infuzorja na infuzijski drog

1. Tlačni infuzor model 145 namestite na infuzijski drog in podstavek po meri tlačnega infuzorja model 90068/90124.

POZOR:

Da bi zmanjšali tveganja, povezana z nestabilnostjo in poškodbami medicinskih pripomočkov v objektu:

- Enote ne nameščajte več kot 56 in (142 cm) od tal do postavka infuzorja tlaka.
2. Varno pritrdite sponke na zadnji strani infuzorja in privijte vijake gumba, dokler infuzor ne bo stabilen.
 3. S priloženim jermenom za kavelj pritrdite napajalni kabel na spodnji del infuzijskega droga.



Napolnite in podtlačite infuzorje

1. Priključite napajalni kabel v ustrezno ozemljeno vtičnico.
2. Z glavnim stikalom za vklop, ki se nahaja pod tlačnim infuzorjem, VKLOPITE enoto.
3. Če se uporablja komplet za dajanje, preluknjajte vrečke in napolnite komplet cevi za dajanje, da zagotovite, da se ves zrak odstrani iz kompleta cevk.
4. Potisnite kaseto v režo v ogrevalni enoti 3M™ Ranger™, model 245 ali 247. Kaseto se lahko prilega napravi samo na en način.
5. Priključite ogrevalni komplet in nadaljujte s polnjenjem, pri čemer zagotovite, da se iz ogrevalnega kompleta odstrani ves zrak. Če ne uporabljate nobenega kompleta za dajanje, preluknjajte vrečke in napolnite komplet za ogrevanje, da zagotovite, da se ves zrak odstrani iz kompleta cevk. Za več informacij o polnjenju kompleta glejte navodila, ki so priložena grelnim kompletom.
6. Odprite vrata tlačnega infuzorja.
7. Vrečko s tekočino potisnite na dno tlačnega infuzorja in zagotovite, da je vrečka popolnoma v kovinskih prstih.

Opomba: Prepričajte se, da se odprtina vrečke za raztopino in konica obesita pod prsti pod tlakom.

8. Varno zaprite in zaklenite vrata tlačnega infuzorja.
9. Zaprite sponke na ceveh
10. Pritisnite gumb za vklop/izklop tlačnega infuzorja na nadzorni plošči tlačnega infuzorja, da vklopite ustrezno tlačno komoro.

Opomba: Tlačni infuzor lahko vklopite samo, ko je indikator stanja gumba za vklop/izklop rumen. Zeleni indikator stanja prikazuje, da je komora za infuzijo VKLOPLJENA.

11. Po pritisku gumba za zagon/zaustavitev mora lučka LED za infuzijo utripati zeleno v stanju V doseg. Ko lučka LED sveti zeleno, odprite sponke, da začne teči.
12. Za razbremenitev pritisnite gumb za vklop tlačnega infuzorja na nadzorni plošči tlačnega infuzorja, da izklopite ustrezno tlačno komoro.

Zamenjava vrečke za tekočino

1. Pritisnite gumb tlačnega infuzorja na nadzorni plošči tlačnega infuzorja, da izklopite ustrezno tlačno komoro.
2. Zaprite sponke na ceveh.
3. Odprite vrata tlačnega infuzorja in odstranite vrečko s tekočino.
4. Odstranite konico iz uporabljene vrečke za tekočino.
5. Vstavite konico v novo odprtino infuzijske vrečke.
6. Potisnite mehur tlačnega infuzorja, da iztisnete preostali zrak, in vrečko za raztopino potisnite na dno tlačnega infuzorja, tako da zagotovite, da je vrečka popolnoma v kovinskih prstih.

Opomba: Prepričajte se, da se odprtina vrečke za raztopino in konica obesita pod prsti tlačnega infuzorja.

7. Varno zaprite in zaklenite vrata tlačnega infuzorja.
8. Napolnite ogrevalni komplet, tako da zagotovite, da se ves zrak odstrani iz cevi. Za več informacij o polnjenju kompleta glejte navodila, ki so priložena grelnim kompletom.
9. Pritisnite gumb za vklop/izklop tlačnega infuzorja na nadzorni plošči tlačnega infuzorja, da vklopite ustrezno tlačno komoro.

Opomba: Tlačni infuzor lahko vklopite samo, ko je indikator stanja gumba za vklop/izklop rumen. Zeleni indikator stanja prikazuje, da je komora za infuzijo VKLOPLJENA.

10. Ko je enkrat tlačni infuzor v dosegu, odprite sponke, da nadaljujete pretok iz nove vrečke tekočine.

11. Zavrzite vrečke s tekočino in ogrevalne komplete v skladu z institucionalnim protokolom.

Razdelek 4: Odpravljanje težav

Za vsa popravila, umerjanje in servisiranje tlačnega infuzorja Ranger je potrebna usposobljenost usposobljenega serviserja medicinske opreme, ki pozna dobro prakso popravila medicinske enote. Vsa popravila in vzdrževanje morajo biti v skladu z navodili proizvajalca. Servisiranje tlačnega infuzorja Ranger opravite vsakih šest mesecev ali kadar je potreben servis. Za zamenjavo zapaha za vrata infuzorja Ranger, vrat, mehurja, prstov ali napajalnega kabla se obrnite na biomedicinskega tehnika. Za dodatno tehnično podporo glejte priročnik za preventivno vzdrževanje ali se obrnite na 3M.

Način pripravljenosti/vklopa

Stanje	Vzrok	Rešitev
Ko je glavno stikalo za vklop vklopljeno, na nadzorni plošči tlačnega infuzorja nič ne sveti.	Napajalni kabel ni priključen na vhodni modul ali pa v ustrezno ozemljeno vtičnico.	Prepričajte se, da je napajalni kabel priključen na vhodni modul tlačnega infuzorja. Prepričajte se, da je tlačni infuzor priključen na pravilno ozemljeno vtičnico.
	Izgorele LED lučke.	Obrnite se na biomedicinskega tehnika.
	Napaka enote.	Obrnite se na biomedicinskega tehnika.
	Pregorela je varovalka.	Obrnite se na biomedicinskega tehnika.
Lučke stanja za napajanje ne svetijo.	Napajalni kabel ni priključen na vhodni modul ali pa v ustrezno ozemljeno vtičnico.	Prepričajte se, da je napajalni kabel priključen na vhodni modul tlačnega infuzorja. Prepričajte se, da je tlačni infuzor priključen na pravilno ozemljeno vtičnico.
	Enota ni VKLOPLJENA.	Z glavnim stikalom za vklop, ki se nahaja pod tlačnim infuzorjem, VKLOPITE enoto.
	Pregorele LED lučke.	Pritisnite gumb za vklop/izklop tlačnega infuzorja in če enota deluje pravilno, nadaljujte z uporabo. Če želite zamenjati LED, se po uporabi obrnite na biomedicinskega tehnika.
	Napaka enote.	Obrnite se na biomedicinskega tehnika.
Indikatorji stanja (Nizko, V dosegu in/ali Visoko) ne svetijo, ko pritisnete gumb za vklop/izklop tlačnega infuzorja.	Napajalni kabel ni priključen na vhodni modul ali pa v ustrezno ozemljeno vtičnico.	Prepričajte se, da je napajalni kabel priključen na vhodni modul tlačnega infuzorja. Prepričajte se, da je tlačni infuzor priključen na pravilno ozemljeno vtičnico.
	Enota ni VKLOPLJENA.	Z glavnim stikalom za vklop, ki se nahaja pod tlačnim infuzorjem, VKLOPITE enoto.
	Izgorele LED lučke.	Obrnite se na biomedicinskega tehnika.
	Napaka enote.	Obrnite se na biomedicinskega tehnika.
	Pregorela je varovalka.	Obrnite se na biomedicinskega tehnika.

Tlačni infuzor

Stanje	Vzrok	Rešitev
Tlačni infuzor ne deluje.	Napajalni kabel ni priključen na vhodni modul ali pa v ustrezno ozemljeno vtičnico.	Prepričajte se, da je napajalni kabel priključen na vhodni modul tlačnega infuzorja. Prepričajte se, da je tlačni infuzor priključen na pravilno ozemljeno vtičnico.
	Enota ni VKLOPLJENA.	Z glavnim stikalom za vklop, ki se nahaja pod tlačnim infuzorjem, VKLOPITE enoto.
	Napaka enote.	Prekinite uporabo enote. Obrnite se na biomedicinskega tehnika.
	Pregorela je varovalka.	Obrnite se na biomedicinskega tehnika.
Nizki indikator (neprekinjeno rumeni vizualni zvočni indikator).	Tlačni infuzijski mehur je ohlapen ali pa je postal nevezan.	Prenehajte uporabljati tlačno infuzijsko komoro. Uporabite drugo stran tlačnega infuzorja. Mehur znova pritrdite tako, da s palcema pritrdite eno stran odprtine za mehur na pritrtilnem ovratniku mehurja in ga iztegnete v položaj.
	Vrata tlačnega infuzorja ne smejo biti zaprta in varno zaskočena.	Varno zaprite in zaklenite vrata tlačnega infuzorja.
	Zaznani tlak je padel pod 230 mmHg.	Nadaljujte z infuzijo ali uporabite drugo stran tlačnega infuzorja. Po uporabi se obrnite na biomedicinskega tehnika.
Visok indikator (neprekinjen rumeni vizualni zvočni indikator).	Tlak je nad 330 mmHg.	Prenehajte uporabljati tlačno infuzijsko komoro. Uporabite drugo stran tlačnega infuzorja. Po uporabi se obrnite na biomedicinskega tehnika.

Stanje	Vzrok	Rešitev
Uhajanje tekočine.	Vrečka ni varno preluknjana.	Zavarujte konico v vrečki.
Po ukinitvi tlaka se mehur ne izprazni.	Napaka enote.	Po uporabi se obrnite na biomedicinskega tehnika.

Razdelek 5: Vzdrževanje in shranjevanje

Splošno vzdrževanje in shranjevanje

Vsa popravila in vzdrževanje morajo biti v skladu z navodili proizvajalca. Servisiranje tlačnega infuzorja Ranger opravite vsakih šest mesecev ali kadar je potreben servis. Za zamenjavo zapaha za vrata infuzorja Ranger, vrat, mehurja, prstov ali napajalnega kabla se obrnite na biomedicinskega tehnika. Za dodatno tehnično podporo glejte priročnik za preventivno vzdrževanje ali se obrnite na 3M.

Navodila za čiščenje

- Pred čiščenjem odklopite enoto Ranger iz vira napajanja.
- Čiščenje je treba izvajati v skladu z bolnišničnimi praksami za čiščenje ALL opremo. Po vsaki uporabi; obrišite grelno enoto, zunanost cevi ogrevalne enote in vse druge površine, ki so se jih lahko dotaknili. Uporabljajte vlažno, mehko krpo in v bolnišnici odobren blagi detergent, razkuževalne robčke za enkratno uporabo, razkuževalne brisače ali protimikrobno pršilo. Za čiščenje grelne enote so sprejemljive naslednje aktivne sestavine:
 - Oksidanti (npr. 10 % belila)
 - Kvartarne amonijeve spojine (npr. dezinfekcijsko čistilo 3M Quat)
 - Fenoli (npr. fenolno čistilno sredstvo za razkuževanje 3M™)
 - Alkoholi (npr. 70 % izopropilni alkohol)

OBVESTILO:

- Za čiščenje grelne enote ali cevi ne uporabljajte čistilnih raztopin z več kot 80 % alkohola ali topil, vključno z acetonom in razredčilom. Topila lahko poškodujejo nalepke in druge plastične dele.
- Enote in dodatkov Ranger ne potaplajte v tekočino in jih ne izpostavljajte postopku sterilizacije.

Shranjevanje

Vse komponente pokrijte in shranite v hladnem in suhem prostoru, kadar jih ne uporabljate. Pazite, da enote ne spustite ali ne razsujete.










Servisiranje











Vsa popravila in vzdrževanje morajo biti v skladu z navodili proizvajalca. Servisiranje tlačnega infuzorja Ranger opravite vsakih šest mesecev ali kadar je potreben servis. Za zamenjavo zapaha za vrata infuzorja Ranger, vrat, mehurja, prstov ali napajalnega kabla se obrnite na biomedicinskega tehnika. Za dodatno tehnično podporo glejte priročnik za preventivno vzdrževanje ali se obrnite na 3M.

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

Slovarček simbolov

Na etiketi ali zunanji embalaži izdelka se lahko pojavijo naslednji simboli.

»IZKLOP« (napajanje)		Označuje izklop iz električnega omrežja, vsaj za glavna stikala ali njihova mesta in vse primere, kjer govorimo o varnosti. Vir: IEC 60417-5008
»VKLOP« (napajanje)		Označuje priklop na električno omrežje, vsaj za glavna stikala ali njihova mesta in vse primere, kjer govorimo o varnosti. Vir: IEC 60417-5007
Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU in/ali 2014/30/EU
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE 2797		Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašnim organom.
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.3
Uporabljen del tipa BF z defibrilacijskim dokazilom		Označuje, da je uporabljen del tipa BF z defibrilacijskim dokazilom. Vir: IEC 60417-5334
Enakomerna napetost		Označuje priključne sponke, ki ob medsebojni priključitvi poskrbijo, da je napetost na različnih delih opreme ali sistema enakomerna, pri čemer to ni nujno ozemljitveni potencial (zemlja). Vir: IEC 60417-5021

Upoštevajte navodila za uporabo		Pomeni, da je treba upoštevati navodila za uporabo. Vir: ISO 7010-M002
Varovalka		Označuje zamenljivo varovalko
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
Koda IP	IPX1	Označuje, da je izdelek odporen na vodo, ki nanj kaplja od zgoraj. Vir: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Hranite na suhem		Označuje, da je treba medicinski pripomoček zaščititi pred vlago. Vir: ISO 15223, 5.3.4
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je opredeljen v Uredbah o medicinskih pripomočkih EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Maks. varna delovna obremenitev		Označuje, da je maks. varna delovna obremenitev manjša ali enaka od navedene številke.
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Zaščitna ozemljitev; zaščitna zemlja		Označuje vsako priključno sponko, ki je namenjena povezavi z zunanjim prevodnikom za zaščito pred električnim udarom v primeru napake ali priključno sponko zaščitne ozemljitvene elektrode (zemlje). Vir: IEC 60417, 5019
Potiskanje prepovedano		Označuje, da pripomočka ne smete potiskati. Vir: ISO 7010-P017
Recikliranje elektronske opreme		NE odvrzite te enote v komunalni zabojnik za odpadke, ko se njena življenjska doba izteče. Oddajte v ponovno uporabo. Vir: Direktiva 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)
Samo Rx	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zdravstvenemu osebju. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b) (1).
Serijska številka	SN	Označuje serijsko številko proizvajalca, ki omogoča prepoznavanje določenega medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.7
Razvrščeno po UL		Označuje, da je za ZDA in Kanado izdelek ocenil in razvrstil UL in izpolnjuje severnoameriške varnostne standarde.
Edinstveni identifikator pripomočka	UDI	Označuje črtno kodo za skeniranje informacij o izdelku v elektronski zdravstveni zapis bolnika

Razdelek 6: Specifikacije

Razpredelnica z navodili in izjavo proizvajalca – elektromagnetne emisije

Model 145 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik modela 145 mora zagotoviti uporabo v določenem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernica
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Model 145 uporablja RF energijo samo za interno delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Model 145 je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi na domu in v ustanovah, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki dobavlja elektriko zgradbam za domačo uporabo.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/utripajoče emisije IEC 61000-3-3	Je skladen	

Razpredelnica z navodili in izjavo proizvajalca – elektromagnetna odpornost


Model 145 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik modela 145 mora zagotoviti uporabo v določenem okolju.

Preskus odpornosti	IEC 60601 test nivoja	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernica
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±15 kV zrak	±8 kV stik ±15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitre spremembe napetosti/sunki IEC 61000-4-4	±2 kV električni vodi	±2 kV električni vodi	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice.
Skok IEC 61000-4-5	±1 kV vod do voda ±2 kV vod do ozemljitve	±1 kV vod do voda ±2 kV vod do ozemljitve	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe v napetosti na linijah napajanja IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % padec v U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padec v U_T) za 6 ciklov 70 % U_T (30 % padec v U_T) za 30 ciklov <5 % U_T (>95 % padec v U_T) za 5 sekund	< 5 % U_T (>95 % padec v U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padec v U_T) za 6 ciklov 70 % U_T (30 % padec v U_T) za 30 ciklov <5 % U_T (>95 % padec v U_T) za 5 sekund	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice. Če uporabnik modela 145 med neprekinjenim omrežjem potrebuje neprekinjeno delovanje, je priporočljivo, da se model 145 napaja iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetnega polja IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvenca moči magnetnih polj mora biti na stopnji, ki je značilna za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

OPOMBA U_T je izmenična napetost omrežja pred testom nivoja.

Razpredelnica z navodili in izjavo proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Model 145 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik modela 145 mora zagotoviti uporabo v določenem okolju.

Preskus odpornosti	IEC 60601 test nivoja	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernica
Prevodni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremukoli delu modela 145, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, ki je izračunana z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena razdalja: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Kjer je P maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno z izjavo proizvajalca oddajnika in je d priporočena razdalja v metrih (m).</p> <p>Poljske jakosti fiksnih RF-oddajnikov, določene z raziskavo elektromagnetnega mesta^a, morajo biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju^b.</p> <p>Do interference lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: </p>
Sevalni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji obseg frekvenc.

OPOMBA 2 Ta navodila ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odbijanje od zgradb, objektov in ljudi.

^a Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (mobilne, brezžične) telefone in mobilne radie, amaterske radie in AM in FM radijske oddajnike ni mogoče natančno teoretično napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba upoštevati elektromagnetni pregled mesta. Če merjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja model 145, presega primerno stopnjo skladnosti RF navzgor, je treba model 145 opazovati in potrditi normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, so potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali prestavitev modela 145.

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

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF in modelom 145

Model 145 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so radijske motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik pripomočka modela 145 lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje, tako da zagotavlja minimalno razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF (oddajnikom) in pripomočkom modela 145, kot je priporočeno spodaj, skladno z maksimalno izhodno močjo komunikacijske opreme.

Ocenjena maksimalna izhodna moč oddajnika W	Razdalja skladno s frekvenco oddajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Za oddajnike, za katere ocenjena maksimalna izhodna moč ni navedena zgoraj, se priporočena razdalja d v metrih (m) lahko oceni z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika, kjer je P maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višji obseg frekvenc.

OPOMBA 2 Ta navodila ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odbijanje od zgradb, objektov in ljudi.

Fizične značilnosti

Mere

Višina 15,75 in (40 cm)

Širina 20 in (51 cm), globina 7,75 in (20 cm)

Masa

17 lb. (7,7 kg)

Nameščanje

Dvojna sponka

Klasifikacija

Zaščita proti električnemu udaru:

- Medicinska električna oprema razreda I z uporabljenimi deli tipa BF, odpornimi proti defibrilaciji
- Zaščita pred vdorom vode: IPX1
- Način delovanja: Neprekinjeno delovanje.



MEDICINSKA – SPLOŠNA MEDICINSKA OPREMA ZA NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA, POŽARA IN MEHANIKE SAMO V SKLADU Z ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1 (2008) + (2014) in IEC 60601-1-6: 2010 (tretja izdaja) + A1: 2013; kontrolna številka 4HZ8

Električne značilnosti

Uhajanje toka

Izpolnjuje zahteve uhajanja toka v skladu z IEC 606011.

Napajalni kabel

15 čevljev (4,6 m)

Ocena naprave

110–120 VAC, 50/60 Hz, 1 Amp

220–240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 Amp

Varovalka

2 x F1A-H, ocenjeno 250 V, za enoto 110–120 VAC

2 x F0.8A H, ocenjeno 250 V, za enoto 220–240 VAC

Pogoji shranjevanja in prevažanja:

Temperatura shranjevanja in prevažanja

-20 to 60°C (-4°F do 140°F)

Vse sestavne dele med uporabo shranjujte pri sobni temperaturi in na suhem.

Vlažnost delovanja

Do 90 % relativne vlažnosti, brez kondenzacije

Območje atmosferskega tlaka

Nadmorska višina do 2000 m ali 80 kPa

Značilnosti zmogljivosti

Delovni tlak

300 ± 10 mmHg nastavitvena točka

Opomba:

- Tlačni sistem je v območju, ko se mehurji tlačnega infuzorja napihnejo med 230 mmHg (nizko) in 330 mmHg (visoko). Če tlak pade pod 230 mmHg več kot približno 30 sekund, zasveti rumeni indikator za nizko stanje in zasliši se zvočni indikator. Rumeni zvočni indikator za visoko stanje obvesti uporabnika, ko je tlak v mehurju nad 330 mmHg.
- Izhodni tlak tekočine se lahko spreminja glede na površino in prostornino vrečke za tekočino.

Peatükk 1. Tehniline hooldus ja tellimuse esitamine	192
Tehniline hooldus ja tellimuse esitamine	192
USA	192
Õige kasutus ja hooldus	192
Tehnilise toe poole pöördudes pidage silmas järgmist	192
Hooldus	192
Peatükk 2. Sissejuhatus	192
Toote kirjeldus	192
Kasutamishäidustused	192
Patsientide populatsioon ja paiknemine	192
Tunnussõnade tagajärgede selgitus	192
HOIATUS	192
ETTEVAATUST	193
MÄRKUS	193
Ülevaade ja kasutamine	193
Rõhkinfusori paneel	194
Peatükk 3. Kasutusjuhised	195
Rõhkinfusori kinnitamine infusioonijala külge	195
Infusorite laadimine ja survestamine	195
Vedelikukoti vahetamine	195
Peatükk 4. Rikkeotsing	196
Ootel/SEES režiim	196
Rõhkinfusor	196
Peatükk 5. Hooldus ja hoiustamine	197
Üldine hooldus ja hoiustamine	197
Puhastamisjuhised	197
Hoiustamine	197
Hooldus	197
Sümbolite sõnastik	197
Peatükk 6. Tehnilised andmed	198
Füüsilised omadused	200
Elektrilised omadused	200
Hoiustamis- ja transporditingimused	200
Jõudlusomadused	201

Peatükk 1. Tehniline hooldus ja tellimuse esitamine

Tehniline hooldus ja tellimuse esitamine

USA: Tel: 1-800-228-3957 (ainult USA)

Väljaspool USA: Pöörduge ettevõtte 3M kohaliku esindaja poole.

Õige kasutus ja hooldus

3M ei kannu mingisugust vastutust Rangeri rõhkinfuusorisüsteemi töökindluse, jõudluse või ohutuse eest järgmiste asjaolude korral.

- Muutmis- või parandustöid teinud isik pole kvalifitseeritud meditsiiniseadmete hooldustehnik, kes on kursis meditsiiniseadmete parandustööde heade tavadega.
- Seadet kasutatakse kasutusjuhendis ja ennetava hoolduse juhendis kirjeldatud erineval viisil.
- Seadme paigalduskohas pole maandatud elektripistikupesasid.
- Soojendusseadet ei hooldata vastavalt ennetava hoolduse juhendis kirjeldatud toimingutele.

Tehnilise toe poole pöördudes pidage silmas järgmist

Kui te meie poole pöördute, on teil vaja teada teie seadme seerianumbrit. Seerianumbri silt asub rõhkinfuusorisüsteemi tagaküljel.

Hooldus

Kõiki hooldustöid peab tegema ettevõtte 3M või volitatud hooldustehnik. Hooldusalase teabe saamiseks helistage ettevõtte 3M numbril 1-800 228-3957 (ainult USA). Väljaspool USA asudes pöörduge ettevõtte 3M kohaliku esindaja poole.

Peatükk 2. Sissejuhatus

Toote kirjeldus

Rangeri rõhkinfuusor koosneb rõhkinfuusorseadmest, mis ühendatakse kasutaja soetatud intravenoosete (IV) vedelikukottidega, mis infusori kambrites survestatakse. Rangeri rõhkinfuusori kasutamiseks on vaja ka kasutaja soetatud ühekordseid steriilseid patsiendi manustuskomplekte, mis toimetavad kotis oleva vedeliku kuni 300 mmHg rõhu all patsiendi organismi. Rõhkinfuusoriga saab kasutada lahusekotte mahuga 250–1000 ml. Rõhkinfuusoriga on võimalik kasutada selliseid vedelikke nagu veri, füsioloogiline lahus, steriilne vesi ja loputuslahused. Rõhkinfuusoriga tohib kasutada ainult Ameerika Verepankade Assotsiatsiooni (American Association of Blood Banks) heakskiiduga vedelikukotte. Rõhkinfuusoriga ei tohi kasutada vedelikukotte ja manustuskomplekte, mis ei vasta ülaltoodud tingimustele.

Kasutamiskäitumised

Rõhkinfuusor 3M™ Ranger™ on ette nähtud intravenoosete vedelikukottide survestamiseks olukorras, kus on vaja tagada vedeliku kiire infusioon.

Patsientide populatsioon ja paiknemine

Täiskasvanud ja lapspatsiendid, kes asuvad operatsioonisaalides, erakorralise meditsiini osakondades või muudes kohtades, kus on vaja tagada vedeliku kiire infusioon. Infusioonvedelikel võib olla vastastiktoime keha mis tahes osadega vastavalt meditsiinitöötaja määratlusele.

Tunnusõnade tagajärgede selgitus

HOIATUS. Osutab ohtlikule olukorrale, mis juhul, kui seda ei suudeta vältida, võib põhjustada surma või tõsise vigastuse.

ETTEVAATUST. See viitab ohtlikule olukorrale, mis juhul, kui seda ei suudeta vältida, võib põhjustada väikeseid või mõõdukaid vigastusi.

MÄRKUS. Viitab olukorrale, mille mittevältimise tagajärjeks võib olla üksnes varakahju.

HOIATUS.

1. Ohtlike pingete ja tulekahjuga seotud ohtude vähendamiseks pidage silmas järgmist.

- Ühendage toitejuhtmed üksnes pistikupesadesse tähisega „Ainult haigla“ või „Haigla ohutusklass“ või pistikupesadesse, mis on usaldusväärsetl maandatud. Ärge kasutage pikendusjuhtmeid või kaaskaskantavaid harupesasid.
- Ärge asetage seadet kohta, kus selle pistiku lahutamine vooluvõrgu pesast on keeruline. Pistik on ühtlasi seadme ühenduse lahutusseadis.
- Kasutage üksnes selle toote jaoks ette nähtud ja kasutusriigis kasutamiseks lubatud toitejuhet.
- Enne igat kasutuskorda veenduge, et rõhkinfuusoril poleks märke füüsilistest kahjustustest. Ärge kunagi kasutage seadet juhul, kui rõhkinfuusori korpus, toitejuhe või pistik on nähtavalt kahjustatud. USAs helistage ettevõtte 3M numbril 1-800-228-3957 (ainult USA). Väljaspool USA asudes pöörduge ettevõtte 3M kohaliku esindaja poole.
- Vältige toitejuhtme märjakssaamist.
- Ärge püüdke seadet avada ega ise hooldada. USAs helistage ettevõtte 3M numbril 1-800-228-3957 (ainult USA). Väljaspool USA asudes pöörduge ettevõtte 3M kohaliku esindaja poole.
- Ärge muutke rõhkinfuusori ühtegi osa.
- Muude seadmete kinnitamisel infusioonijala külge ärge suruge klambrite vms vahenditega kokku rõhkinfuusori toitejuhet.

2. Bioloogiliste ohtudega kokkupuudete vähendamiseks pidage silmas järgmist.

- Tehke saastest vabastamise toiming alati enne rõhkinfuusori uuesti kasutamist ja lõplikku kasutuselt kõrvaldamist.

3. Öhuemboolia ja vedelike valessti suunamisega seotud ohtude vähendamiseks pidage silmas järgmist.

- Ärge kunagi infundeerige vedelikku, kui vedeliku torustikus on õhumulle.
- Veenduge, et kõik Luer-ühendused oleksid korralikult kinni.

ETTEVAATUST.

1. Ebastabiilsuse, löökide ja ruumi meditsiiniseadmete kahjustamisega seotud ohtude vähendamiseks pidage silmas järgmist.
 - Paigaldage Rangeri rõhkinfuusori mudel 145 ainult ettevõtte 3M rõhkinfuusori infusioonijala/-aluse mudelile 90068/90124.
 - Ärge paigaldage seadet põrandast kuni rõhkinfuusori seadme aluseni kõrgemale kui 56" (142 cm).
 - Ärge kasutage toitejuhet seadme teisaldamiseks ega liigutamiseks.
 - Veenduge, et seadme transportimise ajal ei jääks toitejuhe rataste ette.
 - Ärge lükake seadet pindadel, mis on tähistatud lükkamist keelava sildiga.
 - Ärge tõmmake infusioonijalga rõhkinfuusori toitejuhtmest.
2. Keskkonasaastega seotud ohtude vähendamiseks pidage silmas järgmist.
 - Seadme või selle mis tahes elektrooniliste komponentide kasutuselt kõrvaldamisel järgige kohaldatavaid eeskirju.
3. Toode on ette nähtud ainult rõhkinfusiooniks.

MÄRKUS.

1. Rangeri rõhkinfuusor vastab meditsiiniliste elektroonikaseadmete häirekindluse nõuetele. Teiste seadmetega raadiosagedushäirete ilmumisel ühendage rõhkinfuusor mõne teise vooluallikaga.
2. Ärge kasutage soojendusseadme või vooliku puhastamiseks üle 80% alkoholisisaldusega puhastuslahuseid ega lahusteid, sh atsetooni ja vedeldajaid. Lahustid võivad kahjustada silte ja muid plastosi.
3. Ärge kastke Rangeri seadet ega tarvikuid mis tahes vedelike sisse ega steriliseerige neid mingil viisil.

Ülevaade ja kasutamine

Ülevaade ja kasutamine

Rõhkinfuusori süsteem kinnitatakse alusega infusioonijala külge. Toitejuhe kinnitatakse, mis võimaldab süsteemi haiglas/tervishoiuasutuses vajaduse korral ümber paigutada. Süsteem on ette nähtud sagedaseks kasutamiseks olukordades, kus on vajalik rõhkinfusiooni tegemine.

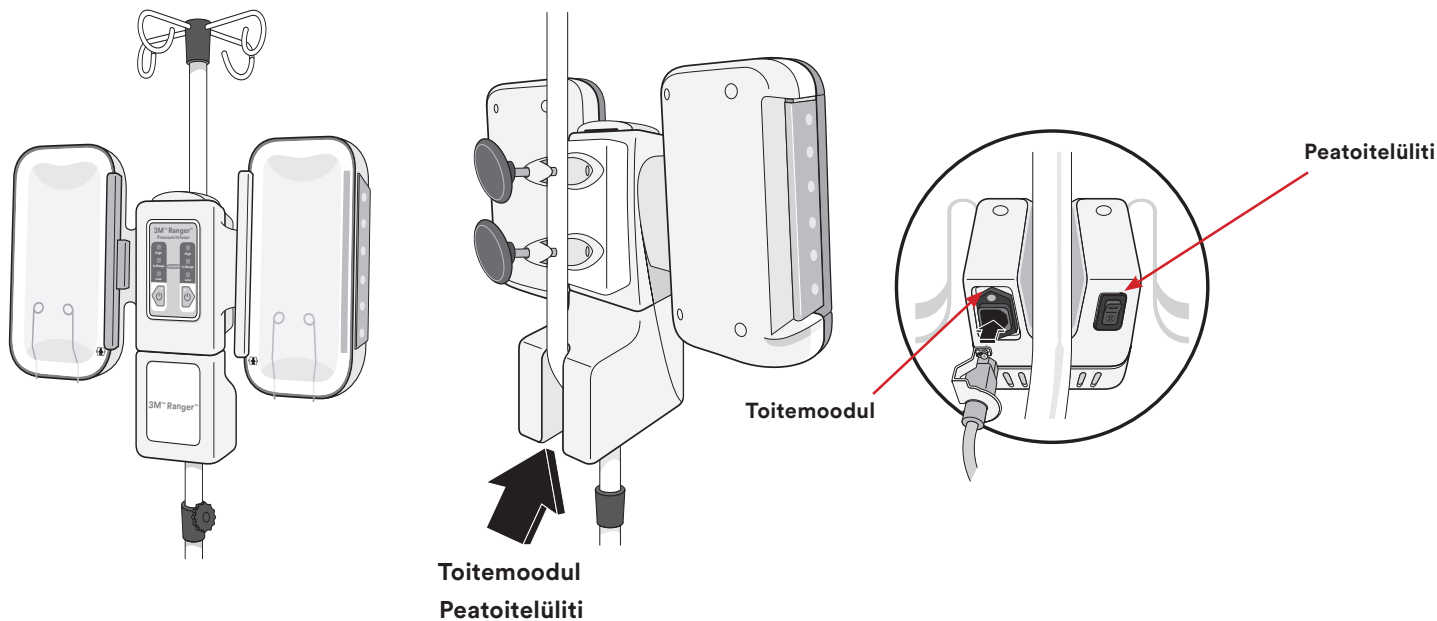
Kasutamiseks paigaldatakse Rangeri rõhkinfuusor alusega infusioonijala külge. Ühte rõhkinfuusori kambrisse asetatakse vedelikukott, infuusori peatoitelüliti lülitatakse SISSE ning infuusori kambrid aktiveeritakse seadme esiküljel asuva kasutajaliidese abil. Käivitamisel suunatakse õhk rõhkinfuusori põide, misjärel põis hakkab täituma ja vedelikukotti survestama. Kasutajaliides näitab, millal on vedelikukoti rõhk **In Range** (Vahemikus) ja kott kasutamiseks valmis.

Märkus. Rangeri rõhkinfuusori lahuse rõhk on lahusekoti pindalast ja mahust. Teavet rõhu kontrollimise kohta leiate ennetava hoolduse juhendist.

Rangeri rõhkinfuusoril pole kasutaja poolt reguleeritavad juhtseadiseid. Kasutaja lükkab intravenoosse lahusekoti metallsõrmede taha vastu rõhkinfuusori sees asuvat täitepõit. Rangeri rõhkinfuusorit tohib kasutada ainult tervishoiuasutuses, seda tohivad kasutada ainult väljaõppinud meditsiinitöötajad ja seda võib kasutada patsiendi keskkonnas.

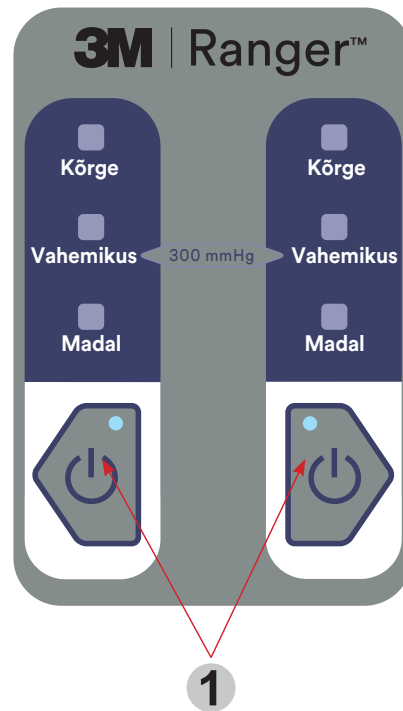
Kui infuusor on ühendatud välise vooluallikaga ja peatoitelüliti lülitatakse SISSE, siis rõhkinfuusori käivitamise/seiskamise nupu SISSE vajutamisel täitepõis täitub ning seade hoiab rõhku vere- ja lahusekottides.

Rõhkinfuusori käivitamise/seiskamise nupu VÄLJA vajutamisel põis tühjeneb. Kui rõhkinfuusorit ei kasutata, lülitage peatoitelüliti VÄLJA.



Rõhkinfusori paneel

Rõhkinfusori paneelil kuvatakse rõhkinfusori olek. Rõhkinfusori algusel SISSE lülitamisel süttivad näidikud, andes märku seadme tööle hakkamisest. Kui peatoitelüliti SISSE lülitatakse ja rõhkinfusori saab SISSE lülitada, süttib rõhkinfusori toite kollane (ootel) näidik. Roheline LED-tuli näitab, et infusor on SISSE lülitatud. Rõhkinfusori surveamiseks / surve alt vabastamiseks kontrollige, kas rõhkinfusori luuk on suletud ja riivistatud ning seejärel vajutage rõhkinfusori käivitamise/seiskamise nuppu. Igat rõhkinfusorit juhitakse eraldi.



1

Rõhkinfusori toide



seadmes pole voolu

Käivitamise/seiskamise nupul olev näidik annab kasutajale teada iga rõhkinfusori oleku. Kui näidik ei põle, siis kas seadme pistik pole ühendatud, peatoitelüliti pole SISSE lülitatud või süsteemis on rike. Lisateavet vt „Peatükk 4. Rikkeotsing“ lk 209.



ootel

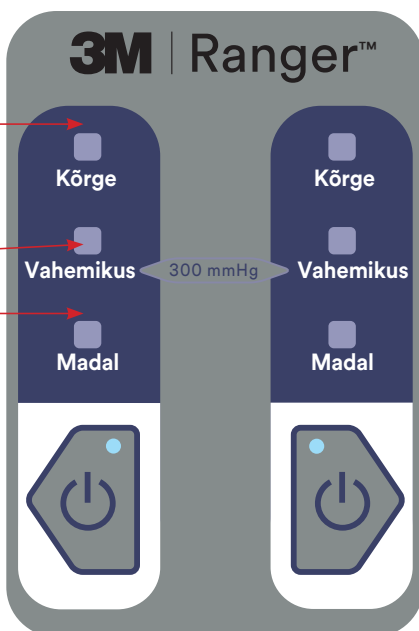
Kollane näidik tähendab, et rõhkinfusor on ooterežiimis ja valmis SISSE lülitamiseks.



SEES

Roheline näidik tähendab, et infusor on rõhu all.

2



2



Kõrge

Visuaalne ja heliline näidik. Kollase näidiku Kõrge süttimine ja helisignaali kõlamine tähendab, et rõhkinfusori põie rõhk on ületanud 330 mmHg. Näidik põleb ja helisignaali kõlab seni, kuni rõhk püsib üle 330 mmHg. Seisundi Kõrge korral tuleb infusori kambri rõhkinfusori käivitamise/seiskamise nupuga VÄLJA lülitada. Infusori kambri kasutamine tuleb kohe lõpetada ning pöörduda parandus- ja hooldustööde tegemiseks ettevõtte 3M poole.

3



Vahemikus

Ainult visuaalne: Kui rõhk rõhkinfusoris tõuseb, siis roheline näidik Vahemikus vilgub. Kui rõhk on jõudnud sihtvahemikku 230–330 mmHg, jääb roheline näidik püsivalt põlema.

4



Madal

Visuaalne ja heliline näidik. Kollase näidiku Madal süttimine ja helisignaali kõlamine tähendab, et rõhkinfusori põis ei ole umbes 30 sekundi jooksul saavutanud rõhku 230 mmHg või kasutamise ajal on rõhk langenud alla 230 mmHg.

Peatükk 3. Kasutusjuhised

MÄRKUS. Pange kokku mudel 90068/90124 rõhkinfusori infusioonijalg/-alus, järgides infusioonijala/-alusega kaasas olevaid juhiseid.

MÄRKUS. Infusioonijala/-aluse kokkupanemise ja rõhkinfusori infusioonijala/-aluse külge kinnitamise töid tohib teha ainult vastava väljaõppega meditsiiniseadmete hooldustehnik.

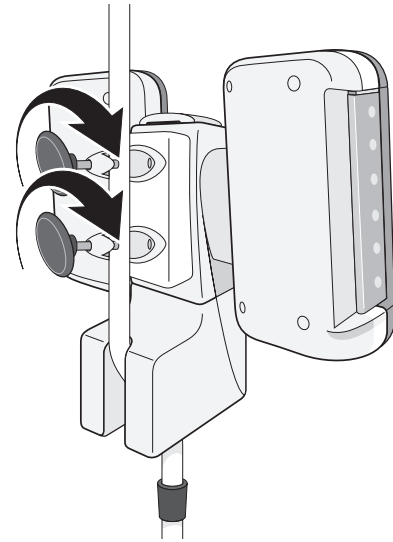
Rõhkinfusori kinnitamine infusioonijala külge

1. Kinnitage rõhkinfusori mudeli 145 rõhkinfusori infusioonijala ja -aluse mudeli 90068/90124 külge.

ETTEVAATUST.

Ebastabiilsuse ja ruumi meditsiiniseadmete kahjustamisega seotud ohtude vähendamiseks pidage silmas järgmist.

- Ärge paigaldage seadet põrandast kuni rõhkinfusori aluseni kõrgemale kui 56" (142 cm).
2. Kinnitage korralikult infusori tagaküljel asuvad klambrid ja keerake nuppkruvid kinni, kuni infusor on stabiilne.
 3. Kinnitage toitejuhe kaasas oleva konksu ja aasaga rihma abil infusioonijala alumise osa külge.



Infusorite laadimine ja survestamine

1. Ühendage elektripistik nõuetekohaselt maandatud pistikupesasse.
2. Lülitage rõhkinfusor selle all asuva peatoitelüliti abil SISSE.
3. Manustuskomplekti kasutamisel asetage kotid piidele ja täitke manustuskomplekti torud, veendudes, et torudest väljuks kogu õhk.
4. Lükake kassett soojendusseadme 3M™ Ranger™ mudeli 245 või 247 pilusse. Kasseti saab seadmesse sisestada ainult ühte pidi.
5. Ühendage soojenduskomplekt ja jätkake täitmist, veendudes, et soojenduskomplektist väljuks kogu õhk. Kui manustuskomplekti ei kasutata, asetage kotid piidele ja täitke soojenduskomplekt, veendudes, et torudest väljuks kogu õhk. Lisateavet komplekti täitmise kohta leiate soojenduskomplektiga kaasas olevast juhendist.
6. Avage rõhkinfusori luuk.
7. Lükake vedelikukott rõhkinfusori allosa, tagades, et kott oleks täielikult metallisõrmede sees.

Märkus. Veenduge, et lahusekoti port ja pii ripuksid allpool rõhkinfusori sõrmi.

8. Sulgege ja riivistage rõhkinfusori luuk korralikult.
9. Sulgege torude surveklambrid.
10. Vajutage rõhkinfusori juhtpaneelil rõhkinfusori käivitamise/seiskamise nuppu, et vastav rõhukamber SISSE lülitada.

Märkus. Rõhkinfusori saab SISSE lülitada ainult siis, kui rõhkinfusori käivitamise/seiskamise nupu kuva oleku näidik on kollane. Roheline kuva oleku näidik tähendab, et infusori kamber on SISSE lülitatud.

11. Pärast käivitamise/seiskamise nupu vajutamist peaks infusori roheline LED-näidik hakkama olekus In Range (Vahemikus) vilkuma. Kui roheline LED-näidik põleb pidevalt, siis avage voolu käivitamiseks klambrid.
12. Surve alt vabastamiseks vajutage rõhkinfusori juhtpaneelil rõhkinfusori käivitamise/seiskamise nuppu, et vastav rõhukamber välja lülitada.

Vedelikukoti vahetamine

1. Vajutage rõhkinfusori juhtpaneelil rõhkinfusori nuppu, et vastav rõhukamber VÄLJA lülitada.
2. Sulgege torude surveklambrid.
3. Avage rõhkinfusori luuk ja võtke vedelikukott välja.
4. Eemaldage pii kasutatud vedelikukoti küljest.
5. Sisestage pii uue intravenoosse koti porti.
6. Vajutage rõhkinfusori põit, et allesjäänud õhk välja suruda, ja lükake lahusekott rõhkinfusori allosa, tagades, et kott oleks täielikult metallisõrmede sees.

Märkus. Veenduge, et vedelikukoti port ja pii ripuksid allpool rõhkinfusori sõrmi.

7. Sulgege ja riivistage rõhkinfusori luuk korralikult.
8. Täitke soojenduskomplekt, veendudes, et torudest väljuks kogu õhk. Lisateavet komplekti täitmise kohta leiate soojenduskomplektiga kaasas olevast juhendist.
9. Vajutage rõhkinfusori juhtpaneelil rõhkinfusori käivitamise/seiskamise nuppu, et vastav rõhukamber SISSE lülitada.

Märkus. Rõhkinfusori saab sisse lülitada ainult siis, kui rõhkinfusori käivitamise/seiskamise nupu kuva oleku näidik on kollane. Roheline kuva oleku näidik tähendab, et infusori kamber on SISSE lülitatud.

10. Kui rõhkinfusor on *In Range* (Vahemikus), siis avage klambrid, et käivitada vool uuest vedelikukotist.
11. Kõrvaldage vedelikukotid ja soojenduskomplektid kasutuselt vastavalt asutuses kehtestatud eeskirjadele.

Peatükk 4. Rikkeotsing

Kõik Rangeri rõhkinfusori parandus-, kalibreerimis- ja hooldustööd nõuavad vastava väljaõppega ja meditsiiniseadmete parandamise heade tavadega kursis oleva meditsiiniseadmete hooldustehniku ametialaseid oskusi. Kõiki parandus- ja hooldustöid tuleb teha kooskõlas tootja juhistega. Tehke Rangeri rõhkinfusori hooldustöid iga kuue kuu järel või vastavalt vajadusele. Rangeri rõhkinfusori luugi riivi, luugi, põie, sõrmede või toitejuhtme vahetamiseks pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole. Täiendava tehnilise toe saamiseks lugege ennetava hoolduse juhendit või pöörduge ettevõtte 3M poole.

Ootel/SEES režiim

Seisund	Põhjus	Lahendus
Peatoitelüliti SISSE lülitamisel ei sütti rõhkinfusori juhtpaneelil ükski näidik.	Toitejuhe ei ole ühendatud toitemooduliga või toitejuhtme pistik ei ole ühendatud vooluallika nõuetekohaselt maandatud pistikupessa.	Veenduge, et toitejuhe oleks ühendatud rõhkinfusori toitemooduliga. Veenduge, et elektri juhtme pistik oleks ühendatud vooluallika nõuetekohaselt maandatud pistikupessa.
	Üks või mitu LED-tuld on läbi põlenud.	Pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.
	Seadme rike.	Pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.
	Kaitse läbi põlenud.	Pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.
Toite oleku LED-tuled ei sütti.	Toitejuhe ei ole ühendatud toitemooduliga või toitejuhtme pistik ei ole ühendatud vooluallika nõuetekohaselt maandatud pistikupessa.	Veenduge, et toitejuhe oleks ühendatud rõhkinfusori toitemooduliga. Veenduge, et elektri juhtme pistik oleks ühendatud vooluallika nõuetekohaselt maandatud pistikupessa.
	Seade pole SISSE lülitatud.	Lülitage rõhkinfusor selle all asuva peatoitelüliti abil SISSE.
	LED-tuli on läbi põlenud.	Vajutage rõhkinfusori käivitamise/seiskamise nuppu ja kui seade töötab korralikult, siis jätkake seadme kasutamist. Pärast kasutamise lõpetamist pöörduge LED-tule vahetamiseks biomeditsiiniseadmete tehnika poole.
	Seadme rike.	Pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.
Olekunäidikud (Low, In Range ja/või High) ei sütti rõhkinfusori käivitamise/seiskamise nupu vajutamisel.	Toitejuhe ei ole ühendatud toitemooduliga või toitejuhtme pistik ei ole ühendatud vooluallika nõuetekohaselt maandatud pistikupessa.	Veenduge, et toitejuhe oleks ühendatud rõhkinfusori toitemooduliga. Veenduge, et elektri juhtme pistik oleks ühendatud vooluallika nõuetekohaselt maandatud pistikupessa.
	Seade pole SISSE lülitatud.	Lülitage rõhkinfusor selle all asuva peatoitelüliti abil SISSE.
	Üks või mitu LED-tuld on läbi põlenud.	Pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.
	Seadme rike.	Pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.
Kaitse läbi põlenud.		Pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.

Rõhkinfusor

Seisund	Põhjus	Lahendus
Rõhkinfusor ei tööta.	Toitejuhe ei ole ühendatud toitemooduliga või toitejuhtme pistik ei ole ühendatud vooluallika nõuetekohaselt maandatud pistikupessa.	Veenduge, et toitejuhe oleks ühendatud rõhkinfusori toitemooduliga. Veenduge, et rõhkinfusor oleks ühendatud nõuetekohaselt maandatud pistikupessa.
	Seade pole SISSE lülitatud.	Lülitage rõhkinfusor selle all asuva peatoitelüliti abil SISSE.
	Seadme rike.	Lõpetage seadme kasutamine. Pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.
	Kaitse läbi põlenud.	Pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.
Näidik Low (Madal) (püsivalt põlev kollane tuli ja helisignaali).	Rõhkinfusori põis on lahti tulnud või pole korralikult kinnitatud.	Lõpetage rõhkinfusori kambri kasutamine. Kasutage rõhkinfusori teist poolt. Kinnitage põis uuesti, paigaldades põialde abil põie pordi ühe külje põie kinnituskraele ja venitades põie õigesse asendisse.
	Rõhkinfusori luuk võib olla lahti või korralikult riivistamata.	Sulgege ja riivitage rõhkinfusori luuk korralikult.
	Tuvastatud rõhk on langenud alla 230 mmHg.	Jätkake infundeerimist või kasutage rõhkinfusori teist poolt. Pärast kasutamist pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.

Seisund	Põhjus	Lahendus
Näidik High (Kõrge) (püsivalt põlev kollane tuli ja helisignaal).	Rõhk on üle 330 mmHg.	Lõpetage rõhkinfusori kambri kasutamine. Kasutage rõhkinfusori teist poolt. Pärast kasutamist pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.
Vedeliku leke.	Kott ei ole korralikult piile asetatud.	Asetage kott korralikult piile.
Rõhu lakkamisel kott ei tühjene.	Seadme rike.	Pärast kasutamist pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole.

Peatükk 5. Hooldus ja hoiustamine

Üldine hooldus ja hoiustamine

Kõiki parandus- ja hooldustöid tuleb teha kooskõlas tootja juhistega. Tehke Rangeri rõhkinfusori hooldustöid iga kuue kuu järel või vastavalt vajadusele. Rangeri rõhkinfusori luugi riivi, luugi, põie, sõrmede või toitejuhtme vahetamiseks pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole. Täiendava tehnilise toe saamiseks lugege ennetava hoolduse juhendit või pöörduge ettevõtte 3M poole.

Puhastamisjuhised

- Enne puhastamise alustamist lahutage Rangeri seade vooluallikast.
- Puhastamine tuleb läbi viia kooskõlas haigla kehtestatud operatsiooniruumi seadmete puhastamise eeskirjadega. Pärast igat kasutuskorda pühkige üle soojendusseade, soojendusseadme vooliku välispind ja kõik muud pinnad, mida võidi puudutada. Kasutage niisket pehmet riidelappi ja haiglas tarvitavat kergetoimelist puhastusvahendit, ühekordseid antibakteriaalseid lappe, desinfitseerivaid lappe või antimikroobset spreid. Soojendusseadme puhastamiseks on lubatud kasutada järgmisi aktiivseid koostisosi.
 - Oksüdeerijaid (nt 10% valgendi).
 - Kvaternaarseid ammoniumiühendeid (nt 3M Quat Disinfectant Cleaner).
 - Fenoole (nt 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner).
 - Alkohole (nt 70% isopropüülalkoholi)

MÄRKUS.

- Ärge kasutage soojendusseadme või vooliku puhastamiseks üle 80% alkoholisisaldusega puhastuslahuseid ega lahusteid, sh atsetooni ja vedeldajaid. Lahustid võivad kahjustada silte ja muid plastosi.
- Ärge kastke Rangeri seadet ega tarvikuid mis tahes vedelike sisse ega steriliseerige neid mingil viisil.

Hoiustamine

Kui komponente ei kasutata, katke need kinni ning hoiustage jahedas ja kuivas kohas. Olge ettevaatlik, et seadet mitte maha pillata ega seadet millegagi lüüa.









Hooldus

Kõiki parandus- ja hooldustöid tuleb teha kooskõlas tootja juhistega. Tehke Rangeri rõhkinfusori hooldustöid iga kuue kuu järel või vastavalt vajadusele. Rangeri rõhkinfusori luugi riivi, luugi, põie, sõrmede või toitejuhtme vahetamiseks pöörduge biomeditsiiniseadmete tehnika poole. Täiendava tehnilise toe saamiseks lugege ennetava hoolduse juhendit või pöörduge ettevõtte 3M poole.

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

Sümbolite sõnastik

Järgmised sümbolid võivad asuda toote siltidel või välispakendil.

„VÄLJAS“ (toide)		Tähistab lahutatust võrgutoitest või tähistab seda vähemalt pealülite või nende asendite ja kõigi nende juhtumite jaoks, mis sisaldavad ohutust. Allikas: IEC 60417-5008
„SEES“ (toide)		Tähistab ühendust võrgutoitega või tähistab seda vähemalt pealülite või nende asendite ja kõigi nende juhtumite jaoks, mis sisaldavad ohutust. Allikas: IEC 60417-5007
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Ettevaatust!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhendit olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel meditsiiniseadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
CE-märgis 2797		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Allikas: ISO 15223, 5.1.3
Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi osa		Näitab, et seadme osa on defibrillatsioonikindel BF tüüp. Allikas: IEC 60417-5334

Potentsiaaliühtlustus		Saab tuvastada kleemid, mis ühendamisel toovad samasse potentsiaali kokku seadme või süsteemi erinevad osad, mis ei pruugi olla maanduspotentsiaal. Allikas: IEC 60417-5021
Järgige kasutusjuhiseid		Tähistab kohustust järgida kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 7010-M002
Kaitse		Osutab asendatavale kaitsmele
Maaletooja		Tähistab ELis meditsiiniseadme maaletoomise eest vastutavat isikut
IP-kood	IPX1	Näitab, et toode võib vastu panna veele, mis tilgub vertikaalselt. Allikas: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Hoida kuivana		Osutab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta niiskuse eest. Allikas: ISO 15223, 5.3.4
Tootja		Näitab meditsiiniseadme tootjat ELi direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/ EMÜ and 98/79/EÜ nõuete kohaselt. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Maksimaalne ohutu töökoormus		Näitab maksimaalset ohutut töökoormust vähem kui teatud arv.
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiiniseadmega
Kaitsemaandus		Mistahes klemmi tuvastamiseks, mis tuleb ühendada välise juhiga kaitseks elektrilöögi eest rikke korral või kaitsemaanduse elektroodi klemm. Allikas: IEC 60417-5019
Lükkamine keelatud		Tähistab keeldu seadet lükata. Allikas: ISO 7010-P017
Elektroonikaseadmete ringlussevõtt		ÄRGE visake seda seadet olmeprügikasti, kui selle seadme kasutamisega on läbi. Tagastage ringlussevõtuks. Allikas: Direktiiv 2012/19/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta
Rx Only	Rx Only	Tähistab, et USA föderalsed seadused piiravad selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel. Code of Federal Regulations'i (CFR) jaotise 21 paragrahv 801.109 punkt (b) alapunkt (1).
Seerianumber	SN	Tähistab tootja seerianumbrit konkreetse meditsiiniseadme tuvastamiseks. Allikas: ISO 15223, 5.1.7
UL klassifitseeriti		Tähistab, et USA ja Kanada jaoks hindas toodet ja lisas loetellu UL.
Seadme kordumatu tunnus	UDI	Näitab vöötkoodi, millega skannitakse tooteteave patsiendi elektroonilisse terviselukku

Peatükk 6. Tehnilised andmed

Juhised ja tootja kinnitus – elektromagnetkiirgus

Mudel 145 on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 145 omanik või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Kiirguskatsed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Mudel 145 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiste funktsioonide täitmiseks. Tänu sellele on seadme raadiosageduslik kiirgus väga madal ja ei põhjusta tõenäoliselt lähedalolevate seadmete töös häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Mudel 145 sobib kasutamiseks kõigis asutustes, sealhulgas kodudes ning hoonetes, mis on otse ühendatud eluasemetena kasutatavate hoonete elektrivarustust tagava üldkasutatava madalpingevõrguga.
Ühtlustatud heitmed IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge kõikumine / väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab nõuetele	

Juhised ja tootja kinnitus – elektromagnetiline immuunsus

Mudel 145 on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 145 omanik või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.


Immuunsuskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Sünteetilise kattega põrandaga ruumis peaks õhuniiskus olema vähemalt 30%
Kiired elektrilised siirdenähtused/impulsirühmad IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinid	±2 kV toiteliinid	Võrgutoite energiakvaliteet peab vastama kommerts- või haiglakeskkonna tüüptingimustele.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV kahefaasiline ±2 kV ühefaasiline	±1 kV kahefaasiline ±2 kV ühefaasiline	Võrgutoite energiakvaliteet peab vastama kommerts- või haiglakeskkonna tüüptingimustele.

Pingelangused, lühikatkestused ja pingekõikumised vooluvarustuse sisendliinides IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% langus U_T) 0,5 tsükli jooksul 40% U_T (60% langus U_T) 6 tsükli jooksul 70% U_T (30% langus U_T) 30 tsükli jooksul < 5% U_T (> 95% langus U_T) 5 s jooksul	< 5% U_T (> 95% langus U_T) 0,5 tsükli jooksul 40% U_T (60% langus U_T) 6 tsükli jooksul 70% U_T (30% langus U_T) 30 tsükli jooksul < 5% U_T (> 95% langus U_T) 5 s jooksul	Võrgutoite energiakvaliteet peab vastama kommerts- või haiglakeskkonna tüüptingimustele. Kui mudeli 145 kasutajal on vaja, et voolukatkestuste ajal jätkaks seade pidevalt töötamist, on soovitatav varustada mudel 145 katkematu toite allika või akutoitega.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad jääma standardse kommertstarbimise või haiglakeskkonna iseloomulikule tasemele.

MÄRKUS. U_T on vahelduvvoolu pinge enne katsetaseme rakendamist.

Juhised ja tootja kinnitus – elektromagnetiline immuunsus

Mudel 145 on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 145 omanik või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Immuunsuskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohiks kasutada kohas, mis on mudeli 145 mis tahes osale saatja sagedusel põhineva valemi järgi arvutatud soovitatavast vahekaugusest lähemal. Soovitatav vahekaugus $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	Fikseeritud asukohaga raadiosaatjate korral peaks kasutuskoha elektromagnetilise ülevaatuse käigus tuvastatud väljatugevused ^a olema väiksemad asjakohase sagedusvahemiku vastavustasemest ^b . Häireid võib esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete lähistel: 

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgem sagedusvahemik.

MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilise kiirguse levimist mõjutab ka erinevate struktuuride, objektide ja inimeste kiirguse neeldumis- ja peegeldumismäär.

^a Teoreetiliselt ei saa statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil- või juhtmeta telefonide) ja maapealsete mobiilraadiote, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning TV-ringhäälingu tugijaamade väljatugevust täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise kohauuringu tegemist. Kui mõõdetud väljatugevus mudeli 145 kasutuskohas ületab ülalnäidatud raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb mudelit 145 seadme normaalse töö tagamiseks kontrollida. Kui tuvastate seadme töös häireid, võib olla vajalik täiendavate meetmete rakendamine, näiteks mudeli 145 ümbersuunamine või ümberpaigutamine.

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

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosagedusel töötavate sideseadmete ja mudeli 145 soovitatavad vahekaugused

Mudel 145 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles kiiratud raadiosagedushäiringud on kontrolli all. Mudeli 145 omanik või kasutaja saab elektromagnetilist häiringut vältida, kui ta hoiab kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahendite (saatjate) ning mudeli 145 vahel vähemalt minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi vastavalt sidevahendi maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja nominaalne maksimaalne väljundvõimsus W	Vahekaugus saatja sageduse järgi m		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

Nende saatjate korral, mille maksimaalset väljundvõimsust ülaltoodud loetelus pole, saab soovitatava vahekauguse d meetrites (m) hinnata saatja sagedusega seotud valemiga järgi, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsuse tase vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgemale sagedusvahemikule vastav vahekaugus.

MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilise kiirguse levimist mõjutab ka erinevate struktuuride, objektide ja inimeste kiirguse neeldumis- ja peegeldumismäär.

Füüsilised omadused

Mõõtmed

Kõrgus 15,75 tolli (40 cm)

laius 20 tolli (51 cm), sügavus 7,75 tolli (20 cm)

Kaal

17 naela (7,7 kg)

Kinnitus

Kaksikklamber

Klassifikatsioon

Kaitse elektrilöögi eest:

- 1. klassi meditsiiniline elektriseade BF-tüüpi defibrillatsioonikindlate osadega
- Kaitse vee sissepääsu eest IPX1
- Töörežiim: pidev töötamine.



MEDITSIINILINE – ÜLDINE MEDITSIINISEADE ÜKSNES ELEKTRILÖÖGI, TULE- JA MEHAANILISTE OHTUDE MÕISTES VASTAVALT STANDARDITELE ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2008) + (2014) ja IEC 60601-1-6:2010 (kolmas väljaanne) + A1:2013; kontrollnr 4HZ8

Elektrilised omadused

Lekkevool

Vastab standardi IEC 60601-1 lekkevoolunõuetele.

Toitejuhe

15 jalga (4,6 m)

Seadme nimiväärtused

110–120 VAC, 50/60 Hz, 1 A

220–240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

Kaitse

2 × F1A-H, nimiväärtus 250 V, 110–120 VAC seadmel

2 × F0,8A-H, nimiväärtus 250 V, 220–240 VAC seadmel

Hoiustamis- ja transporditingimused

Hoiustamis- ja transporditemperatuur

–20...60 °C (–4 °F kuni 140 °F)

Hoiustage kõiki kasutatavaid komponente toatemperatuuril ja kuivas kohas.

Töökeskkonna õhuniiskus

Kuni 90% RH, kondensatsioonivaba

Õhurõhuvahemik

Kõrgus merepinnast kuni 2000 m või 80 kPa

Jõudlusomadused

Töörõhk

300 ±10 mmHg seadepunkt

Märkus.

- Rõhusüsteem on „vahemikus“ siis, kui rõhkinfusori põied on täidetud vahemikus 230 mmHg (madal) kuni 330 mmHg (kõrge). Kui rõhk langeb alla väärtuse 230 mmHg kauemaks kui umbes 30 sekundit, süttib kollane näidik Low (Madal) ja kõlab helisignaali. Kollane näidik High (Kõrge) ja helisignaali teavitavad kasutajat, kui rõhkinfusori põie rõhk ületab 330 mmHg.
- Vedeliku väljundrõhk võib erineda olenevalt vedelikukoti pindalast ja mahust.

1. sadaļa. Tehniskā apkope un pasūtījuma veikšana	203
Tehniskā apkope un pasūtījuma veikšana	203
ASV	203
Atbilstoša lietošana un uzturēšana	203
Kad zvanāt uz tehniskā atbalsta dienestu	203
Apkope	203
2. sadaļa. Ievads	203
Izstrādājuma apraksts	203
Lietošanas indikācijas	203
Pacientu populācija un iestatījumi	203
Signālvārdu seku izskaidrojums	203
BRĪDINĀJUMS.	203
UZMANĪBU!	204
PAZIŅOJUMS.	204
Pārskats un darbība	204
Spiediena infūzijas ierīces panelis	205
3. sadaļa. Lietošanas norādījumi	206
Spiediena infūzijas ierīces piestiprināšana pie statīva	206
Infūzijas ierīču ieslēgšana un spiediena palielināšana	206
Šķidruma maiņa	206
4. sadaļa. Traucējumeklēšana	207
Gaidstāve/ieslēgts režīms	207
Spiediena infūzijas ierīce	207
5. sadaļa. Apkope un glabāšana	208
Vispārīga apkope un glabāšana	208
Tīrīšanas instrukcijas	208
Glabāšana	208
Apkope	208
Simbolu vārdnīca	208
6. sadaļa. Specifikācijas	209
Fiziskie raksturlielumi	211
Elektriskie raksturlielumi	211
Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi	211
Veiktspējas raksturlielumi	212

1. sadaļa. Tehniskā apkope un pasūtījuma veikšana

Tehniskā apkope un pasūtījuma veikšana

ASV: TĀLR.: 1-800-228-3957 (Tikai ASV)

Ārpus ASV: Sazinieties ar vietējo 3M pārstāvi.

Atbilstoša lietošana un uzturēšana

3M neuzņemas atbildību par spiediena infūzijas sistēmas Ranger uzticamību, veiktspēju vai drošību šādu notikumu gadījumā:

- Modifikācijas vai remontu neveic kvalificēts medicīniskā aprīkojuma servisa tehniķis, kurš pārzina medicīnisko ierīču remonta paraugpraksi.
- Ierīce tiek izmantota citā veidā, kas atšķiras no operatora vai preventīvās apkopes rokasgrāmatā aprakstītā.
- Ierīce ir uzstādīta vidē, kurā nav pieejamas zemētas elektriskās kontaktligzdas.
- Sildīšanas ierīce netiek uzturēta saskaņā ar preventīvās apkopes rokasgrāmatā aprakstītajām procedūrām.

Kad zvanāt uz tehniskā atbalsta dienestu

Mums būs jāzina jūsu ierīces sērijas numurs, kad zvanīsiet mums. Sērijas numura etiķete atrodas spiediena infūzijas sistēmas aizmugurē.

Apkope

Visi apkopes darbi jāveic 3M vai pilnvarotam servisa tehniķim. Zvaniet uzņēmumam 3M pa tālruni 1-800228-3957 (tikai ASV), lai saņemtu informāciju par apkopi. Ārpus ASV sazinieties ar vietējo 3M pārstāvi.

2. sadaļa. Ievads

Izstrādājuma apraksts

Spiediena infuzors Ranger ietver spiediena infūzijas ierīci, kas ir apvienota ar lietotāja nodrošinātiem intravenoza (IV) šķidrums maisījumiem, kuriem tiek nodrošināts spiediens infūzijas ierīces kamerās. Spiediena infūzijas ierīcei Ranger nepieciešami arī lietotāja nodrošināti vienreizlietojami, sterili pacienta administrēšanas komplekti, kas var nodrošināt maisījumos esošā šķidrums padevi pacientam ar spiedienu līdz 300 mmHg. Spiediena infūzijas ierīcē var izmantot šķidrums maisījumus ar tilpumu no 250 ml līdz 1000 ml. Šķidrums izmantošanai ar spiediena infūzijas ierīci ietver, bet neaprobežojas ar asinīm, fizioloģisko šķidrums, sterilu ūdeni un skalošanas šķidrums. Spiediena infūzijas ierīce paredzēta izmantošanai tikai ar šķidrums maisījumiem, kas atbilst Amerikas Asins banku asociācijas standartiem. Spiediena infūzijas ierīce nav paredzēta izmantošanai ar šķidrums maisījumiem un administrēšanas komplektiem, kas neatbilst iepriekš minētajām prasībām.

Lietošanas indikācijas

Spiediena infūzijas ierīce 3M™ Ranger™ ir paredzēta spiediena nodrošināšanai intravenozi ievadāma šķidrums maisījumos, kad nepieciešama strauja šķidrums infūzija.

Pacientu populācija un iestatījumi

Pieaugušie un pediatrijas pacienti, kam tiek veikta ārstēšana operāciju zālēs, neatliekamās medicīniskās palīdzības traumu gadījumos vai citās situācijās, kad nepieciešama strauja šķidrums infūzija. Ievadītie šķidrums var iedarboties uz jebkuru ķermeņa daļu, kā to nosaka ārsts.

Signālvārdu seku izskaidrojums

BRĪDINĀJUMS. Norāda uz bīstamu situāciju, kura, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.

UZMANĪBU! Norāda uz bīstamu situāciju, kura, ja netiek novērsta, var izraisīt nelielas vai vidējas traumas.

PAZIŅOJUMS. Norāda uz situāciju, kura, ja netiek novērsta, var izraisīt tikai īpašuma bojājumus.

BRĪDINĀJUMS.

1. Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar bīstamu spriegumu un aizdegšanos:

- Pievienojiet strāvas vadu tikai kontaktligzdām, kas apzīmētas izmantošanai tikai slimnīcas vajadzībām vai ir droši zemētas. Neizmantojiet pagarinātājus vai vairākas portatīvas strāvas kontaktligzdas.
- Nenovietojiet aprīkojumu vietā, kur ir sarežģīti to atvienot no strāvas. Kontaktdakša ir atvienošanas ierīce.
- Izmantojiet tikai tādu strāvas vadu, kas ir paredzēts šim izstrādājumam un sertificēts izmantošanas valstī.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai spiediena infūzijas ierīce nav bojāta. Nekad neizmantojiet aprīkojumu, ja spiediena infūzijas ierīces korpuss, strāvas vads vai kontaktdakša ir redzami bojāti. Ja atrodaties ASV, sazinieties ar 3M pa tālruni 1-800-228-3957 (tikai ASV). Ārpus ASV sazinieties ar vietējo 3M pārstāvi.
- Nepieļaujiet strāvas vada samirkšanu.
- Nemēģiniet patstāvīgi atvērt aprīkojumu vai veikt ierīces apkopi. Ja atrodaties ASV, sazinieties ar 3M pa tālruni 1-800-228-3957 (tikai ASV). Ārpus ASV sazinieties ar vietējo 3M pārstāvi.
- Neveiciet modifikācijas nevienai spiediena infūzijas ierīces daļai.
- Nesatveriet spiediena infūzijas ierīces strāvas vadu, kad pievienojat citas ierīces statīvam.

2. Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar bioloģisko apdraudējumu:

- Vienmēr veiciet dekontaminācijas procedūru, pirms turpināt spiediena infūzijas ierīces ekspluatāciju, kā arī pirms utilizēšanas.

3. Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar gaisa burbulīšu veidošanos un nepareizu šķidrumu riņķojumu:

- Nekad neievadiet šķidrumus, ja šķidruma padeves līnijā ir gaisa burbulīši.
- Gādājiet, lai visi Luera tipa savienojumi būtu cieši noslēgti.

UZMANĪBU!

1. Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar nestabilitāti, triecieniem un iestādes medicīniskās ierīces bojājumiem:

- Uzstādiet spiediena infūzijas ierīces Ranger modeli 145 tikai uz 3M modeļa 90068/90124 spiediena infūzijas ierīces statīva/pamatnes.
- Neuzstādiet šo ierīci vairāk kā 56" (142 cm) attālumā no grīdas līdz spiediena infūzijas ierīces pamatnei.
- Neizmantojiet strāvas vadu ierīces transportēšanai vai pārvietošanai.
- Pārliecinieties, vai strāvas vads nav iepinies ritenīšos ierīces transportēšanas laikā.
- Nespiediet uz virsmām, uz kurām atrodas simbols "Nestumt".
- Nevelciet statīvu aiz spiediena infūzijas ierīces strāvas vada.

2. Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar apkārtējās vides piesārņojumu:

- Atbrīvojoties no šīs ierīces vai tās elektroniskajiem komponentiem, ievērojiet spēkā esošos noteikumus.

3. Šis izstrādājums ir paredzēts tikai spiediena infūzijas nodrošināšanai.

PAZIŅOJUMS.

1. Spiediena infūzijas ierīce Ranger atbilst prasībām attiecībā uz medicīnisko ierīču radītajiem elektroniskajiem traucējumiem. Ja rodas radiofrekvences izraisīti traucējumi citam aprīkojumam, pievienojiet spiediena infūzijas ierīci pie cita barošanas avota.

2. Sildīšanas ierīces vai šļūtenes tīrīšanai neizmantojiet tīrīšanas šķīdumus, kas satur vairāk kā 80% spirta, vai šķīdinātājus, tostarp acetonu un atšķaidītāju. Šķīdinātāji var sabojāt etiķetes un citas plastmasas detaļas.

3. Neiegremdējiet ierīci Ranger vai piederumus šķidrumā un nesterilizējiet tos.

Pārskats un darbība

Pārskats un darbība

Spiediena infūzijas sistēma ir piestiprināta pie pielāgota statīva ar pamatni. Strāvas vads ir droši nostiprināts, ļaujot sistēmu pārvietot pa slimnīcu/veselības aprūpes iestādi uz vēlamo atrašanās vietu. Sistēma ir paredzēta biežai lietošanai, kad vien nepieciešama spiediena infūzija.

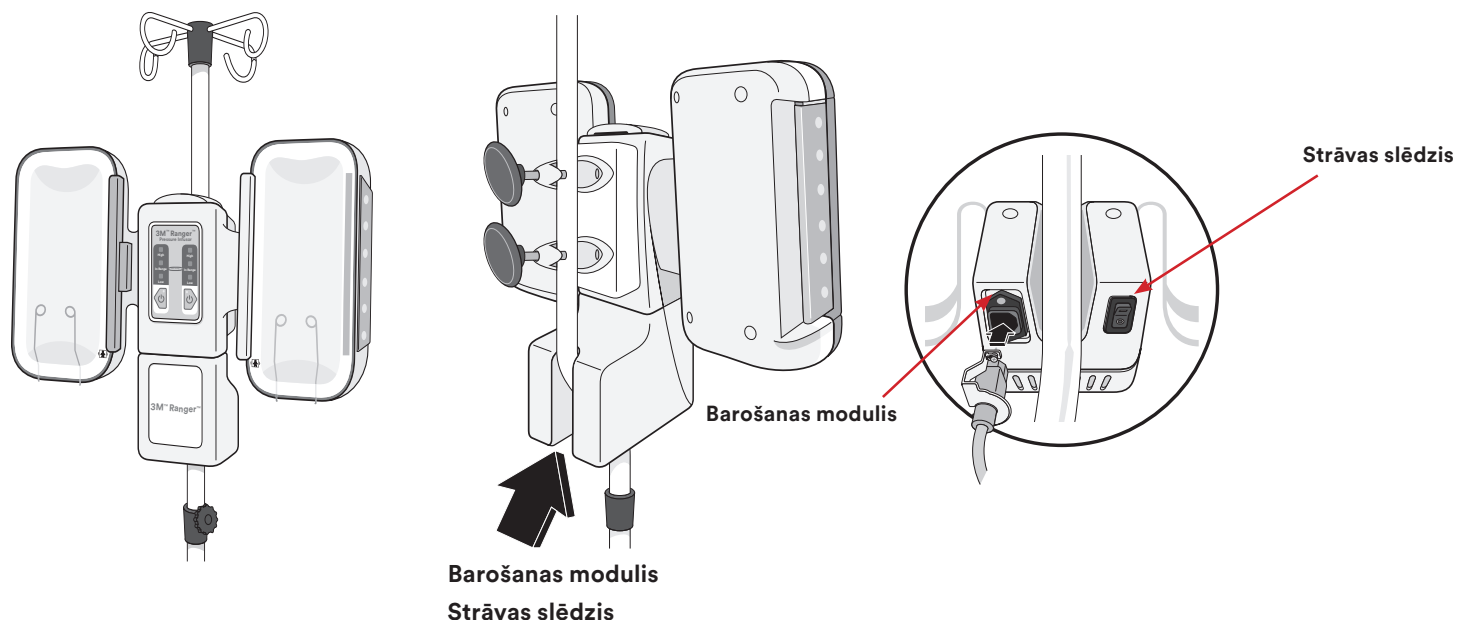
Lietošanas laikā spiediena infūzijas ierīce Ranger ir uzstādīta uz pielāgota statīva un pamatnes. Šķidruma maisiņš tiek novietots vienā no spiediena infūzijas ierīces kamerām, tiek ieslēgts infūzijas ierīces strāvas slēdzis un infūzijas ierīces kameras tiek aktivizētas, izmantojot lietotāja interfeisu ierīces priekšpusē. Pēc aktivizēšanas gaiss tiek novadīts uz spiediena infūzijas ierīces pūkli, tas tiek piepūsts un izdara spiedienu uz šķidruma maisiņu. Lietotāja interfeiss informē, kad šķidruma maisiņa spiediens ir **diapazonā** un gatavs lietošanai.

Piezīme. Spiediena infūzijas ierīces Ranger šķidruma spiediens ir atkarīgs no šķidruma maisiņa virsmas apgabala un tilpuma. Lai pārbaudītu spiedienu, skatiet preventīvās apkopes rokasgrāmatu.

Spiediena infūzijas ierīcei Ranger nav lietotāja kontrolējama vadības ierīču. Lietotājs ieslidina intravenozi ievadāmā šķidruma maisiņu aiz metāla satvērējiem un atspiež pret piepūšamu pūkli spiediena infūzijas ierīces iekšpusē. Spiediena infūzijas ierīci Ranger drīkst izmantot tikai veselības aprūpes iestādēs, un to drīkst darīt tikai apmācīti medicīnas speciālisti pacientu aprūpei.

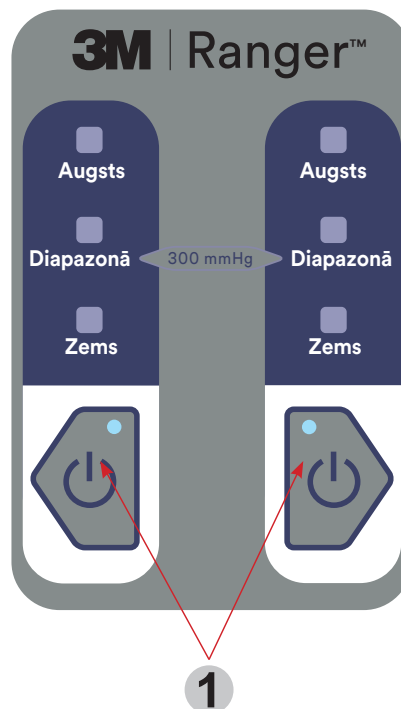
Kad infūzijas ierīce ir pievienota ārējam barošanas avotam un ieslēgts strāvas slēdzis, pēc spiediena infūzijas ierīces "Start/Stop" pogas nospiešanas tiek uzsākta pūšļa piepūšana, kas saglabā spiedienu uz asins un citu šķidrumu maisiņiem.

Pagriežot spiediena infūzijas ierīces "Start/Stop" pogu izslēgtā stāvoklī, pūslis tiek izlaists. Pagrieziet strāvas slēdzi izslēgtā pozīcijā, kad spiediena infūzijas ierīce netiek izmantota.



Spiediena infūzijas ierīces panelis

Spiediena infūzijas ierīces panelī tiek parādīts spiediena infuzoru statuss. Kad spiediena infūzijas ierīce tiek ieslēgta pirmoreiz, iedegas indikatori, lai norādītu darbību. Spiediena infūzijas ierīces barošanas indikators iedegas dzeltenā krāsā (gaidstāve), kad ir ieslēgts strāvas slēdzis un var ieslēgt spiediena infuzorus. Zaļa gaismas diode norāda, ka infuzors ir ieslēgts. Lai palielinātu/samazinātu spiedienu infūzijas ierīcē, pārliedzinieties, vai spiediena infūzijas ierīces durtiņas ir aizvērtas un noslēgtas. Pēc tam nospiediet spiediena infūzijas ierīces "Start/Stop" pogu. Katra spiediena infūzijas ierīce tiek kontrolēta neatkarīgi no citām.



1 Spiediena infūzijas ierīces barošana



ierīce nav ieslēgta

"Start/Stop" pogas indikators informē lietotāju par katras spiediena infūzijas ierīces statusu. Ja nedeg neviens no indikatoriem, tas nozīmē, ka ierīce nav pievienota elektrotīklam, nav ieslēgts strāvas slēdzis vai ir radusies sistēmas kļūme. Papildinformāciju skatiet 4: sadaļā "Traucējummeklēšana" 221. lpp.



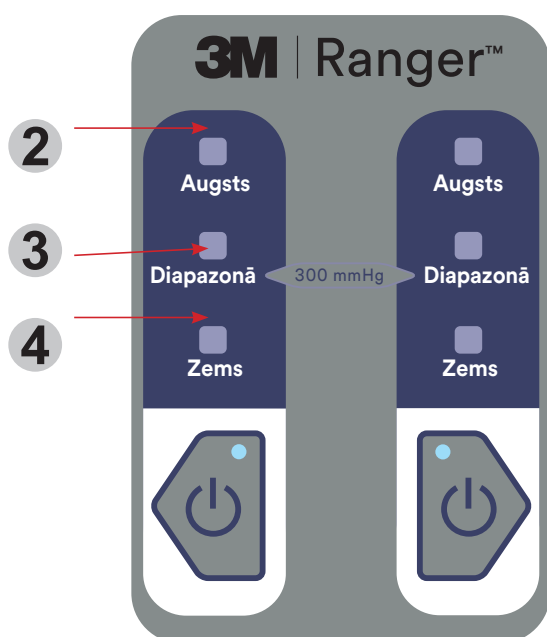
gaidstāve

Dzeltenis indikators informē lietotāju, ka spiediena infūzijas ierīce ir gaidstāves režīmā un gatava ieslēgšanai.



ieslēgta

Zaļš indikators informē lietotāju, ka infūzijas ierīcē ir palielināts spiediens.



2 Augsts

Vizuāls un skaņas indikators: deg dzeltenais augsta līmeņa indikators, un atskan skaņas signāls, lai brīdinātu lietotāju, kad spiediena infūzijas ierīces kamerā spiediens pārsniedz 330 mmHg. Vizuālais un skaņas indikators ir aktīvs tik ilgi, kamēr spiediens pārsniedz 330 mmHg. Ja tiek konstatēts augsta spiediena stāvoklis, infūzijas ierīces kamera ir jāizslēdz, izmantojot spiediena infūzijas ierīces "Start/Stop" pogu. Nekavējoties jāpārtrauc izmantot infūzijas ierīces kameru un jāsasina ar 3M, lai veiktu remonta un apkopes darbus.

3 Diapazonā

Tikai vizuāls: zaļais diapazona norādīšanas indikators mirgo, kad spiediens infūzijas ierīcē sāk paaugstināties. Kad spiediens ir mērķa diapazonā 230-330 mmHg, indikators vienmērīgi deg zaļā krāsā.

4 Zems

Vizuāls un skaņas indikators: deg dzeltenais zema spiediena indikators un atskan skaņas signāls, lai brīdinātu lietotāju, kad spiediena infūzijas ierīces pūslis nav sasniegjis 230 mmHg spiedienu aptuveni 30 sekunžu laikā vai lietošanas laikā spiediens nokrīt zem 230 mmHg.

3. sadaļa. Lietošanas norādījumi

PIEZĪME. Samontējiet spiediena infūzijas ierīces modeļa 90068/90124 statīvu/pamatni atbilstoši lietošanas instrukcijām, kas pievienotas statīva pamatnei.

PIEZĪME. Spiediena infūzijas ierīces statīva/pamatnes montāžu un spiediena infūzijas ierīces piestiprināšanu pie statīva drīkst veikt tikai kvalificēts medicīniskā aprīkojuma servisa tehniķis.

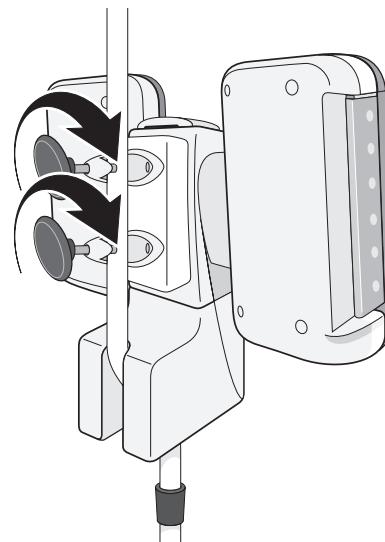
Spiediena infūzijas ierīces piestiprināšana pie statīva

1. Piestipriniet spiediena infūzijas ierīces modeli 145 pie spiediena infūzijas ierīces modeļa 90068/90124 pielāgotā statīva un pamatnes.

UZMANĪBU!

Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar nestabilitāti un iestādes medicīniskās ierīces bojājumiem:

- Neuzstādiēt šo ierīci vairāk kā 56" (142 cm) attālumā no grīdas līdz spiediena infūzijas ierīces pamatnei.
2. Cieši nostipriniet skavas infūzijas ierīces aizmugurē un pievelciet skrūves, līdz infūzijas ierīce ir stabila.
 3. Izmantojot komplektā iekļauto āķi un siksnīņu, fiksējiet strāvas vadu pie statīva apakšējās daļas.



Infūzijas ierīču ieslēgšana un spiediena palielināšana

1. Pievienojiet strāvas vadu atbilstoši zemētā kontaktligzdā.
2. Izmantojot strāvas slēdzi zem spiediena infūzijas ierīces, ieslēdziet ierīci.
3. Ja tiek izmantots ievadīšanas komplekts, pievienojiet maisiņus un izskalojiet ievadīšanas caurulītes, pārļiecinoties, vai no caurulītēm ir izvadīts viss gaiss.
4. Iebīdiēt kasetni atverē sildītāja 3M™ Ranger™ modelī 245 vai 247. Kasetni var ievietot tikai vienā virzienā
5. Pievienojiet sildītāju un turpiniet skalošanu, lai nodrošinātu, ka arī no sildītāja kontūra tiek izvadīts viss gaiss. Ja tiek izmantots ievadīšanas komplekts, pievienojiet maisiņus un izskalojiet sildītāja caurulītes, pārļiecinoties, vai no caurulītēm ir izvadīts viss gaiss. Papildinformāciju par skalošanu skatiet kopā ar sildītājiem piegādātajās instrukcijās.
6. Atveriet spiediena infūzijas ierīces durtiņas.
7. Pabīdiēt šķidrums maisiņu līdz spiediena infūzijas ierīces apakšai, nodrošinot, ka maisiņš ir pilnībā ievietots metāla satvērējos.

Piezīme. Nodrošiniet, ka šķidrums maisiņa pieslēgvietā un adata atrodas zem spiediena infūzijas ierīces satvērējiem.

8. Cieši aizveriet un noslēdziet spiediena infūzijas ierīces durtiņas.
9. Piespiediet skavas uz caurulītēm
10. Nospiediet spiediena infūzijas ierīces "Start/Stop" pogu uz ierīces vadības paneļa, lai ieslēgtu attiecīgo spiediena kameru.

Piezīme. Spiediena infūzijas ierīci var ieslēgt tikai tad, kad "Start/Stop" pogas displeja statusa indikators deg dzeltenā krāsā. Zaļš displeja statusa indikators norāda, ka infūzijas ierīces kamera ir ieslēgta.

11. Pēc "Start/Stop" pogas nospiešanas infūzijas ierīces indikatora gaismas diode mirgo zaļā krāsā, norādot statusu "Diapazonā". Kad indikatora gaismas diode nepārtraukti deg zaļā krāsā, atveriet skavas, lai palaistu plūsmu.
12. Lai atbrīvotu spiedienu, nospiediet infūzijas ierīces strāvas pogu uz spiediena infūzijas ierīces vadības paneļa, lai izslēgtu attiecīgo spiediena kameru.

Šķidrums maisiņa nomaiņa

1. Nospiediet spiediena infūzijas ierīces pogu uz ierīces vadības paneļa, lai izslēgtu attiecīgo spiediena kameru.
2. Piespiediet skavas uz caurulītēm.
3. Atveriet spiediena infūzijas ierīces durtiņas un izņemiet šķidrums maisiņu.
4. Izņemiet adatu no izmantotā šķidrums maisiņa.
5. Ievietojiet adatu jaunā intravenozā šķidrums maisiņa pieslēgvietā.
6. Saspiest spiediena infūzijas ierīces pūsli, lai izspiestu atlikušo gaisu, un iestumiet šķidrums maisiņu ierīces apakšā tā, lai tas būtu pilnībā ietverts metāla satvērējos.

Piezīme. Nodrošiniet, ka šķidrums maisiņa pieslēgvietā un adata atrodas zem spiediena infūzijas ierīces satvērējiem.

7. Cieši aizveriet un noslēdziet spiediena infūzijas ierīces durtiņas.
8. Izskalojiet sildīšanas kontūru, nodrošinot, ka viss gaiss ir izvadīts no caurulītēm. Papildinformāciju par skalošanu skatiet kopā ar sildītājiem piegādātajās instrukcijās.
9. Nospiediet spiediena infūzijas ierīces "Start/Stop" pogu uz ierīces vadības paneļa, lai ieslēgtu attiecīgo spiediena kameru.

Piezīme. Spiediena infūzijas ierīci var ieslēgt tikai tad, kad "Start/Stop" pogas displeja statusa indikators deg dzeltenā krāsā. Zaļš displeja statusa indikators norāda, ka infūzijas ierīces kamera ir ieslēgta.

10. Kad spiediena infūzijas ierīce ir diapazonā, atveriet skavas, lai atsāktu plūsmu no jaunā šķidruma maisiņa.

11. Utilizējiet šķidruma maisiņus un sildītājus saskaņā ar iestādes protokolu.

4. sadaļa. Traucējummeklēšana

Visus spiediena infūzijas ierīces Ranger remonta, kalibrēšanas un apkopes darbus drīkst veikt tikai kvalificēts medicīniskā aprikojuma servisa tehniķis, kuram ir pieredze medicīnisko ierīču remontdarbu veikšanā. Visi remonta un apkopes darbi jāveic saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Veiciet spiediena infūzijas ierīces Ranger apkopi ik pēc sešiem mēnešiem vai pēc nepieciešamības. Lai veiktu spiediena infūzijas ierīces Ranger durtiņu fiksatora, durtiņu, pūšļa, satvērēju vai strāvas vada nomainīšanu, sazinieties ar biomedicīnas tehniķi. Lai saņemtu papildu tehnisko atbalstu, skatiet preventīvās apkopes rokasgrāmatu vai sazinieties ar 3M.

Gaidstāve/ieslēgts režīms

Stāvoklis	Iemesls	Risinājums
Ieslēdzot strāvas slēdzi, neiedegas neviens indikators uz spiediena infūzijas ierīces vadības paneļa.	Strāvas vads nav pievienots barošanas moduļim, vai arī strāvas vads nav pievienots atbilstoši zemētai kontaktligzdai.	Gādājiet, lai strāvas vads būtu pievienots spiediena infūzijas ierīces barošanas moduļim. Gādājiet, lai spiediena infūzijas ierīce būtu pievienota atbilstoši zemētai kontaktligzdai.
	Izdegusi(šas) gaismā(s) diode(s).	Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
	Ierīces kļūme.	Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
	Izdedzis drošinātājs.	Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
Neiedegas barošanas gaismas diodes.	Strāvas vads nav pievienots barošanas moduļim, vai arī strāvas vads nav pievienots atbilstoši zemētai kontaktligzdai.	Gādājiet, lai strāvas vads būtu pievienots spiediena infūzijas ierīces barošanas moduļim. Gādājiet, lai spiediena infūzijas ierīce būtu pievienota atbilstoši zemētai kontaktligzdai.
	Ierīce nav ieslēgta.	Izmantojot strāvas slēdzi zem spiediena infūzijas ierīces, ieslēdziet ierīci.
	Izdegusi gaismas diode.	Nospiediet spiediena infūzijas ierīces "Start/Stop" pogu, ja ierīce darbojas pareizi, turpiniet lietot. Pēc lietošanas sazinieties ar biomedicīnas tehniķi, lai nomainītu gaismas diodi.
	Ierīces kļūme.	Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
Izdedzis drošinātājs.	Izdedzis drošinātājs.	Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
	Strāvas vads nav pievienots barošanas moduļim, vai arī strāvas vads nav pievienots atbilstoši zemētai kontaktligzdai.	Gādājiet, lai strāvas vads būtu pievienots spiediena infūzijas ierīces barošanas moduļim. Gādājiet, lai spiediena infūzijas ierīce būtu pievienota atbilstoši zemētai kontaktligzdai.
	Ierīce nav ieslēgta.	Izmantojot strāvas slēdzi zem spiediena infūzijas ierīces, ieslēdziet ierīci.
	Izdegusi(šas) gaismā(s) diode(s).	Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
Ierīces kļūme.	Ierīces kļūme.	Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
	Izdedzis drošinātājs.	Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
	Izdedzis drošinātājs.	Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.

Spiediena infūzijas ierīce

Stāvoklis	Iemesls	Risinājums
Spiediena infūzijas ierīce nedarbojas.	Strāvas vads nav pievienots barošanas moduļim, vai arī strāvas vads nav pievienots atbilstoši zemētai kontaktligzdai.	Gādājiet, lai strāvas vads būtu pievienots spiediena infūzijas ierīces barošanas moduļim. Gādājiet, lai spiediena infūzijas ierīce būtu pievienota atbilstoši zemētai kontaktligzdai.
	Ierīce nav ieslēgta.	Izmantojot strāvas slēdzi zem spiediena infūzijas ierīces, ieslēdziet ierīci.
	Ierīces kļūme.	Pārtrauciet lietot ierīci. Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
	Izdedzis drošinātājs.	Sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
Zema līmeņa indikators (deg dzeltenā krāsā, skan skaņas signāls).	Spiediena infūzijas ierīces pūslis ir vaļīgs vai atvienojies.	Pārtrauciet izmantot spiediena infūzijas ierīces kameru. Izmantojiet otru spiediena infūzijas ierīces pusi.
	Spiediena infūzijas ierīces durtiņas, iespējams, nav aizvērtas un nofiksētas.	Pievienojiet pūslī atpakaļ, ar ikšķiem uzliekot uz manšetes vienu pūšļa pieslēgvietas pusi, bet pēc tam — otru pusi.
	Noteiktais spiediens ir nokritis zem 230 mmHg.	Cieši aizveriet un noslēdziet spiediena infūzijas ierīces durtiņas. Turpiniet infūziju vai izmantojiet otru spiediena infūzijas ierīces pusi. Pēc lietošanas sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.

Stāvoklis	Iemesls	Risinājums
Augsta līmeņa indikators (deg dzeltenā krāsā, skaņas signāls).	Spiediens pārsniedz 330 mmHg.	Pārtrauciet izmantot spiediena infūzijas ierīces kameru. Izmantojiet otru spiediena infūzijas ierīces pusi. Pēc lietošanas sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.
Šķidrums noplūde.	Maisiņš nav pareizi pievienots.	Cieši pievienojiet maisiņu.
Pūslis nesaplok pēc spiediena izlaišanas.	Ierīces kļūme.	Pēc lietošanas sazinieties ar biomedicīnas tehniķi.

5. sadaļa. Apkope un glabāšana

Vispārīga apkope un glabāšana

Visi remonta un apkopes darbi jāveic saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Veiciet spiediena infūzijas ierīces Ranger apkopi ik pēc sešiem mēnešiem vai pēc nepieciešamības. Lai veiktu spiediena infūzijas ierīces Ranger durtiņu fiksatora, durtiņu, pūšļa, satvērēju vai strāvas vada nomaīņu, sazinieties ar biomedicīnas tehniķi. Lai saņemtu papildu tehnisko atbalstu, skatiet preventīvās apkopes rokasgrāmatu vai sazinieties ar 3M.

Tīrīšanas instrukcijas

- Pirms tīrīšanas atvienojiet ierīci Ranger no strāvas avota.
- Tīrīšana jāveic saskaņā ar slimnīcas tīrīšanas praksi VAI aprīkojumu. Pēc katras lietošanas reizes noslaukiet sildīšanas ierīci, sildīšanas ierīces šļūtenes ārpusi un visas pārējās virsmas, kurām kāds ir pieskāries. Izmantojiet mitru, mīkstu drāniņu un slimnīcas apstiprinātu vāju tīrīšanas līdzekli, antibakteriālas vienreizlietojamās salvetes, dezinfekcijas dvieļus vai antibakteriālu smidzinātāju. Sildīšanas ierīces tīrīšanai ir pieņemamas šādas aktīvās sastāvdaļas:
 - Oksidētāji (piemēram, 10% balinātājs)
 - Ceturtejie amonija savienojumi (piemēram, 3M ceturtejamais amonija dezinficējošs tīrīšanas līdzeklis)
 - Fenoli (piemēram, 3M™ fenolus saturošs dezinficējošs tīrīšanas līdzeklis)
 - Spirti (piemēram, 70% izopropilspirts)

PAZIŅOJUMS.

- Sildīšanas ierīces vai šļūtenes tīrīšanai neizmantojiet tīrīšanas šķīdumus, kas satur vairāk kā 80% spirta, vai šķīdinātājus, tostarp acetonu un atšķaidītāju. Šķīdinātāji var sabojāt etiķetes un citas plastmasas detaļas.
- Neiegremdējiet ierīci Ranger vai piederumus šķīdumā un nesterilizējiet tos.

Glabāšana

Kad neizmantojat, aplājiet un glabājiet visus komponentus vēsā, sausā vietā. Uzmanieties, lai nenomestu un nesakratītu ierīci.









Apkope

Visi remonta un apkopes darbi jāveic saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Veiciet spiediena infūzijas ierīces Ranger apkopi ik pēc sešiem mēnešiem vai pēc nepieciešamības. Lai veiktu spiediena infūzijas ierīces Ranger durtiņu fiksatora, durtiņu, pūšļa, satvērēju vai strāvas vada nomaīņu, sazinieties ar biomedicīnas tehniķi. Lai saņemtu papildu tehnisko atbalstu, skatiet preventīvās apkopes rokasgrāmatu vai sazinieties ar 3M.

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

Simbolu vārdnīca

Uz izstrādājuma etiķetēm vai ārējā iepakojuma var būt norādīti tālāk minētie simboli.

Izslēgts (strāvas padeve)		Lai norādītu atvienošanu no elektrotīkla, vismaz tīkla slēdžiem vai to pozīcijām, un visos tajos gadījumos, kas saistīti ar drošības ievērošanu. Avots: IEC 60417-5008
Ieslēgts (strāvas padeve)		Lai norādītu pievienošanu elektrotīklam, vismaz tīkla slēdžiem vai to pozīcijām, un visos tajos gadījumos, kas saistīti ar drošības ievērošanu. Avots: IEC 60417-5007
Pilnvarotais Eiropas Kopienā		Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
CE zīme 2797		Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. Avots: ISO 15223, 5.1.3
Defibrilācijas izturīga BF tipa detaļa		Norāda, ka ierīce ir izmantota Defibrilācijas-Bof tipa BF. Avots: IEC 60417-5334

Ekvipotencialitāte		Lai norādītu spaiļes, kuras savienojot kopā, dažādās ierīces vai sistēmas daļās var nodrošināt vienu un to pašu elektrisko potenciālu, kas var nebūt zemējuma potenciāls. Avots: IEC 60417-5021
Ievērot lietošanas norādījumus		Norāda, ka ir jāievēro lietošanas norādījumi. Avots: ISO 7010-M002
Drošinātājs		Norāda nomaināmu drošinātāju
Importētājs		Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
IP kods	IPX1	Norāda, ka produkts ir izturīgs pret ūdens pilēm, kas krīt vertikāli uz produktu. Avots: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Uzglabāt sausā vietā		Norāda medicīnisku ierīci, kas ir jāaizsargā pret mitrumu. Avots: ISO 15223, 5.3.4
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju saskaņā ar ES direktīvām 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Maksimālā drošā darba slodze		Norāda maksimālo drošo darba slodzi, kas ir mazāka nekā norādītā vērtība.
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts
Aizsargzemējums		Lai apzīmētu spaili, kas ir paredzēta savienojumam ar ārēju elektrisko vadītāju aizsardzībai pret elektrošoku kļūmes gadījumā, vai aizsargzemējuma elektroda spaili. Avots: IEC 60417-5019
Stumt aizliegts		Norāda, ka ierīci nedrīkst stumt. Avots: ISO 7010-P017
Pārstrādājamas elektroniskās iekārtas		NEIZSVIEDIET šo iekārtu sadzīves atkritumu tvertnē, kad tā sasniegusi sava kalpošanas laika beigas. Lūdzu, nododiet to pārstrādei. Avots: Direktīva 2012/19/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EElA)
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma. Federālā Likuma 21. koda (CFR) 801.109(b)(1). punkts.
Sērijas numurs	SN	Norāda ražotāja sērijas numuru, lai specifisku medicīnas iekārtu varētu identificēt Avots: ISO 15223, 5.1.7
UL klasificēts		Norāda, ka produktu novērtēja un norādīja lietošanai ASV un Kanādā laboratorija UL.
Unikālais ierīces identifikators	UDI	Norāda svītrkodu, ko izmantot produkta informācijas ieskenēšanai elektroniskajā pacienta medicīnas kartē.

6. sadaļa. Specifikācijas

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskais starojums

Modelis 145 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnēta vidē. Modeļa 145 ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina lietošana šādā vidē.

Starojuma pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF starojums CISPR 11	1. grupa	Modelis 145 izmanto RF enerģiju tikai tā iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc tā RF starojums ir ļoti zems, un maz ticams, ka tas var radīt jebkādas tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma traucējumus.
RF starojums CISPR 11	B klase	Modelis 145 ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp vietējās iestādēs un iestādēs, kuras pieslēgtas publiskam zema sprieguma strāvas padeves tīklam, kas nodrošina strāvu mājāsaimniecībām.
Harmoniskais starojums IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgoņas starojums IEC 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte

Modelis 145 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnēta vidē. Modeļa 145 ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina lietošana šādā vidē.


Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 15 kV gaisā	± 8 kV saskarē ± 15 kV gaisā	Grīdai jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Elektriska īslaicīga pāreja/pieplūdums IEC 61000-4-4	±2 kV elektropadeves līnijas	±2 kV elektropadeves līnijas	Elektrotīkla kvalitātei vajadzētu būt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī.

Pieaugums IEC 61000-4-5	±1 kV līnija uz līniju ±2 kV līnija uz gnd	±1 kV līnija uz līniju ±2 kV līnija uz gnd	Elektrotīkla kvalitātei vajadzētu būt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī.
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārrāvumi un sprieguma maiņas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% kritums U_T) uz 0,5 cikliem 40% U_T (60% kritums U_T) uz 6 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) uz 30 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) uz 5 sek.	<5% U_T (>95% kritums U_T) uz 0,5 cikliem 40% U_T (60% kritums U_T) uz 6 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) uz 30 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) uz 5 sek.	Elektrotīkla kvalitātei vajadzētu būt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī. Ja modeļa 145 lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla pārrāvumu laikā, ir ieteicams darbināt modeli 145 no nepārtrauktas strāvas padeves vai akumulatora.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem vajadzētu būt līmeņos, kas raksturīgi tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME. U_T ir maiņstrāva pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte

Modelis 145 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnēta vidē. Modeļa 145 ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina lietošana šādā vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Novadītā RF IEC 61000--4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Portatīvās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst lietot tuvāk nevienai 145. modeļa daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo atstatumu, kas tiek aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošo vienādojumu. Ieteicamais atstatums $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz
Izstarotā RF IEC 61000--4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) pēc raidītāja ražotāja informācijas un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksētu RF raidītāju lauka stiprumam, kā noteikts, veicot elektromagnētiskās vietas apsekošanu ^a , ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā ^b . Traucējumi var rasties tādas iekārtas tuvumā, kura ir apzīmēta ar šādu simbolu: 

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz spēkā ir augstāks frekvenču diapazons.

2. PIEZĪME. Šie norādījumi var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

^a Lauka intensitāti no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radiotālrūnu un zemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio pārraides un TV pārraides bāzes stacijām (mobilām/bezvadu), nevar teorētiski precīzi prognozēt. Lai izvērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, ir jāapsver elektromagnētiskās vietas izpēte. Ja vietā, kur tiek lietots modelis 145, izmērītais lauka stiprums pārsniedz attiecīgo radiofrekvences atbilstības līmeni, modelis 145 ir jānovēro, lai pārbaudītu tā normālu darbību. Ja tiek novērota neatbilstoša darbība, iespējams, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, modelis 145 ir jāpagriež vai jāpārvieta.

^b Pārsniedzot frekvenču diapazonu no 150 kHz līdz 80 MHz, lauka intensitātei vajadzētu būt mazākam par 3 V/m.

Ieteicamais atstatums starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru ierīcēm un modeli 145

Modelis 145 ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Modeļa 145 pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo atstatumu starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un modeli 145, kā ieteikts tālāk saskaņā ar sakaru ierīču maksimālo izejas jaudu.

Raidītāja maksimālā izejas jauda W	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei m		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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

Attiecībā uz raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav minēta iepriekš, ieteicamo atstatumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) pēc raidītāja ražotāja informācijas.

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz spēkā ir atstatums augstākam frekvenču diapazonam.

2. PIEZĪME. Šie norādījumi var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošānās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

Fiziskie raksturlielumi

Izmēri

15,75 collas (40 cm) augstums

20 collas (51 cm) platums, 7,75 collas (20 cm) dziļums

Svars

17 mārciņas. (7,7 kg)

Uzstādīšana

Dubulta skava

Klasifikācija

Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu:

- I klases medicīniskais elektriskais aprīkojums ar defibrilācijas izturīgām BF tipa detaļām
- Aizsardzība pret ūdens iekļūšanu: IPX1
- Darbības režīms: nepārtraukta darbība.



MEDICĪNISKS — VISPĀRĒJA LIETOJUMA MEDICĪNAS APRĪKOJUMS AR AIZSARDZĪBU PRET ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENU, AIZDEĢŠANOS UN MEHĀNISKU APDRAUDĒJUMU TĪKAI SASKAŅĀ AR ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014) un IEC 60601-1-6:2010 (trešais izdevums) + A1:2013; kontroles Nr. 4HZ8

Elektriskie raksturlielumi

Noplūdes strāva

Atbilst noplūdes strāvas prasībām saskaņā ar IEC 606011.

Strāvas vads

15 pēdas (4,6 m)

Ierīces novērtējums

110 120 VAC, 50/60 Hz, 1 ampērs

220 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 ampēri

Drošinātājs

2 x F1A-H nominālā vērtība 250 V, 110 120 VAC ierīcei

2 x F0,8A-H, nominālā vērtība 250 V, 220 240 VAC ierīcei

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi

Glabāšanas/pārvadāšanas temperatūra

-20 līdz 60°C (-4°F līdz 140°F)

Lietošanas laikā glabājiet visus komponentus istabas temperatūrā un sausā vietā.

Mitrums izmantošanas vietā

Līdz 90% RH, bez kondensācijas

Atmosfēras spiediena diapazons

Augstums līdz 2000 m vai 80 kPa

Veiktspējas raksturlielumi

Darba spiediens

300 ± 10 mmHg iestatījums

Piezīme.

- Spiediena sistēma ir darbības diapazonā, kad spiediena infūzijas kamerās spiediens ir no 230 mmHg (zems) līdz 330 mmHg (augsts). Ja spiediens nokrītas zem 230 mmHg ilgāk par 30 sekundēm, iedegas dzeltenais zema līmeņa indikators un atskan skaņas signāls. Dzeltais augsta līmeņa indikators un skaņas signāls brīdina lietotāju, kad spiediena infūzijas ierīces kamerā spiediens pārsniedz 330 mmHg.
- Šķidruma izejas spiediens var atšķirties atkarībā no šķidruma maisiņa virsmas platības un tilpuma.

1 skyrius. Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas	214
Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas	214
JAV	214
Tinkamas naudojimas ir priežiūra	214
Skambinant į techninės priežiūros tarnybą	214
Techninė priežiūra	214
2 skyrius. Įžanga	214
Gaminio aprašymas	214
Naudojimo indikacijos	214
Pacientų populiacija ir nustatymai	214
Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas	214
ĮSPĖJIMAS.	214
DĖMESIO.	215
PASTABA.	215
Apžvalga ir eksploatavimas	215
Slėginio infuzoriaus skydelis	216
3 skyrius. Naudojimo instrukcijos	217
Slėginio infuzoriaus tvirtinimas prie I.V. stovo	217
Infuzorių įkrovimas ir slėgio didinimas	217
Skysčio maišelio keitimas	217
4 skyrius. Trikčių šalinimas	218
Budėjimo / ON (įjungta) režimas	218
Slėginis infuzorius	218
5 skyrius. Priežiūra ir laikymas	219
Bendroji priežiūra ir laikymas	219
Valymo instrukcijos	219
Laikymas	219
Techninė priežiūra	219
Simbolių žodynas	219
6 skyrius. Specifikacijos	220
Fizinės charakteristikos	222
Elektrinės charakteristikos	222
Laikymo ir gabenimo sąlygos	222
Veikimo charakteristikos	223

1 skyrius. Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas

Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas

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

Už JAV ribų: kreipkitės į vietinį 3M atstovą.

Tinkamas naudojimas ir priežiūra

3M neprisiima jokios atsakomybės už „Ranger“ slėgio infuzoriaus sistemos patikimumą, veikimą arba saugą toliau nurodytais atvejais:

- modifikavimus arba remontą atlieka ne kvalifikuotas, medicininės įrangos techninės priežiūros specialistas, žinantis gerąją medicinos priemonės remonto praktiką;
- įrenginys naudojamas kitaip, nei aprašyta naudotojo arba profilaktinės priežiūros vadovuose;
- įrenginys sumontuotas aplinkoje, kurioje nėra žemintų elektros lizdų;
- šildymo įrenginys prižiūrimas nesilaikant profilaktinės priežiūros vadove aprašytų procedūrų.

Skambinant į techninės priežiūros tarnybą

Kai paskambinsite, reikės nurodyti įrenginio serijos numerį. Serijos numerio etiketė yra slėginio infuzoriaus sistemos galinėje dalyje.

Techninė priežiūra

Visą techninę priežiūrą privalo atlikti 3M arba įgaliotasis techninės priežiūros specialistas. Jei reikia informacijos apie techninę priežiūrą, skambinkite 3M telefonu 1-800 228-3957 (tik JAV). Būdami už JAV ribų, kreipkitės į vietinį 3M atstovą.

2 skyrius. Įžanga

Gaminio aprašymas

„Ranger“ slėginį infuzorių sudaro slėginio infuzoriaus prietaisas, sujungtas su naudotojo pateiktas intraveninio (IV) skysčio maišeliais, kuriuose infuzoriaus kameroje padidinamas slėgis. Taip pat su „Ranger“ slėginium infuzoriumi reikia naudoti naudotojo pateiktus vienkartinio naudojimo, sterilius leidimo pacientui rinkinius, tinkamus leisti pacientui skystį iš maišelio iki 300 mmHg slėgiu. Slėginiame infuzoriuje telpa 250–1000 ml tūrio tirpalų maišeliai. Slėginiame infuzoriuje naudojami skysčiai, neapsiribojant, yra: kraujas, fiziologinis tirpalas, sterilus vanduo ir drėkinimo tirpalas. Slėginis infuzorius skirtas naudoti tik su skysčio maišeliais, atitinkančiais Amerikos kraujo bankų asociacijos standartus. Slėginis infuzorius nėra skirtas naudoti su skysčių maišeliais ir leidimo rinkiniais, kurie neatitinka anksčiau nurodytų specifikacijų.

Naudojimo indikacijos

„3M™ Ranger™“ slėginis infuzorius skirtas sukurti slėgį I.V. tirpalų maišeliuose, kai reikia greitai suleisti skysčius.

Pacientų populiacija ir nustatymai

Operacinėse, skubios pagalbos traumatologijos skyriuose ar kitose vietose, kur reikia greitai suleisti skysčius, gydomi suaugusieji ir vaikai. Leidžiami skysčiai gali sąveikauti su bet kokia kūno dalimi, nustatyta sveikatos priežiūros specialisto.

Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas

ĮSPĖJIMAS. Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.

DĖMESIO. Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti nedidelį ar vidutinį sužalojimą.

PASTABA. Nurodo situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti tik turto sugadinimą.

ĮSPĖJIMAS.

1. Norėdami sumažinti pavojų, susijusį su pavojinga įtampa ir gaisru:

- Maitinimo laidąjunkite tik į lizdus, pažymėtus „Tik ligoninės“, „Ligoninės klasės“ arba patikimai žemintą lizdą. Nenaudokite ilgutuvų arba kelių nešiojamųjų kištukinių maitinimo lizdų.
- Nestatykite įrenginio tokioje vietoje, kurioje sudėtinga ištraukti kištuką iš lizdo. Kištukas skirtas įtaisui atjungti.
- Naudokite tik šiam gaminiui nurodytą ir naudojimo šalyje sertifikuotą maitinimo laidą.
- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite, ar slėginis infuzorius nepažeistas fiziškai. Niekuomet neekspluatuokite įrenginio, jeigu slėginio infuzoriaus korpusas, maitinimo laidas arba kištukas vizualiai pažeisti. Jei esate JAV, susisiekite su 3M telefonu 1-800-228-3957 (tik JAV). Būdami už JAV ribų kreipkitės į vietinį 3M atstovą.
- Neleiskite maitinimo laidui sušlapti.
- Nebandykite patys atidaryti įrangos ar atlikti prietaiso priežiūros darbų. Jei esate JAV, susisiekite su 3M telefonu 1-800-228-3957 (tik JAV). Būdami už JAV ribų kreipkitės į vietinį 3M atstovą.
- Nemodifikuokite jokios slėginio infuzoriaus dalies.
- Neprispauskite slėginio infuzoriaus maitinimo laido prijungdami kitus prietaisus prie I.V. stovo.

2. Norėdami sumažinti biologinio pavojaus poveikio riziką:

- Visada prieš grąžindami slėginį infuzorių techninei priežiūrai ir prieš utilizuodami atlikite dekontaminacijos procedūrą.

3. Siekdami sumažinti riziką, susijusią su oro embolija ir netinkamu skysčių nukreipimu:

- niekada neleiskite skysčių, jei skysčio linijoje yra oro burbuliukų;
- įsitikinkite, kad visos Luerio jungtys priveržtos;

DĖMESIO.

1. Norėdami sumažinti rizikas, susijusias su įstaigos medicinos priemonių nestabilumu, poveikiu ir žala jiems:

- „Ranger“ slėginio infuzoriaus 145 modelį montuokite tik ant 3M sukurto 90068/90124 modelio slėginio infuzoriaus I.V. stovo / pagrindo.
- Nemontuokite šio prietaiso aukščiau nei 56" (142 cm) nuo grindų iki slėginio infuzoriaus prietaiso pagrindo.
- Nenaudokite maitinimo laido prietaisui gabenti arba judinti.
- Užtikrinkite, kad gabenant prietaisą ant jo neužvažiuotų ratukas.
- Nestumkite paviršių, pažymėtų draudimo stumti simboliu.
- Netraukite I.V. stovo už slėginio infuzoriaus maitinimo laido.

2. Norėdami sumažinti su aplinkos tarša susijusį pavojų:

- Šalindami prietaisą arba jo elektrines dalis laikykitės galiojančių taisyklių.

3. Šis produktas skirtas naudoti tik slėginei infuzijai.

PASTABA.

1. „Ranger“ slėginis infuzorius atitinka medicinos elektroninės įrangos interferencijos reikalavimus. Jeigu būtų radijo dažnių trukdžių su kita įranga, prijunkite infuzorių prie kito maitinimo šaltinio.

2. Šildymo įrenginiui arba žarnai valyti nenaudokite valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra daugiau nei 80 % alkoholio arba tirpiklių, įskaitant acetoną ir skiediklį. Tirpikliai gali pažeisti etiketes ir kitas plastikinės dalis.

3. Nepanardinkite „Ranger“ prietaiso ar priedų į kokią nors skystį arba neatlikite jokios jų sterilizavimo procedūros;

Apžvalga ir eksploatavimas

Apžvalga ir eksploatavimas

Slėginio infuzoriaus sistema pritvirtinta prie pagal užsakymą pagaminto IV stovo su pagrindu. Maitinimo laidas yra pritvirtintas, kad sistemą būtų galima perkelti į reikiamą ligoninės / sveikatos priežiūros įstaigos vietą. Sistema sukurta taip, kad ją galima būtų dažnai naudoti, kai reikalinga slėgio infuzija.

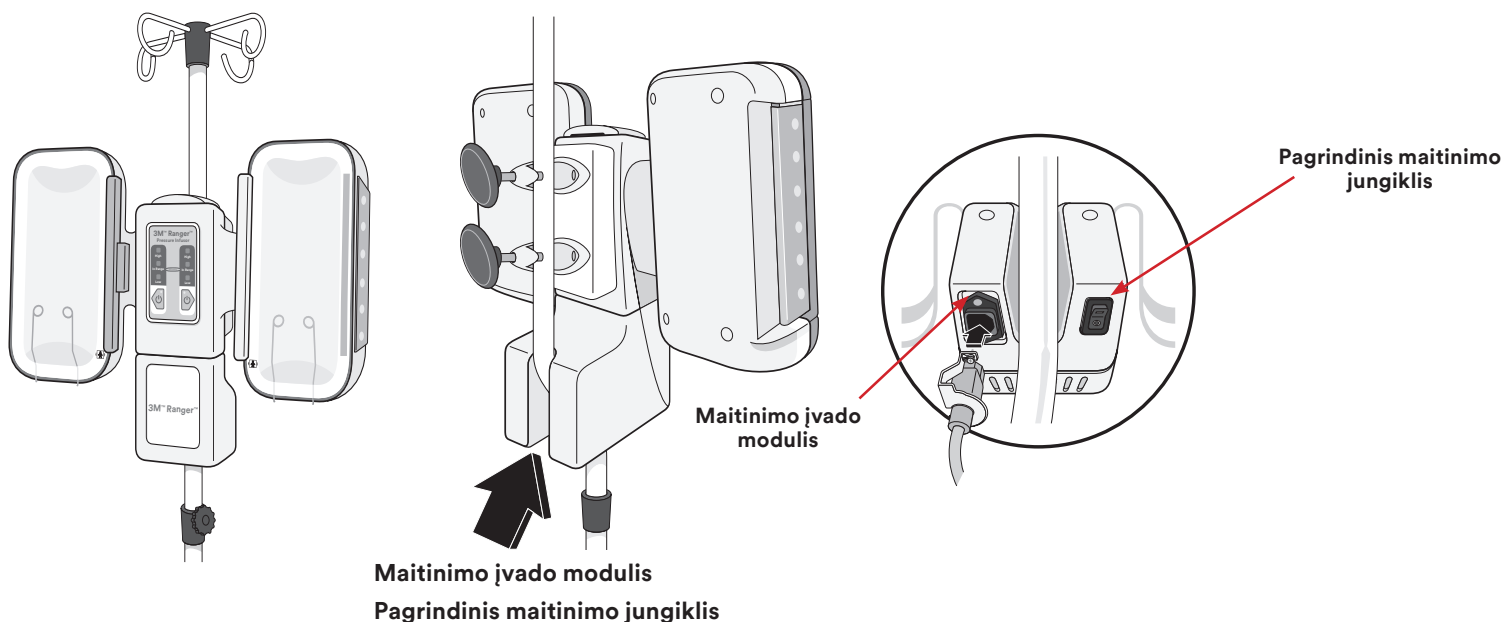
Ruošiant naudoti, „Ranger“ slėginis infuzorius pritvirtinamas ant pagal užsakymą pagaminto IV stovo ir pagrindo. Skysčio maišelis įdedamas į vieną iš slėginio infuzoriaus kamerų, infuzoriaus pagrindinis maitinimo jungiklis perjungiamas į padėtį ON (įjungta) ir prietaiso priekyje esančia naudotojo sąsaja suaktyvinamos infuzoriaus kameros. Suaktyvinus oras nukreipiamas į slėginio infuzoriaus pūslę, pūslė pradeda pūstis ir padidina slėgį skysčio maišelyje. Naudotojo sąsajoje nurodoma, kada skysčio maišelio slėgis yra „In Range“ (atitinka normos ribas) ir paruoštas naudoti.

Pastaba. Tirpalo slėgis „Ranger“ slėginiame infuzoriuje priklauso nuo tirpalo maišelio paviršiaus ploto ir tūrio. Norėdami patikrinti slėgį, žr. profilaktinės priežiūros vadovą.

„Ranger“ slėginiame infuzoriuje nėra naudotojo reguliuojamų valdiklių. Naudotojas įstato I.V. tirpalo maišelį už metalinių pirštų, priešais pripučiamą pūslę slėginio infuzoriaus viduje. „Ranger“ slėginį infuzorių sveikatos priežiūros įstaigose gali naudoti tik išmokyti medicinos profesionalai ir tik paciento aplinkoje.

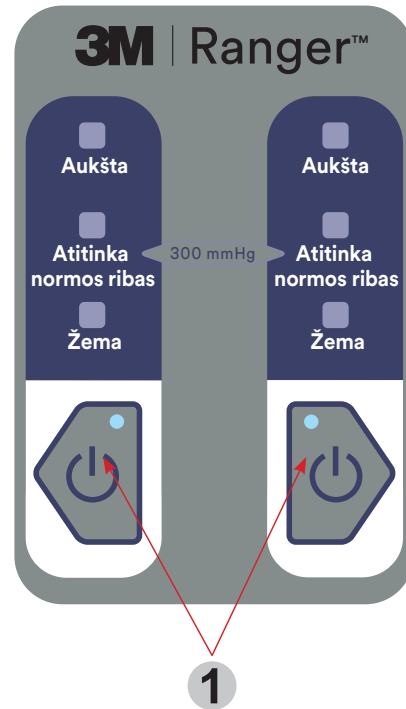
Prijungus infuzorių prie išorinio maitinimo šaltinio ir įjungus pagrindinį maitinimo jungiklį, pasukus slėginio infuzoriaus paleidimo / stabdymo mygtuką į padėtį ON (įjungta), pripučiama pūslė ir palaikomas slėgis kraujo bei tirpalų maišeliuose.

Pasukus slėginio infuzoriaus paleidimo / stabdymo mygtuką į padėtį OFF (išjungta), pūslė išleidžiama. Kai slėginis infuzorius nenaudojamas, pasukite pagrindinį maitinimo jungiklį į padėtį OFF (išjungta)



Slėginio infuzoriaus skydelis

Slėginio infuzoriaus skydelyje rodoma slėginio infuzoriaus būsena. Įjungus slėginį infuzorių, įsisižiebs veikimą rodantys indikatoriai. Slėginio infuzoriaus maitinimo indikatorius šviečia geltonai (budėjimo režimas), kai pagrindinis maitinimo jungiklis pasuktas į padėtį ON (įjungta) ir slėginius infuzorius galima įjungti. Žalias šviesos diodas rodo, kad infuzorius įjungtas. Norėdami padidinti / išleisti slėgį slėginiame infuzoriuje, įsitikinkite, kad slėginio infuzoriaus durys uždarytos ir užsklęstos, tada paspauskite slėginio infuzoriaus paleidimo / stabdymo mygtuką. Kiekvienas slėginis infuzorius valdomas nepriklausomai.



1 Slėginio infuzoriaus maitinimas



nėra prietaiso maitinimo

Paleidimo / stabdymo mygtuko indikatorius nurodo naudotojui kiekvieno slėginio infuzoriaus būseną. Jeigu nešviečia jokia lemputė, prietaisas neprijungtas, neįjungtas pagrindinis maitinimo jungiklis arba yra sistemos gedimas. Daugiau informacijos žr. „4 skyrius. Triukšių šalinimas“ 233 psl.



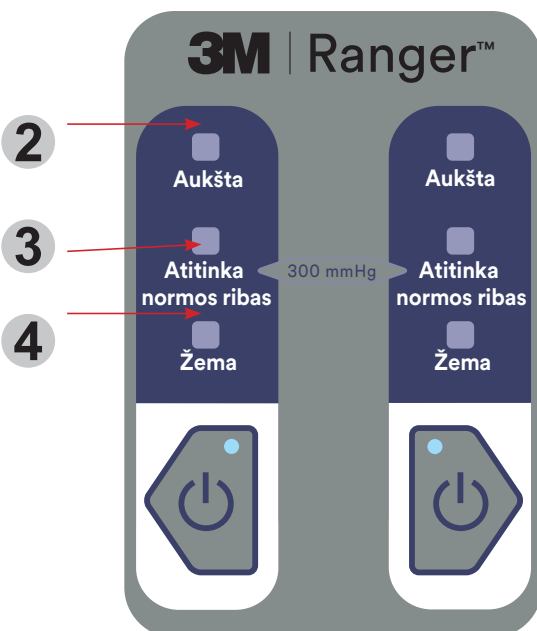
budėjimo režimas

Geltonas indikatorius įspėja naudotoją, kad slėginis infuzorius veikia budėjimo režimu ir yra parengtas įjungti.



ĮJUNGTA

Žalias indikatorius rodo naudotojui, kad infuzoriuje sukurtas slėgis.



2



Aukšta

Vaizdinis indikatorius ir garsinis signalas. Įsisižiebs geltonas Aukštas indikatorius ir garsinis signalas įspėja naudotoją, kai slėgis slėginio infuzoriaus pūslėje viršija 330 mmHg. Vaizdinis indikatorius ir garsinis signalas veiks, kol slėgis viršys 330 mmHg. Pastebėjus būseną Aukštas, infuzoriaus kamerą reikia išjungti slėginio infuzoriaus paleidimo / stabdymo mygtuku. Reikia nedelsiant nustoti naudoti infuzoriaus kamerą ir kreiptis į 3M dėl remonto ir techninės priežiūros.

3



Atitinka normos ribas

Tik vaizdinis. Žalias Atitinka normos ribas indikatorius mirksi, kai slėgis slėginiame infuzoriuje didėja. Kai slėgis yra tiksliniame 230–330 mmHg intervale, indikatorius nuolat šviečia žaliai.

4



Žema

Vaizdinis indikatorius ir garsinis signalas. Geltonas Žema indikatorius įsisižiebia ir garsinis signalas įspėja naudotoją, kai slėginio infuzoriaus pūslėje 230 mmHg slėgis nepasiekiamas per maždaug 30 sekundžių arba kai eksploataavimo metu slėgis nukrenta žemiau 230 mmHg.

3 skyrius. Naudojimo instrukcijos

PASTABA. Sumontuokite 90068/90124 modelio slėginio infuzoriaus I.V. stovą / pagrindą pagal naudojimo instrukcijas, pateiktas kartu su I.V. stovu / pagrindu.

PASTABA. Montuoti I.V. stovą / pagrindą ir slėginio infuzoriaus priedą prie I.V. stovo gali tik kvalifikuotas, medicininės įrangos techninės priežiūros specialistas.

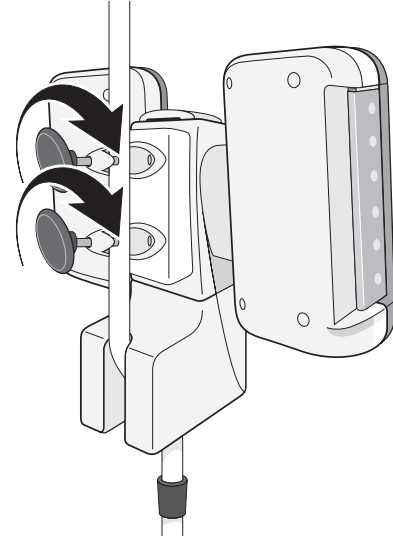
Slėginio infuzoriaus tvirtinimas prie I.V. stovo

1. Pritvirtinkite 145 modelio slėginį infuzorių ant 90068/90124 modelio slėginio infuzoriaus pagal užsakymą pagaminto IV stovo ir pagrindo.

DĖMESIO.

Norėdami sumažinti rizikas, susijusias su įstaigos medicinos priemonių nestabilumu ir žala jiems:

- Nemontuokite šio prietaiso aukščiau nei 56" (142 cm) nuo grindų iki slėginio infuzoriaus pagrindo.
2. Saugiai pritvirtinkite spaustukus infuzoriaus galinėje dalyje ir priveržkite rankenėles, kad infuzorius stabiliai laikytųsi.
 3. Naudodami pateiktą kabliuką ir dirželį, pritvirtinkite maitinimo laidą prie apatinės I.V. stovo dalies.



Infuzorių įkrovimas ir slėgio didinimas

1. Įjunkite maitinimo laidą į tinkamą įžemintą lizdą.
2. Įjunkite prietaisą pagrindiniu maitinimo jungikliu, esančiu slėginio infuzoriaus apačioje.
3. Jeigu naudojamas suleidimo rinkinys, pradurkite maišelius ir užpildykite suleidimo rinkinio vamzdelius, kad pašalintumėte iš vamzdelių rinkinio visą orą.
4. Įstatykite kasetę į „3M™ Ranger™“ šildymo įrenginio (245 arba 247 modelio) lizdą. Kasetė telpa į prietaisą tik vienu galu.
5. Prijunkite šildymo rinkinį ir tęskite užpildymą, kad pašalintumėte visą orą iš šildymo rinkinio. Jeigu suleidimo rinkinys nenaudojamas, pradurkite maišelius ir užpildykite šildymo rinkinį, kad pašalintumėte iš vamzdelių rinkinio visą orą. Daugiau informacijos apie rinkinio užpildymą žr. kartu su šildymo rinkiniu pateiktose instrukcijose.
6. Atidarykite slėginio infuzoriaus duris.
7. Įstatykite skysčio maišelį į slėginio infuzoriaus apačią taip, kad visas maišelis būtų tarp metalinių pirštų.

Pastaba. Įsitikinkite, kad tirpalo maišelio prievadas ir smaigtis kabo žemiau slėginio infuzoriaus pirštų.

8. Saugiai uždarykite ir užsklęskite slėginio infuzoriaus duris.
 9. Užspauskite vamzdelių spaustukus.
 10. Paspauskite slėginio infuzoriaus paleidimo / stabdymo mygtuką slėginio infuzoriaus valdymo skydelyje, kad įjungtumėte atitinkamą slėgio kamerą.
- Pastaba.** Slėginį infuzorių galima įjungti tik tuomet, kai paleidimo / stabdymo mygtuko būsenos rodyto indikatorius šviečia geltonai. Žalias būsenos rodyto indikatorius rodo, kad infuzoriaus kamera yra įjungta.
11. Paspaudus paleidimo / stabdymo mygtuką, infuzoriaus indikatorius šviesos diodas turėtų mirksėti žaliai būsenoje „In Range“ (atitinka normos ribas). Kai indikatorius šviesos diodas žaliai šviečia nuolat, atlaisvinkite spaustukus, kad paleistumėte srautą.
 12. Norėdami išleisti slėgį, paspauskite slėginio infuzoriaus maitinimo mygtuką slėginio infuzoriaus valdymo skydelyje, kad išjungtumėte atitinkamą slėgio kamerą.

Skysčio maišelio keitimas

1. Paspauskite slėginio infuzoriaus mygtuką slėginio infuzoriaus valdymo skydelyje, kad išjungtumėte atitinkamą slėgio kamerą.
2. Užspauskite vamzdelių spaustukus.
3. Atidarykite slėginio infuzoriaus duris ir išimkite skysčio maišelį.
4. Nuimkite nuo panaudoto skysčio maišelio smaigtį.
5. Įstatykite smaigtį į naujo I.V. maišelio prievadą.
6. Paspauskite slėginio infuzoriaus pūsle, kad išstumtumėte likusį orą ir įstatykite tirpalo maišelį į slėginio infuzoriaus dugną, kad visas maišelis būtų tarp metalinių pirštų.

Pastaba. Įsitikinkite, kad skysčio maišelio prievadas ir smaigtis kabo žemiau slėginio infuzoriaus pirštų.

7. Saugiai uždarykite ir užsklęskite slėginio infuzoriaus duris.
8. Užpildykite šildymo rinkinį, kad pašalintumėte visą orą iš vamzdelių. Daugiau informacijos apie rinkinio užpildymą žr. kartu su šildymo rinkiniu pateiktose instrukcijose.

9. Paspauskite slėginio infuzoriaus paleidimo / stabdymo mygtuką slėginio infuzoriaus valdymo skydelyje, kad įjungtumėte atitinkamą slėgio kamerą.
- Pastaba.** Slėginį infuzorių galima įjungti tik tuomet, kai paleidimo / stabdymo mygtuko būsenos rodymo indikatorius šviečia geltonai. Žalias būsenos rodymo indikatorius rodo, kad infuzoriaus kamera yra įjungta.
10. Kai slėginio infuzoriaus būseną *In Range* (atitinka normos ribas), atlaisvinkite spaustukus, kad paleistumėte srautą iš naujo skysčio maišelio.
11. Skysčio maišelius ir šildymo rinkinius išmeskite pagal institucijos protokolo reikalavimus.

4 skyrius. Trikčių šalinimas

Visiems „Ranger“ slėginio infuzoriaus remonto, kalibravimo ir techninės priežiūros darbams atlikti reikalingi kvalifikuoto medicininės įrangos techninės priežiūros specialisto, žinančio medicinos įrenginių remonto gerąją praktiką, įgūdžiai. Visus remonto ir priežiūros darbus reikia atlikti pagal gamintojo instrukcijas. „Ranger“ slėginio infuzoriaus techninę priežiūrą atlikite kas šešis mėnesius arba kai reikia. Dėl „Ranger“ slėginio infuzoriaus durų skląščio, durų, pūslės, pirštų arba maitinimo laido keitimo kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką. Papildomos informacijos apie techninį palaikymą ieškokite profilaktinės priežiūros vadove arba kreipkitės į 3M.

Budėjimo / ON (įjungta) režimas

Būsena	Priežastis	Sprendimas
Nustačius pagrindinį maitinimo jungiklį į padėtį ON (įjungta), slėginio infuzoriaus valdymo skydelyje niekas nešviečia.	Maitinimo laidas ne iki galo įkištas į maitinimo įvado modulį arba maitinimo laidas neįjungtas į tinkamai įžemintą elektros lizdą.	Įsitinkite, kad maitinimo laidas prijungtas prie slėginio infuzoriaus maitinimo įvado modulio. Įsitinkite, kad slėginis infuzorius prijungtas prie tinkamai įžeminto elektros lizdo.
	Perdegęs (-ę) šviesos diodas (-ai).	Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.
	Įrenginio gedimas.	Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.
	Perdegęs saugiklis.	Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.
Nešviečia maitinimo būsenos šviesos diodai.	Maitinimo laidas ne iki galo įkištas į maitinimo įvado modulį arba maitinimo laidas neįjungtas į tinkamai įžemintą elektros lizdą.	Įsitinkite, kad maitinimo laidas prijungtas prie slėginio infuzoriaus maitinimo įvado modulio. Įsitinkite, kad slėginis infuzorius prijungtas prie tinkamai įžeminto elektros lizdo.
	Prietaisas neįjungtas.	Įjunkite prietaisą pagrindiniu maitinimo jungikliu, esančiu slėginio infuzoriaus apačioje.
	Perdegęs šviesos diodas.	Paspauskite slėginio infuzoriaus paleidimo / stabdymo mygtuką, jei prietaisas veikia tinkamai, naudokite toliau. Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką, kad po naudojimo pakeistų šviesos diodą.
	Įrenginio gedimas.	Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.
	Perdegęs saugiklis.	Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.
Paspaudus slėginio infuzoriaus paleidimo / stabdymo mygtuką, nešviečia būsenos indikatoriai („Low“ (žemas), „In Range“ (atitinka normos ribas) ir (arba) „High“ (aukštas)).	Maitinimo laidas ne iki galo įkištas į maitinimo įvado modulį arba maitinimo laidas neįjungtas į tinkamai įžemintą elektros lizdą.	Įsitinkite, kad maitinimo laidas prijungtas prie slėginio infuzoriaus maitinimo įvado modulio. Įsitinkite, kad slėginis infuzorius prijungtas prie tinkamai įžeminto elektros lizdo.
	Prietaisas neįjungtas.	Įjunkite prietaisą pagrindiniu maitinimo jungikliu, esančiu slėginio infuzoriaus apačioje.
	Perdegęs (-ę) šviesos diodas (-ai).	Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.
	Įrenginio gedimas.	Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.
	Perdegęs saugiklis.	Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.

Slėginis infuzorius

Būsena	Priežastis	Sprendimas
Slėginis infuzorius neveikia.	Maitinimo laidas ne iki galo įkištas į maitinimo įvado modulį arba maitinimo laidas neįjungtas į tinkamai įžemintą elektros lizdą.	Įsitinkite, kad maitinimo laidas prijungtas prie slėginio infuzoriaus maitinimo įvado modulio. Įsitinkite, kad slėginis infuzorius prijungtas prie tinkamai įžeminto elektros lizdo.
	Prietaisas neįjungtas.	Įjunkite prietaisą pagrindiniu maitinimo jungikliu, esančiu slėginio infuzoriaus apačioje.
	Prietaiso gedimas.	Nutraukite prietaiso eksploatavimą. Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.
	Perdegęs saugiklis.	Kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.

Būsena	Priežastis	Sprendimas
„Low“ indikatorius (šviečia geltonai ir veikia garsinis signalas).	Išsileidusi arba nepritvirtinta slėginio infuzoriaus pūslė.	Nebenaudokite slėginio infuzoriaus kameros. Naudokitės kita slėginio infuzoriaus puse. Vėl pritvirtinkite pūslę, nykščiais vieną pūslės angos pusę prijungę prie pūslės prilaikomojo žiedo ir įstatę į vietą.
	Neuždarytos arba saugiai neužsklęstos slėginio infuzoriaus durys.	Saugiai uždarykite ir užsklęskite slėginio infuzoriaus duris.
	Aptikta, kad slėgis nukrito žemiau 230 mmHg.	Tęskite infuziją arba naudokitės kita slėginio infuzoriaus puse. Po naudojimo kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.
„High“ indikatorius (šviečia geltonai ir veikia garsinis signalas).	Slėgis viršijo 330 mmHg.	Nebenaudokite slėginio infuzoriaus kameros. Naudokitės kita slėginio infuzoriaus puse. Po naudojimo kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.
Skysčio nuotėkis.	Maišelis nesaugiai pradurtas.	Įtvirtinkite maišelyje smaigtį.
Nutraukus slėgio kūrimą, pūslė neišsileidžia.	Prietaiso gedimas.	Po naudojimo kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką.

5 skyrius. Priežiūra ir laikymas

Bendroji priežiūra ir laikymas

Visus remonto ir priežiūros darbus reikia atlikti pagal gamintojo instrukcijas. „Ranger“ slėginio infuzoriaus techninę priežiūrą atlikite kas šešis mėnesius arba kai reikia. Dėl „Ranger“ slėginio infuzoriaus durų sklėsčio, durų, pūslės, pirštų arba maitinimo laido keitimo kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką. Papildomos informacijos apie techninį palaikymą ieškokite profilaktinės priežiūros vadove arba kreipkitės į 3M.

Valymo instrukcijos

- Prieš valydami, atjunkite „Ranger“ rinkinį nuo maitinimo šaltinio.
- Valyti reikia laikantis liginės operacinės įrangos valymo praktikos. Po kiekvieno panaudojimo; nuvalykite šildymo įrenginį, šildymo įrenginio žarnos išorę ir visus paviršius, kurie galėjo būti liečiami. Naudokite sudrėkintą, minkštą audinį ir liginės patvirtintą silpną ploviklį, vienkartinę germicidines šluostes, dezinfekavimo higieninė servetėlės arba antimikrobinį purškala. Šildymo įrenginiui valyti tinka šios veikliosios medžiagos:
 - oksidatoriai (pvz., 10 % baliklis);
 - ketvirtiniai amonio junginiai (pvz., „3M Quat Disinfectant Cleaner“);
 - fenoliai (pvz., „3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner“);
 - alkoholiai (pvz., 70 % izopropilo alkoholis).

PASTABA.

- Šildymo įrenginiui arba žarnai valyti nenaudokite valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra daugiau nei 80 % alkoholio arba tirpiklių, įskaitant acetoną ir skiediklį. Tirpikliai gali pažeisti etiketes ir kitas plastikines dalis.
- Nepanardinkite „Ranger“ prietaiso ar priedų į kokį nors skystį arba neatlikite jokios jų sterilizavimo procedūros;

Laikymas

Uždenkite ir laikykite visus ne naudojamus komponentus vėsioje, sausoje vietoje. Elkitės atsargiai – nemėtykite ir nepurtykite įrenginio.




Techninė priežiūra
















Visus remonto ir priežiūros darbus reikia atlikti pagal gamintojo instrukcijas. „Ranger“ slėginio infuzoriaus techninę priežiūrą atlikite kas šešis mėnesius arba kai reikia. Dėl „Ranger“ slėginio infuzoriaus durų sklėsčio, durų, pūslės, pirštų arba maitinimo laido keitimo kreipkitės į biomedicininį prietaisų techniką. Papildomos informacijos apie techninį palaikymą ieškokite profilaktinės priežiūros vadove arba kreipkitės į 3M.

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

Simbolių žodynas

Toliau pateikti simboliai gali būti produkto etiketėse arba ant išorinės pakuotės.

IŠJUNGTA (maitinimas)		Nurodo atjungimą nuo maitinimo tinklo ar bent pagrindinių jungiklių, jų pozicijas ir visus atvejus, susijusius su sauga. Šaltinis: IEC 60417-5008
ĮJUNGTA (maitinimas)		Nurodo prijungimą prie maitinimo tinklo ar bent pagrindinių jungiklių, jų pozicijas ir visus atvejus, susijusius su sauga. Šaltinis: IEC 60417-5007
Įgaliotinis Europos Bendrijoje		Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, ir/arba 2014/30/EU
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6

Dėmesio		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
CE žymė 2797		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.3
Defibriliavimo poveikiui atspari darbinė dalis (BF tipo)		Nurodo, kad prietaiso darbinė dalis yra atspari defibriliavimo poveikiui (BF tipo). Šaltinis: IEC 60417-5334
Ekvipotencialumas		Nurodo gnybtus, kuriuos sujungus skirtingų įrangos arba sistemos dalių potencialas susilygina, nebūtinai įžeminimo potencialas. Šaltinis: IEC 60417-5021
Laikytis naudojimo nurodymų		Nurodo, kad būtina laikytis naudojimo instrukcijų. Šaltinis: ISO 7010-M002
Saugiklis		Nurodo keičiamą saugiklį
Importuotojas		Nurodo už medicinos prietaiso importą į ES atsakingą subjektą.
IP kodas	IPX1	Nurodo, kad produktas yra atsparus vertikaliai ant jo lašančiam vandeniui. Šaltinis: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Laikyti sausai		Nurodo, kad medicinos įtaisą reikia saugoti nuo drėgmės. Šaltinis: ISO 15223, 5.3.4
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Didžiausioji saugi darbinė apkrova		Nurodo didžiausią saugią darbinę apkrovą, mažesnę nei nurodytas skaičius.
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminyje yra medicinos priemonė.
Apsauginis įžeminimas		kuris skirtas jungimui prie išorinio laidininko apsaugai nuo elektros smūgio trikties atveju arba apsauginio įžeminimo elektrodo gnybtą. Šaltinis: IEC 60417-5019
Stumti draudžiama		Nurodo, kad įrenginio negalima stumti. Šaltinis: ISO 7010-P017
Perdirbama elektroninė įranga		NEMESTI šio įrenginio į buitinių atliekų konteinerį pasibaigus įrenginio eksploatavimo laikui. Perdirbkite. Šaltinis: Direktyva 2012/19/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEIJA)
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą; ją gali parduoti gydytojas arba jo nurodymu. Federalinių teisės aktų kodekso (FTAK) 21 kodo 801.109(b)(1) sk.
Serijos numeris	SN	Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima atpažinti konkretų medicinos įtaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.7
UL klasifikuota		Nurodo, kad gaminį įvertino ir kategorijai priskyrė „UL“ JAV ir Kanadoje.
Unikalūs prietaiso identifikatoriai	UDI	Nurodo brūkšninį kodą, skirtą gaminio informacijai į elektroninį paciento sveikatos įrašą nuskaityti.

6 skyrius. Specifikacijos

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

145 modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 145 modelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	145 modelis RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotės lygis yra labai žemas ir neturėtų trukdyti šalia esančios elektroninės įrangos veikimo.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	145 modelį galima naudoti visose įstaigose, įskaitant namų aplinkas ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio elektros energiją pastatams buitiniiais tikslais.
Harmonikų emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas


145 modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 145 modelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV esant sąlyčiui ±15 kV oru	±8 kV esant sąlyčiui ±15 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba padengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra dengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis nei 30 %.
Greitas trumpalaikis įtampos padidėjimas / pliūpsnis IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijos	±2 kV elektros tiekimo linijos	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV linija į liniją ±2 kV linija į žemėnimą	±1 kV linija į liniją ±2 kV linija į žemėnimą	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Įtampos kritimas, trumpas sutrikdymas arba kitimas elektros tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% kritys U_T) 0,5 ciklo 40% U_T (60% kritys U_T) 6 ciklų 70% U_T (30% kritys U_T) 30 ciklų <5% U_T (>95% kritys U_T) 5 sek.	<5% U_T (>95% kritys U_T) 0,5 ciklo 40% U_T (60% kritys U_T) 6 ciklų 70% U_T (30% kritys U_T) 30 ciklų <5% U_T (>95% kritys U_T) 5 sek.	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos. Jei 145 modelio naudotojui reikalingas nuolatinis veikimas elektros tinklų sutrikimų metu, rekomenduojama 145 modeliui energiją tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti tipinės vietos tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje lygį.

PASTABA. U_T yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

145 modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 145 modelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Praleistas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojami ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne mažesniu atstumu nuo bet kurios 145 modelio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas skiriamasis atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį naudojant siųstuvo dažnį. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	Čia P yra didžiausioji siųstuvo vardinė išėjimo galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo duomenimis, o d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos patikros metu, ^a kiekviename dažnių diapazone neturi būti mažesnis nei atitikties lygis ^b . Galimi trukdžiai šalia šiuo simboliu pažymėtos įrangos: 

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnio intervalas.

2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

^a Fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo (mobilųjų / belaidžių) telefonų ir fiksuoto mobiliojo radijo, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliavimo bei TV transliavimo bazinių stočių, lauko stiprių negalima teoriškai tiksliai nuspėti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinių laukų veikiamos vietos patikrinimą. Jei išmatuotas lauko stipris vietoje, kurioje naudojama 145 modelio kirpimo mašinėlė, yra didesnis nei prieš tai nurodytas taikomas RD atitikties lygis, reikia įsitikinti, kad 145 modelio kirpimo mašinėlė veikia normaliai. Jei ji veikia nenormaliai, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti 145 modelio kirpimo mašinėlės padėtį arba vietą.

^b Kai dažnis didesnis kaip 150 kHz–80 MHz, lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojami skiriamieji atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos bei 145 modelio

145 modelis skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami sklaidžiami RD trukdžiai. 145 modelio klientas arba naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) bei 145 modelio, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos didžiausiąją išėjimo galią.

Didžiausioji siųstuvo vardinė išėjimo galia W	Skiriamasis atstumas, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį m		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Siųstuvams, kurių vardinė didžiausioji išėjimo galia nėra nurodyta prieš tai, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kurioje P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji išėjimo galia vatais (W).

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnio dažnių diapazono skiriamasis atstumas.

2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

Fizinės charakteristikos

Matmenys

15,75 col. (40 cm) aukštis

20 col. (51 cm) plotis, 7,75 col. (20 cm) gylis

Svoris

17 sv. (7,7 kg)

Tvirtinimas

Dvigubas spaustuvas

Klasifikavimas

Apsauga nuo elektros smūgio:

- I klasės medicininė elektrinė įranga su defibriliavimo poveikiui atspariomis BF tipo taikomosioms dalims
- Apsauga nuo vandens prasiskverbimo: IPX1
- Veikimo režimas: nuolatinis veikimas.



MEDICININĖ – BENDROSIOS PASKIRTIES MEDICINOS ĮRANGA, TIK PAGAL ELEKTROS SMŪGIO, GAISRO IR MECHANINIUS PAVOJUS ATITINKANTI ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) ir IEC 60601-1-6:2010 (trečiasis leidimas) + A1:2013; kontrolės nr. 4HZ8.

Elektrinės charakteristikos

Nuotėkio srovė

Atitinka nuotėkio srovei keliamus reikalavimus pagal IEC 606011.

Maitinimo laidas

15 pėdų (4,6 m)

Prietaiso vardiniai parametrai

110–120 VAC, 50/60 Hz, 1 Amp

220–240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 Amp

Saugiklis

2 x F1A-H, 250 V vardinis parametras, skirtas 110–120 VAC prietaisui

2 x F0,8A-H, 250 V vardinis parametras, skirtas 220–240 VAC prietaisui

Laikymo ir gabenimo sąlygos

Laikymo ir gabenimo temperatūra

–20–60 °C (4–140 °F)

Kai naudojate, visus komponentus laikykite kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

Drėgmė eksploatuojant

Iki 90 % santykinė drėgmė, nesikondensuojanti

Atmosferos slėgio intervalas

Iki 2000 m virš jūros lygio arba 80 kPa

Veikimo charakteristikos

Eksplotavimo slėgis

300 ± 10 mmHg nuostačių

Pastaba.

- Slėgio sistema „In Range“ (atitinka normos ribas), kai slėginio infuzoriaus pūslės pripučiamos nuo 230 mmHg (žemas) iki 330 mmHg (aukštas). Jeigu slėgis nukrenta žemiau kaip 230 mmHg ilgiau nei maždaug 30 sekundžių, įsižiebia geltonas indikatorius „Low“ (žemas) ir įsijungia garsinis signalas. Geltonas indikatorius „High“ (aukštas) ir garsinis signalas įspėja naudotoją, kai slėgis slėginio infuzoriaus pūslėje viršija 330 mmHg.
- Skysčio ištekėjimo slėgis priklauso nuo skysčio maišelio paviršiaus ploto ir tūrio.

Secțiunea 1: Serviciu tehnic și Plasare de comenzi	225
Serviciu tehnic și plasare de comenzi.....	225
SUA.....	225
Utilizare și întreținere corespunzătoare	225
Când solicitați asistență tehnică	225
Trimiterea în service.....	225
Secțiunea 2: Introducere	225
Descrierea produsului	225
Instrucțiuni de utilizare	225
Categoriile de pacienți și setări	225
Explicații ale nerespectării cuvintelor-semnal	225
AVERTISMENT:	225
ATENȚIONARE:	226
OBSERVAȚIE:.....	226
Prezentare generală și funcționare	226
Panoul perfuzorului sub presiune	227
Secțiunea 3: Instrucțiuni de utilizare	229
Atașarea perfuzorului sub presiune la suportul pentru perfuzia I.V.	228
Încărcarea și presurizarea perfuzoarelor	229
Schimbarea pungii de fluid.....	229
Secțiunea 4: Depanare	229
Mod de pornire/standby.....	229
Perfuzor sub presiune.....	230
Secțiunea 5: Întreținerea și depozitarea	230
Întreținere și depozitare generală.....	230
Instrucțiuni de curățare	230
Păstrare.....	230
Trimiterea în service.....	230
Glosar simboluri.....	230
Secțiunea 6: Specificații	232
Caracteristici fizice.....	234
Caracteristici electrice	234
Condiții de depozitare și transport	234
Caracteristici de performanță.....	235

Secțiunea 1: Serviciu tehnic și Plasare de comenzi

Serviciu tehnic și plasare de comenzi

SUA: TEL: 1-800-228-3957 (numai SUA)

În afara SUA: Contactați reprezentantul local 3M.

Utilizare și întreținere corespunzătoare

3M nu își asumă nicio responsabilitate pentru fiabilitatea, performanța sau siguranța sistemului de perfuzare sub presiune Ranger, dacă apar oricare dintre următoarele evenimente:

- Modificările sau reparațiile nu sunt efectuate de către un tehnician calificat dintr-un service pentru echipamente medicale, care să fie familiarizat cu bunele practici pentru repararea dispozitivelor medicale.
- Unitatea este utilizată într-o altă manieră decât cea descrisă în Manualul Operatorului sau în Manualul de întreținere preventivă.
- Unitatea este instalată într-un mediu care nu asigură prize cu împământare.
- Unitatea de încălzire nu este întreținută în conformitate cu procedurile descrise în Manualul de întreținere preventivă

Când solicitați asistență tehnică

Atunci când ne sunați, vom avea nevoie de numărul de serie al unității dvs. Eticheta cu numărul de serie se află pe spatele sistemului de perfuzare sub presiune.

Trimiterea în service

Toate produsele care ajung în service trebuie reparate de 3M sau de un tehnician autorizat. Pentru informații despre trimiterea în service, contactați 3M la 1-800228-3957 (numai SUA). În afara SUA, contactați reprezentantul local 3M.

Secțiunea 2: Introducere

Descrierea produsului

Perfuzorul sub presiune Ranger este format din dispozitivul de perfuzare sub presiune, care conține și pungi cu soluție intravenoasă (IV) furnizate utilizatorului, acestea fiind presurizate în camerele perfuzorului. Perfuzorul sub presiune Ranger necesită, de asemenea, seturi de administrare sterile, de unică folosință furnizate utilizatorului, care pot transporta lichidul din punga cu soluție I.V. către pacient, la presiuni de până la 300 mmHg. Perfuzorul sub presiune este compatibil pungi de soluție cuprinse între 250 ml și 1,000 ml. Fluidele pentru utilizarea cu perfuzorul sub presiune includ, dar nu se limitează la sânge, soluție salină, apă sterilă și soluție de irigare. Perfuzorul sub presiune este destinat să fie utilizat numai cu pungi de lichid care îndeplinesc standardele Asociației Americane a Băncilor de Sânge. Perfuzorul sub presiune nu este destinat utilizării cu pungi de fluid și seturi de administrare care nu îndeplinesc specificațiile de mai sus.

Instrucțiuni de utilizare

Perfuzorul sub presiune 3M™ Ranger™ este destinat să asigure presiunea pentru pungile de soluție I.V., atunci când este necesară perfuzarea rapidă de lichide.

Categorii de pacienți și setări

Pacienții adulți și copiii tratați în sălile de operație, care se află într-o situații de urgență sau în alte zone, atunci când este necesară perfuzarea rapidă a unui lichid. Lichidele perfuzate pot interacționa cu orice parte a corpului, așa cum este stabilit de profesionistul medical.

Explicații ale nerespectării cuvintelor-semnal

AVERTISMENT: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămarea gravă.

ATENȚIONARE: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămarea ușoară sau moderată.

OBSERVAȚIE: Indică o situație care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat doar daune materiale.

AVERTISMENT:

1. Pentru a reduce riscurile asociate cu o tensiune periculoasă și incendiu:

- Conectați cablul de alimentare la prizele marcate cu „Numai spital”, „Grad spital” sau la o priză cu o împământare solidă. Nu utilizați prelungitoare sau prize multiple portabile.
- Nu poziționați echipamentul acolo unde deconectarea este dificilă. Ștecărul servește drept dispozitiv de deconectare.
- Utilizați doar cablul de alimentare specificat pentru acest produs și certificat pentru țara de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare, examinați perfuzorul sub presiune pentru a vedea dacă există daune fizice. Nu folosiți niciodată echipamentul în cazul în care carcasa perfuzorului sub presiune, cablul de alimentare sau ștecărul sunt vizibil deteriorate. În SUA, contactați 3M la 1-800-228-3957 (numai SUA). În afara SUA, contactați reprezentantul local 3M.
- Nu lăsați cablul de alimentare să se ude.
- Nu încercați să deschideți echipamentul sau să reparați singur unitatea. În SUA, contactați 3M la 1-800-228-3957 (numai SUA). În afara SUA, contactați reprezentantul local 3M.
- Nu modificați nicio parte a perfuzorului sub presiune.
- Nu strângeți cablul de alimentare al perfuzorului sub presiune atunci când atașați alte dispozitive la suportul pentru perfuzia I.V.

2. Pentru a reduce riscurile asociate cu expunerea la pericole biologice:
 - Efectuați întotdeauna procedura de decontaminare înainte de a returna perfuzorul sub presiune în service și înainte de a-l elimina.
3. Pentru a reduce riscurile asociate emboliei aeriene și a direcționării incorecte a fluidelor:
 - Nu perfuzați niciodată lichide dacă sunt prezente bule de aer în conducta de fluid.
 - Asigurați-vă că toate conectoarele luer sunt strânse.

ATENȚIONARE:

1. Pentru a reduce riscurile asociate cu instabilitatea, impactul și deteriorarea dispozitivului medical:
 - Montați perfuzorul sub presiune Ranger, model 145, numai pe un stativ/o bază pentru perfuzii I.V. al/a unui perfuzor sub presiune, model 3M 90068/90124.
 - Nu montați această unitate la mai mult de 56" (142 cm) de la podea, la baza unității perfuzorului sub presiune.
 - Nu utilizați cablul de alimentare pentru a transporta sau muta dispozitivul.
 - Asigurați-vă ca, în timpul transportului unității, cablul de alimentare să nu fie prins de roți.
 - Nu împingeți pe suprafețe pe care apare simbolul interzis pentru împingere.
 - Nu trageți stativul pentru perfuzia I.V. folosind cablul de alimentare al perfuzorului sub presiune.
2. Pentru a reduce riscurile asociate contaminării mediului:
 - Respectați reglementările aplicabile atunci când eliminați acest dispozitiv sau oricare dintre componentele sale electronice.
3. Acest produs este conceput doar pentru perfuzarea sub presiune.

OBSERVAȚIE:

1. Perfuzorul sub presiune Ranger îndeplinește cerințele de interferență electronică medicală. Dacă ar trebui să apară interferențe cu frecvențe radio de la alte echipamente, conectați perfuzorul sub presiune la o altă sursă de alimentare.
2. Pentru a curăța unitatea de încălzire sau furtunul, nu utilizați soluții de curățare cu o concentrație mai mare de 80% de alcool sau solvenți, inclusiv acetonă și diluant. Solvenții pot deteriora etichetele și alte piese din plastic.
3. Nu introduceți unitatea Ranger sau accesoriile în lichide și nu o supuneți niciunui proces de sterilizare.

Prezentare generală și funcționare

Prezentare generală și funcționare

Sistemul de perfuzare sub presiune este atașat la un suport personalizat, pentru perfuzie I.V. cu bază. Cablul de alimentare este securizat permițând deplasarea sistemului în interiorul spitalului/instituției medicale, în diferite locații, acolo unde este necesar. Sistemul este conceput pentru utilizare frecventă ori de câte ori este necesară perfuzarea sub presiune.

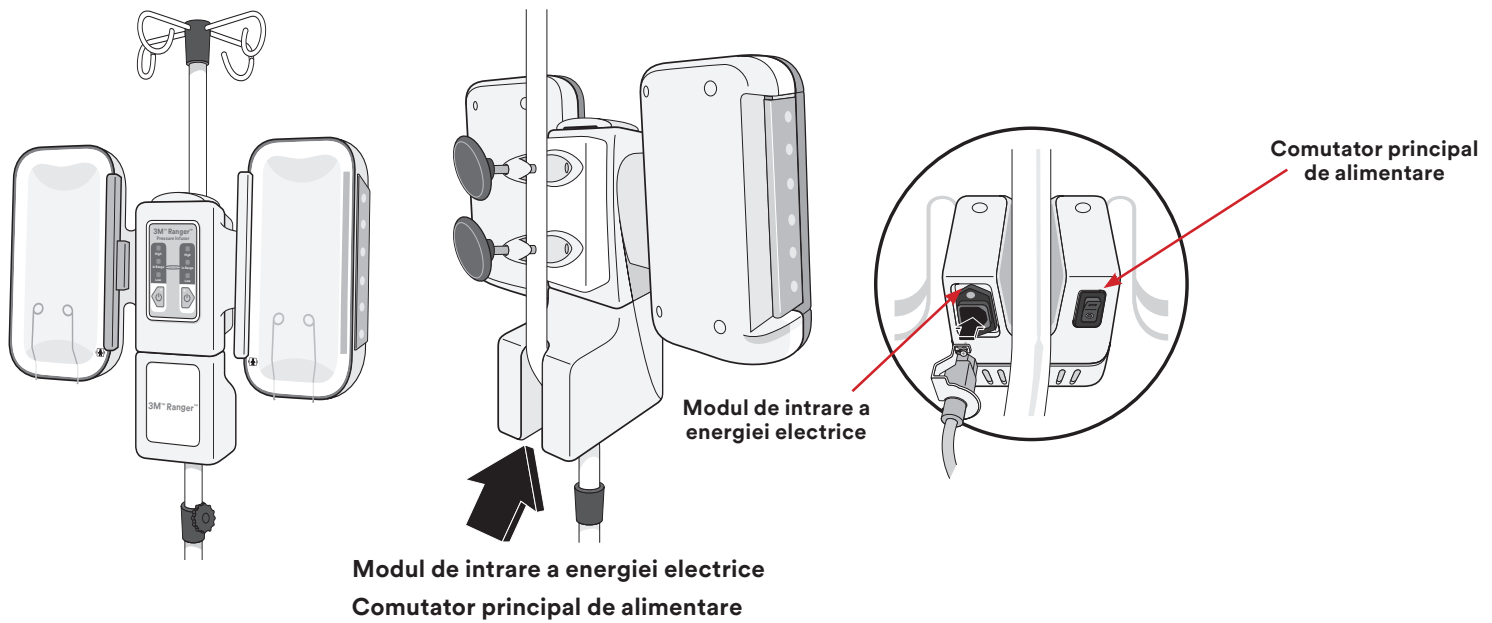
Pentru funcționare, perfuzorul sub presiune Ranger este montat pe un suport pentru perfuzie I.V și o bază personalizate. O pungă de lichid este plasată într-una din camerele de presiune ale perfuzorului, comutatorul principal de alimentare al perfuzorului este pornit, iar camerele perfuzorului sunt activate cu ajutorul interfeței utilizatorului, din partea din față a dispozitivului. La activare, aerul este direcționat către punga pentru urină a perfuzorului sub presiune, aceasta începe să se umfle și să presurizeze punga de lichid. Interfața utilizatorului indică atunci când presiunea pungii de lichid este **în limita de valori normale**, respectiv când este gata de utilizare.

Notă: Presiunea soluției perfuzorului sub presiune Ranger depinde de suprafața și volumul pungii de soluție. Pentru a verifica presiunea, consultați manualul de întreținere preventivă.

Perfuzorul sub presiune Ranger nu are comenzi reglabile de utilizator. Utilizatorul glisează o pungă de soluție I.V. în spatele marginilor metalice și în partea opusă pungii pentru urină gonflabile, situată în interiorul perfuzorului sub presiune. Perfuzorul sub presiune Ranger trebuie utilizat numai în instituțiile medicale de către medici specialiști instruiți și poate fi utilizat în mediul pacientului.

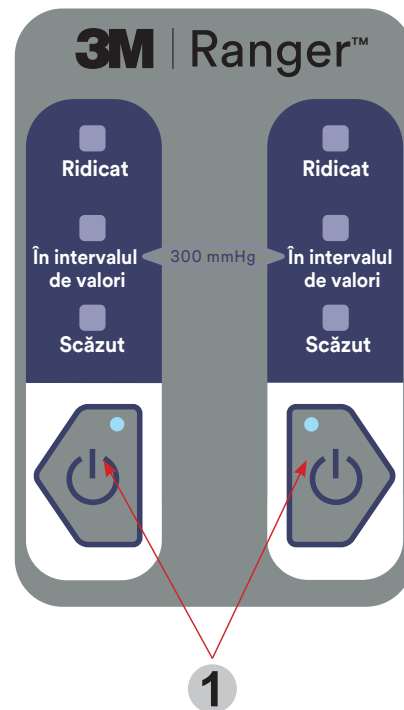
Când perfuzorul este atașat la o sursă de alimentare externă și întrerupătorul principal este pornit, apăsând butonul de pornire/oprire al perfuzorului sub presiune, punga pentru urină gonflabilă se umflă și se menține presiunea asupra pungilor de sânge și de soluție.

Oprirea butonului de pornire/oprire a perfuzorului sub presiune dezumflă punga pentru urină. Opriți comutatorul principal de alimentare atunci când perfuzorul sub presiune nu este utilizat



Panoul perfuzorului sub presiune

Panoul perfuzorului sub presiune afișează starea perfuzoarelor sub presiune. Când perfuzorul sub presiune este pornit inițial, indicatoarele se vor aprinde pentru a arăta că funcționează. Indicatorul de energie al perfuzorului sub presiune luminează galben (standby) când comutatorul principal este pornit și perfuzoarele sub presiune pot fi pornite. Un LED verde indică faptul că perfuzorul este pornit. Pentru a presuriza/depresuriza perfuzorul sub presiune, verificați dacă ușa acestuia este închisă și blocată, apoi apăsați butonul de pornire/oprire a perfuzorului sub presiune. Fiecare perfuzor sub presiune este controlat independent.



1 Panoul perfuzorului sub presiune



fără energie la unitate

Indicatorul de pe butonul de pornire/oprire informează utilizatorul despre starea fiecărui perfuzor sub presiune. Dacă nu apare nicio lumină, atunci acest lucru indică faptul că unitatea nu este conectată, întrerupătorul principal nu este pornit sau există o defecțiune a sistemului. Pentru mai multe informații, consultați „Secțiunea 4: Depanare”, de la pagina 245.



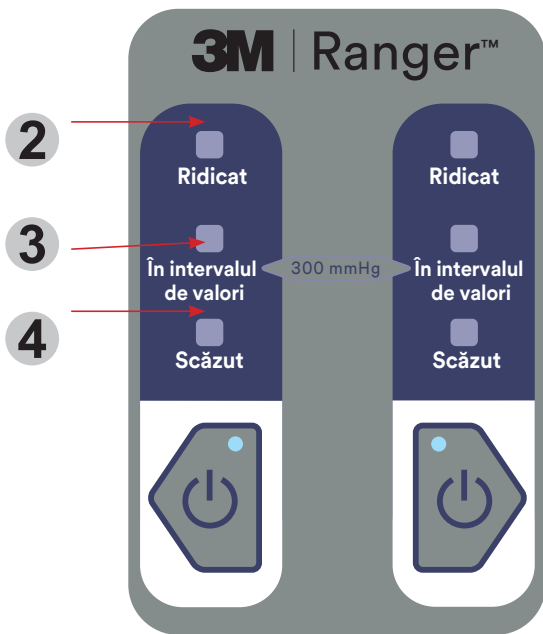
standby

Un indicator galben notifică utilizatorul că perfuzorul sub presiune este în modul de așteptare și este gata să fie pornit.



PORNIT

Un indicator verde notifică utilizatorul că perfuzorul este sub presiune.



2



Ridicat

Indicator vizual și sonor Indicatorul galben de stare Ridicat se aprinde și un indicator sonor notifică utilizatorul atunci când punca pentru urină a perfuzorului sub presiune ajunge la peste 330 mmHg. Indicatorul vizual și sonor va continua atât timp cât presiunea rămâne peste 330 mmHg. Dacă se observă starea Ridicat, camera perfuzorului trebuie oprită folosind butonul de pornire/oprire a perfuzorului sub presiune. Utilizarea camerei perfuzorului trebuie întreruptă imediat și contactați 3M pentru reparații și trimiterea în service.

3



În intervalul de valori

Doar vizual: Indicatorul verde În intervalul de valori clipește pe măsură ce presiunea crește în perfuzorul sub presiune. Odată ce presiunea se încadrează în valoarea țintă de 230-330 mmHg, indicatorul va fi așezat un verde consistent.

4



Scăzut

Indicator vizual și sonor Indicatorul galben de stare Scăzut se aprinde și un indicator sonor notifică utilizatorul atunci când punca pentru urină a perfuzorului sub presiune nu a atins 230 mmHg în aproximativ 30 de secunde sau când presiunea scade sub 230 mmHg în timpul utilizării.

Secțiunea 3: Instrucțiuni de utilizare

NOTĂ: Asamblați suportul/baza pentru perfuzie I.V pentru perfuzorul sub presiune, model 90068/90124 conform instrucțiunilor de utilizare care însoțesc baza suportului pentru perfuzie I.V.

NOTĂ: Asamblarea suportului/bazei pentru perfuzie I.V și atașarea perfuzorului sub presiune la suportul pentru perfuzie I.V. ar trebui efectuate de către un tehnician calificat dintr-un service pentru echipamente medicale.

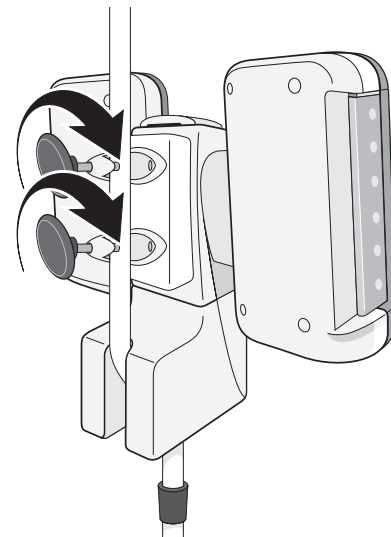
Atașarea perfuzorului sub presiune la suportul pentru perfuzia I.V.

1. Montați perfuzorul sub presiune, model 145 pe un suport și o bază personalizate, pentru perfuzie I.V. ale unui perfuzor sub presiune, model 90068/90124.

ATENȚIONARE:

Pentru a reduce riscurile asociate cu instabilitatea și deteriorarea dispozitivului medical:

- Nu montați această unitate la mai mult de 56" (142 cm) de la podea, la baza perfuzorului sub presiune.
2. Securizați prin prindere clemele din spatele perfuzorului și strângeți șuruburile butonului până când perfuzorul este stabil.
 3. Folosind cârligul și curea sub formă de buclă furnizate, fixați cablul de alimentare în partea inferioară a suportului pentru perfuzie I.V. a perfuzorului.



Încărcarea și presurizarea perfuzoarelor

1. Conectați cablul de alimentare la o priză cu împământare corespunzătoare.
2. Folosind întrerupătorul principal de alimentare amplasat sub perfuzorul sub presiune, porniți unitatea.
3. Dacă se folosește setul de administrare, înțepați punga de lichid și amorsați tuburile setului de administrare, asigurându-vă că tot aerul este eliminat din setul de tuburi.
4. Glisați caseta în fanta unitate de încălzire 3M™ Ranger™, model 245 or 247. Caseta se poate încadra în dispozitiv numai într-un sens
5. Conectați setul de încălzire și continuați amorsarea, asigurându-vă că tot aerul este eliminat din setul de încălzire. Dacă nu se utilizează niciun set de administrare, înțepați punga de lichid și amorsați setul de încălzire, asigurându-vă că tot aerul este eliminat din setul de tuburi. Pentru mai multe informații despre amorsarea setului, consultați instrucțiunile furnizate împreună cu seturile de încălzire.

6. Deschideți ușa perfuzorului sub presiune.
7. Glisați punga de lichid pe fundul perfuzorului sub presiune, asigurându-vă că punga este complet în interiorul marginilor metalice

Notă: Asigurați-vă că orificiul pungii de soluție și vârful atâră sub marginile perfuzorului sub presiune.

8. Închideți bine și blocați ușa perfuzorului sub presiune.
 9. Închideți clemele de prindere de pe tuburi
 10. Apăsăți butonul de pornire/oprire a perfuzorului sub presiune de pe panoul de control al acestuia, pentru a porni camera de presiune corespunzătoare.
- Notă:** Un perfuzor sub presiune poate fi pornit numai atunci când indicatorul de stare al afișajului butonului de pornire/oprire este galben. Un indicator verde de stare al afișajului indică faptul că este pornită camera perfuzorului.

11. După apăsarea butonului Start/Stop, LED-ul indicator al perfuzorului ar trebui să lumineze intermitent verde în starea de În limita valorilor normale. Când LED-ul indicator este verde continuu, deschideți clemele pentru a începe fluxul.

12. Pentru depresurizare, apăsați butonul de alimentare al perfuzorului sub presiune, de pe panoul de control al acestuia, pentru a opri camera de presiune corespunzătoare.

Schimbarea pungii de fluid

1. Apăsăți butonul perfuzorului sub presiune de pe panoul de control al acestuia, pentru a opri camera de presiune corespunzătoare.
2. Închideți clemele de prindere de pe tuburi
3. Deschideți ușa perfuzorului sub presiune și scoateți punga de lichid.
4. Scoateți vârful din punga de lichid uzată.
5. Introduceți vârful în noul port al pungii de perfuzie I.V.
6. Împingeți punga pentru urină a perfuzorului sub presiune pentru a scoate aerul rămas și glisați punga de soluție pe fundul perfuzorului sub presiune, asigurându-vă că punga este complet în interiorul marginilor metalice

Notă: Asigurați-vă că orificiul pungii de fluid și vârful atâră sub marginile perfuzorului sub presiune.

7. Închideți bine și blocați ușa perfuzorului sub presiune.
 8. Amorsați setul de încălzire, asigurându-vă că tot aerul este scos din tubulatură. Pentru mai multe informații despre amorsarea setului, consultați instrucțiunile furnizate împreună cu seturile de încălzire.
 9. Apăsăți butonul de pornire/oprire a perfuzorului sub presiune de pe panoul de control al acestuia, pentru a porni camera de presiune corespunzătoare.
- Notă:** Un perfuzor sub presiune poate fi pornit numai atunci când indicatorul de stare al afișajului butonului de pornire/oprire este galben. Un indicator verde de stare al afișajului indică faptul că este pornită camera perfuzorului.
10. Odată ce perfuzorul sub presiune se află în limita valorilor normale, deschideți clemele pentru a relua fluxul din noua pungă de fluid.
 11. Aruncați pungile de lichid și seturile de încălzire conform protocolului instituțional.

Secțiunea 4: Depanare

Toate reparațiile, calibrările și întreținerea perfuzorului sub presiune Ranger necesită să un tehnician calificat dintr-un service pentru echipamente medicale, care este familiarizat cu bunele practici pentru repararea unităților medicale. Orice reparație și întreținere trebuie să fie în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Trimiteți în service perfuzorul sub presiune Ranger la fiecare șase luni sau ori de câte ori este nevoie de o inspecție. Pentru înlocuirea încuietorii ușii, ușii, a pungii pentru urină, a marginilor sau a cablului de alimentare a perfuzorului sub presiune Ranger, contactați un tehnician biomedical. Pentru asistență tehnică suplimentară, consultați manualul de întreținere preventivă sau contactați 3M.

Mod de pornire/standby

Stare	Cauză	Soluție
Pe panoul de comandă al perfuzorului sub presiune nu se aprinde nimic atunci când comutatorul principal este pornit.	Cablul de alimentare nu este conectat la modulul de alimentare sau cablul de alimentare nu este conectat la o priză cu împământare corespunzătoare.	Asigurați-vă că este conectat cablul de alimentare la modulul de intrare a energiei al perfuzorului sub presiune. Asigurați-vă că perfuzorul sub presiune este conectat la o priză cu împământare corespunzătoare.
	Becul/becurile LED sunt arse	Contactați un tehnician biomedical.
	Defecțiune unitate	Contactați un tehnician biomedical.
	Siguranță arsă.	Contactați un tehnician biomedical.

Stare	Cauză	Soluție
Luminile de stare LED de alimentare nu se aprind.	Cablul de alimentare nu este conectat la modulul de alimentare sau cablul de alimentare nu este conectat la o priză cu împământare corespunzătoare.	Asigurați-vă că este conectat cablul de alimentare la modulul de intrare a energiei al perfuzorului sub presiune. Asigurați-vă că perfuzorul sub presiune este conectat la o priză cu împământare corespunzătoare.
	Unitatea nu este pornită.	Folosind întrerupătorul principal de alimentare amplasat sub perfuzorul sub presiune, porniți unitatea.
	Bec LED ars.	Apăsați butonul de pornire/oprire a perfuzorului sub presiune; dacă unitatea funcționează corect, continuați utilizarea. După utilizare, contactați un tehnician biomedical pentru a înlocui LED-ul.
	Defecțiune unitate	Contactați un tehnician biomedical.
	Siguranță arsă.	Contactați un tehnician biomedical.
Indicatoarele de stare (Scăzut, În limita valorilor normale, Ridicat) nu se aprind când este apăsat butonul start/stop al perfuzorului sub presiune.	Cablul de alimentare nu este conectat la modulul de alimentare sau cablul de alimentare nu este conectat la o priză cu împământare corespunzătoare.	Asigurați-vă că este conectat cablul de alimentare la modulul de intrare a energiei al perfuzorului sub presiune. Asigurați-vă că perfuzorul sub presiune este conectat la o priză cu împământare corespunzătoare.
	Unitatea nu este pornită.	Folosind întrerupătorul principal de alimentare amplasat sub perfuzorul sub presiune, porniți unitatea.
	Becul/becurile LED sunt arse	Contactați un tehnician biomedical.
	Defecțiune unitate	Contactați un tehnician biomedical.
	Siguranță arsă.	Contactați un tehnician biomedical.

Perfuzor sub presiune

Stare	Cauză	Soluție
Perfuzorul sub presiune nu funcționează.	Cablul de alimentare nu este conectat la modulul de alimentare sau cablul de alimentare nu este conectat la o priză cu împământare corespunzătoare.	Asigurați-vă că este conectat cablul de alimentare la modulul de intrare a energiei al perfuzorului sub presiune. Asigurați-vă că perfuzorul sub presiune este conectat la o priză cu împământare corespunzătoare.
	Unitatea nu este pornită.	Folosind întrerupătorul principal de alimentare amplasat sub perfuzorul sub presiune, porniți unitatea.
	Defecțiune a unității.	Întrerupeți utilizarea unității. Contactați un tehnician biomedical.
	Siguranță arsă.	Contactați un tehnician biomedical.
Indicator de stare Scăzut (vizual,galben continuu cu indicator sonor)	Punga pentru ruină a perfuzorului sub presiune este slăbită sau a rămas neatașată.	Întrerupeți utilizarea camerei perfuzorului sub presiune. Utilizați cealaltă parte a perfuzorului sub presiune. Reatașați punga pentru urină folosind degetele mari, pentru a o potrivi pe o parte a portului pungii, pe gulerul de reținere a acesteia și întindeți-o.
	Ușa perfuzorului sub presiune nu poate fi închisă și blocată în siguranță.	Închideți bine și blocați ușa perfuzorului sub presiune.
	Presiunea detectată a scăzut sub 230 mmHg.	Continuați perfuzarea sau utilizați cealaltă parte a perfuzorului sub presiune. După utilizare, contactați un tehnician biomedical.
Indicator de stare ridicat (vizual,galben continuu cu indicator sonor)	Presiunea este peste 330 mmHg.	Întrerupeți utilizarea camerei perfuzorului sub presiune. Utilizați cealaltă parte a perfuzorului sub presiune. După utilizare, contactați un tehnician biomedical.
Scurgere de fluide.	Punga nu este înțepată în mod sigur.	Securizați înțepătura din pună.
Punga pentru urină nu se dezumflă după întreruperea presiunii.	Defecțiune a unității.	După utilizare, contactați un tehnician biomedical.

Secțiunea 5: Întreținerea și depozitarea

Întreținere și depozitare generală

Orice reparație și întreținere trebuie să fie în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Trimiteți în service perfuzorul sub presiune Ranger la fiecare șase luni sau ori de câte ori este nevoie de o inspecție. Pentru înlocuirea încuietorii ușii, ușii, a pungii pentru urină, a marginilor sau a cablului de alimentare a perfuzorului sub presiune Ranger, contactați un tehnician biomedical. Pentru asistență tehnică suplimentară, consultați manualul de întreținere preventivă sau contactați 3M.

Instrucțiuni de curățare

- Deconectați unitatea Ranger de la sursa de alimentare înainte de curățare.
- Curățarea trebuie efectuată în conformitate cu practicile spitalului pentru curățare SAU cu cele ale echipamentelor. După fiecare utilizare; ștergeți unitatea de încălzire, exteriorul furtunului unității de încălzire și orice alte suprafețe care ar fi putut fi atinse. Utilizați o cârpă moale, umedă și un detergent blând, aprobat de spital, șervețele de unică folosință germicide, șervețele de dezinfectare sau spray antimicrobian. Următoarele ingrediente active sunt acceptabile pentru a fi folosite la curățarea unității de încălzire:
 - Oxidanti (de ex. înălbitor 10%)
 - Compuși cuaternari de amoniu (de ex. 3M Detergent dezinfectant cuaternar)
 - Fenolici (de ex. 3M™ Soluție de curățare dezinfectantă, pe bază de fenoli)
 - Alcooli (de ex. alcool izopropilic 70%)

OBSERVAȚIE:

- Pentru a curăța unitatea de încălzire sau furtunul, nu utilizați soluții de curățare cu o concentrație mai mare de 80% de alcool sau solvenți, inclusiv acetonă și diluant. Solvenții pot deteriora etichetele și alte piese din plastic.
- Nu introduceți unitatea Ranger sau accesoriile în lichide și nu o supuneți niciunui proces de sterilizare.

Păstrare

Acoperiți și depozitați toate componentele într-un loc răcoros și uscat atunci când nu sunt utilizate. Aveți grijă să nu scăpați sau să nu aruncați unitatea.












Trimiterea în service









Orice reparație și întreținere trebuie să fie în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Trimiteți în service perfuzorul sub presiune Ranger la fiecare șase luni sau ori de câte ori este nevoie de o inspecție. Pentru înlocuirea încuietorii ușii, ușii, a pungii pentru urină, a marginilor sau a cablului de alimentare a perfuzorului sub presiune Ranger, contactați un tehnician biomedical. Pentru asistență tehnică suplimentară, consultați manualul de întreținere preventivă sau contactați 3M.

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

Glosar simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe eticheta produsului sau pe ambalajul exterior.

„OPRIT” (putere)		Indică deconectarea de la rețea, cel puțin pentru întrerupătoarele de rețea, sau pentru pozițiile lor, și în toate cazurile în care este implicată siguranța. Sursa: IEC 60417-5008
„PORNIT” (putere)		Indică conectarea la rețea, cel puțin pentru întrerupătoarele de rețea, sau pentru pozițiile lor, și în toate cazurile în care este implicată siguranța. Sursa: IEC 60417-5007
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. Sursa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, și/sau 2014/30/EU
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Atenționare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
Marcajul CE 2797		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. Sursa: ISO 15223, 5.1.3
Piesă aplicată tip BF rezistentă la defibrilație		Indică faptul că piesa aplicată a dispozitivului este de tip BF rezistentă la defibrilație Sursa: IEC 60417-5334
Echipotentialitatea		Pentru a identifica bornele care, atunci când sunt conectate împreună, aduc diferite părți ale unui echipament sau ale unui sistem la același potențial, acesta nefiind neapărat potențialul de legare la masă (de împământare) Sursa: IEC 60417-5021
Respectați instrucțiunile de utilizare		Pentru a indica faptul că trebuie respectate instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 7010-M002
Siguranță		Indică o siguranță care poate fi înlocuită

Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
Cod IP	IPX1	Indică faptul că produsul poate rezista la apa care picură vertical pe acesta. Sursa: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Păstrați uscat		Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate. Sursa: ISO 15223, 5.3.4
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE. Sursa: ISO 15223, 5.1.1
Sarcină maximă de lucru în condiții de siguranță		Indică sarcina maximă de lucru în condiții de siguranță mai mică decât valoarea raportată.
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical
Împământare de protecție; legare la masă de protecție		Pentru a identifica orice bornă care este destinată conectării la un conductor extern, pentru protecția împotriva șocurilor electrice în caz de defecțiune sau terminalul unui electrod de împământare de protecție (masă) Sursa: IEC 60417-5019
Împingerea interzisă		Indică faptul că dispozitivul nu trebuie împins. Sursa: ISO 7010-P017
Reciclarea echipamentelor electronice		NU aruncați această unitate într-un coș de gunoi municipal atunci când această unitate a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață. Vă rugăm să reciclați. Sursa: Directiva 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)
Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic specialist. 21 Codul de reglementări federale (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Număr de serie	SN	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.1.7
Clasificat UL		Indică faptul că produsul a fost evaluat și listat de UL pentru S.U.A. și Canada
Element unic de identificare a dispozitivului	UDI	Indică codul de bare pentru a scana informațiile despre produs în fișa electronică de sănătate a pacientului

Secțiunea 6: Specificații

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Modelul 145 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 145 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Modelul 145 utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Modelul 145 este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unități casnice și în cele direct conectate la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/efect de flicker IEC 61000-3-3	Se conformează	

Orientări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Modelul 145 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 145 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.


Testul de imunitate	IEC 60601 nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	linii de alimentare de ±2 kV	linii de alimentare de ±2 kV	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	tensiunea între faze de ±1 kV tensiunea între fază și pământ de ±2 kV	tensiunea între faze de ±1 kV tensiunea între fază și pământ de ±2 kV	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Scurgeri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% dip în U_T) pentru 6 cicluri 70% U_T (30% dip în U_T) pentru 30 cicluri <5% U_T (>95% dip în U_T) pentru 5 sec	<5% U_T (>95% dip în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% dip în U_T) pentru 6 cicluri 70% U_T (30% dip în U_T) pentru 30 cicluri <5% U_T (>95% dip în U_T) pentru 5 sec	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul modelului 145 necesită operarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare foarte lungi, se recomandă ca modelul 145 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unui amplasament tipic, într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

NOTĂ U_T este tensiunea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

Orientări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Modelul 145 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 145 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	IEC 60601 nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
RF conduse IEC 61000--4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHzc	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a modelului 145, inclusiv cabluri, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoare RF fixe, determinate printr-o examinare electromagnetică a amplasamentului, ^a ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență ^b . Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
RF radiate IEC 61000--4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea realizate de structuri, obiecte și oameni.

^a Intensitățile câmpurilor de la emițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru radio-telefoane (celulare/fără fir), stații radio mobile terestre, stații radio de amatori, transmisii radio AM și FM și transmisii TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o examinare electromagnetică. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat modelul 145 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul 145 trebuie observat pentru a-i verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelului 145.

^b Pe intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul 145

Modelul 145 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului 145 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și modelul 145 așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentele de comunicare.

Puterea de ieșire maximă a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Pentru emițătoare cu o putere de ieșire maximă nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea realizate de structuri, obiecte și oameni.

Caracteristici fizice

Dimensiuni

15,75 in (40 cm) înălțime

20 in (51 cm) lățime, 7,75 in (20 cm) adâncime

Greutate

17 lb. (7,7 kg)

Fixare

Clemă dublă

Clasificare

Protecție împotriva șocurilor electrice

- Echipamente electrice medicale clasa I cu piese aplicate rezistente la defibrilare de tip BF
- Protecție împotriva pătrunderii apei: IPX1
- Mod de operare: Operație continuă.



ECHIPAMENTE MEDICALE - GENERALE PENTRU ȘOCURI ELECTRICE, INCENDII ȘI PERICOLE MECANICE DOAR ÎN CONFORMITATE CU ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014) și IEC 60601-1-6:2010 (ediția a treia) + A1:2013; Control nr. 4HZ8.

Caracteristici electrice

Scurgere de curent

Respectă cerințele scurgerilor de curent n conformitate cu IEC 606011.

Cablu de alimentare

15 picioare (4.6 m)

Sarcina dispozitivului

110-120 VAC, 50/60 Hz, 1 A

220-240 VAC, 50/60 Hz, 0.8 A

Siguranță

2 x F1A-H, la 250V, pentru unitatea VAC 110 120

2 x F0.8A-H, la 250V, pentru unitatea VAC 220-240

Condiții de depozitare și transport

Temperatura de depozitare/transport

-20 - 60°C (-4°F - 140°F)

Depozitați toate componentele la temperatura camerei și într-un loc uscat atunci când sunt utilizate.

Umiditate de funcționare

Până la 90% RH, fără condensare

Intervalul de presiune atmosferică

Altitudine până la 2000 m sau 80 kPa

Caracteristici de performanță

Presiunea de funcționare

300 ± 10 mmHg - valoare de referință

Notă:

- Sistemul de presiune este în limita de valori normale, atunci când punga pentru urină a perfuzorului sub presiune este umflată între 230 mmHg (scăzut) și 330 mmHg (ridicat). Dacă presiunea scade sub 230 mmHg mai mult de 30 de secunde, indicatorul galben de stare Scăzut se va aprinde și se va auzi un indicator sonor. Indicatorul galben de stare Ridicat și cel sonor notifică utilizatorul atunci când punga pentru urină a perfuzorului sub presiune ajunge la peste 330 mmHg.
- Presiunea de ieșire a fluidului poate varia în funcție de suprafața și volumul pungii de fluid.

Раздел 1. Техническое обслуживание и размещение заказа	237
Техническое обслуживание и размещение заказа	237
США	237
Правильное использование и техническое обслуживание	237
Звонок в службу технической поддержки	237
Обслуживание	237
Раздел 2. Введение	237
Описание изделия	237
Показания к применению	237
Группа пациентов и места использования	237
Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова	237
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	237
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	238
УВЕДОМЛЕНИЕ	238
Обзор и эксплуатация	238
Панель компрессионного инфузора	239
Раздел 3. Инструкция по эксплуатации	241
Крепление компрессионного инфузора к инфузионному штативу	241
Загрузка инфузоров и нагнетание давления	241
Замена пакета с жидкостью	242
Раздел 4. Устранение неисправностей	242
Режим ожидания/ВКЛ	242
Компрессионный инфузор	243
Раздел 5. Техническое обслуживание и хранение	243
Общее техническое обслуживание и хранение	243
Указания по очистке	244
Хранение	244
Обслуживание	244
Расшифровка символов	244
Раздел 6. Технические характеристики	245
Физические характеристики	247
Электрические характеристики	247
Условия хранения и транспортировки	248
Эксплуатационные характеристики	248

Раздел 1. Техническое обслуживание и размещение заказа

Техническое обслуживание и размещение заказа

США: ТЕЛ.: 1-800-228-3957 (только в США)

За пределами США: обратитесь к региональному представителю 3М.

Правильное использование и техническое обслуживание

3М не несет ответственности за надежность, эксплуатационные качества или безопасность системы компрессионного инфузора Ranger в любом из следующих случаев:

- Модификации или ремонт не выполняются квалифицированным специалистом по обслуживанию медицинских изделий, хорошо знакомым с надлежащей практикой ремонта медицинских изделий.
- Устройство не используется способом, описанным в руководстве по эксплуатации или профилактическому техническому обслуживанию.
- Устройство установлено в помещении, не оснащенном заземленными розетками.
- Техническое обслуживание устройства для обогрева не проводится в соответствии с процедурами, описанными в руководстве по профилактическому техническому обслуживанию.

Звонок в службу технической поддержки

Во время звонка вам будет нужно сообщить нам серийный номер вашего устройства. Серийный номер указан на ярлыке, который находится на обратной стороне системы компрессионного инфузора.

Обслуживание

Все виды обслуживания должны проводиться 3М или уполномоченным специалистом по обслуживанию. Для получения информации по обслуживанию звоните в 3М по телефону 1-800 228-3957 (только в США). За пределами США обратитесь к региональному представителю 3М.

Раздел 2. Введение

Описание изделия

Компрессионный инфузор Ranger состоит из блока компрессионного инфузора, соединяемого с поставляемыми пользователем пакетами с жидкостью для внутривенного (в/в) вливания, которые находятся под давлением в камерах инфузора. Для использования компрессионного инфузора Ranger также требуются поставляемые пользователем одноразовые стерильные наборы для внутривенного вливания, которые позволяют вводить пациенту жидкость из пакета под давлением вплоть до 300 мм рт. ст. Компрессионный инфузор позволяет устанавливать пакеты с растворами объемом от 250 до 1000 мл. К жидкостям, предназначенным для использования с компрессионным инфузуром, помимо прочего, относятся кровь, физиологический раствор, стерильная вода для инъекций и ирригационный раствор. Компрессионный инфузор предназначен для использования только с пакетами с жидкостью, которые соответствуют стандартам Американской ассоциации банков крови (American Association of Blood Banks). Компрессионный инфузор не предназначен для использования с пакетами с жидкостью и наборами для внутривенного вливания, которые не соответствуют вышеуказанным техническим требованиям.

Показания к применению

Компрессионный инфузор 3М™ Ranger™ предназначен для подачи давления в пакеты с растворами для внутривенного вливания, когда требуется быстрое вливание жидкостей.

Группа пациентов и места использования

Взрослые пациенты и дети, которым проводится лечение в операционных, отделениях неотложной помощи и травматологии или в других местах, когда требуется быстрое вливание жидкостей. Вливаемые жидкости могут взаимодействовать с любой частью тела по усмотрению медицинского специалиста.

Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Указывает на ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести только к повреждению имущества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

1. Для снижения рисков, связанных с опасным напряжением и пожаром, соблюдайте приведенные ниже указания.

- Подключайте кабель питания к розеткам, имеющим маркировку «Hospital Only» (Только для больниц), «Hospital Grade» (Для медицинского использования) или к розеткам с надежным заземлением. Не используйте удлинительные шнуры или многоместные розетки.
- Не располагайте оборудование в местах, где его отключение от розетки будет затруднительно. Штепсель выполняет функцию разъединителя.
- Используйте только шнур питания, указанный для данного изделия и сертифицированный для страны использования.
- Проверяйте компрессионный инфузор на предмет физического повреждения перед каждым использованием. Запрещается эксплуатировать оборудование, если корпус компрессионного инфузора, шнур питания или штепсель имеют видимые повреждения. В США обращайтесь в 3М по телефону 1-800-228-3957 (только в США). За пределами США обратитесь к региональному представителю 3М.
- Не допускайте намочения шнура питания.

- Не пытайтесь самостоятельно вскрывать оборудование или выполнять обслуживание устройства. В США обращайтесь в ЗМ по телефону 1-800-228-3957 (только в США). За пределами США обратитесь к региональному представителю ЗМ.
 - Не выполняйте модификацию какой-либо части компрессионного инфузора.
 - Не заземляйте шнур питания компрессионного инфузора при подключении других устройств к инфузионному штативу.
2. Для снижения рисков, связанных с воздействием биологически опасных веществ, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Перед отправкой компрессионного инфузора для проведения технического обслуживания или перед его утилизацией обязательно выполняйте процедуру деконтаминации.
 3. Для снижения рисков, связанных с воздушной эмболией и неправильным введением жидкостей, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций:
 - Никогда не вливайте жидкости, если в линии для подачи жидкостей присутствуют пузырьки воздуха.
 - Проверяйте надежность всех люэровских соединений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

1. Для снижения рисков, связанных с неустойчивостью, падением и повреждением медицинского изделия в учреждении, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Устанавливайте компрессионный инфузор Ranger модели 145 только на инфузионном штативе с основанием для компрессионного инфузора ЗМ модели 90068/90124.
 - Не устанавливайте данное устройство на высоте более 56 дюймов (142 см) от пола до основания компрессионного инфузора.
 - Не используйте шнур питания для транспортировки или перемещения устройства.
 - Во время транспортировки устройства убедитесь, что шнур питания не попал в ролики.
 - Не толкайте поверхности, обозначенные символом «Толкание запрещено».
 - Не тяните инфузионный штатив за шнур питания компрессионного инфузора.
2. Для снижения рисков, связанных с загрязнением окружающей среды, соблюдайте приведенные далее правила.
 - При утилизации этого устройства и любого из его электронных компонентов соблюдайте действующие нормы.
3. Данное изделие может использоваться только для вливания под давлением.

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. Компрессионный инфузор Ranger соответствует требованиям относительно электронных помех, предъявляемым к медицинскому электронному оборудованию. Если наблюдаются радиочастотные помехи от другого оборудования, подключите компрессионный инфузор к другому источнику питания.
2. Не используйте чистящие растворы с содержанием спирта более 80 % или растворители, включая ацетон или разбавитель, для очистки устройства для обогрева или шланга. Растворители могут повредить ярлыки и другие пластиковые детали.
3. Не допускайте погружения устройства Ranger или его принадлежностей в жидкости и не подвергайте их стерилизации.

Обзор и эксплуатация

Обзор и эксплуатация

Система компрессионного инфузора крепится к специальному инфузионному штативу с основанием. Шнур питания фиксируется, что позволяет перемещать систему по больнице или медицинскому учреждению по мере необходимости. Система предназначена для частого использования в любых ситуациях, когда необходимо вливание под давлением.

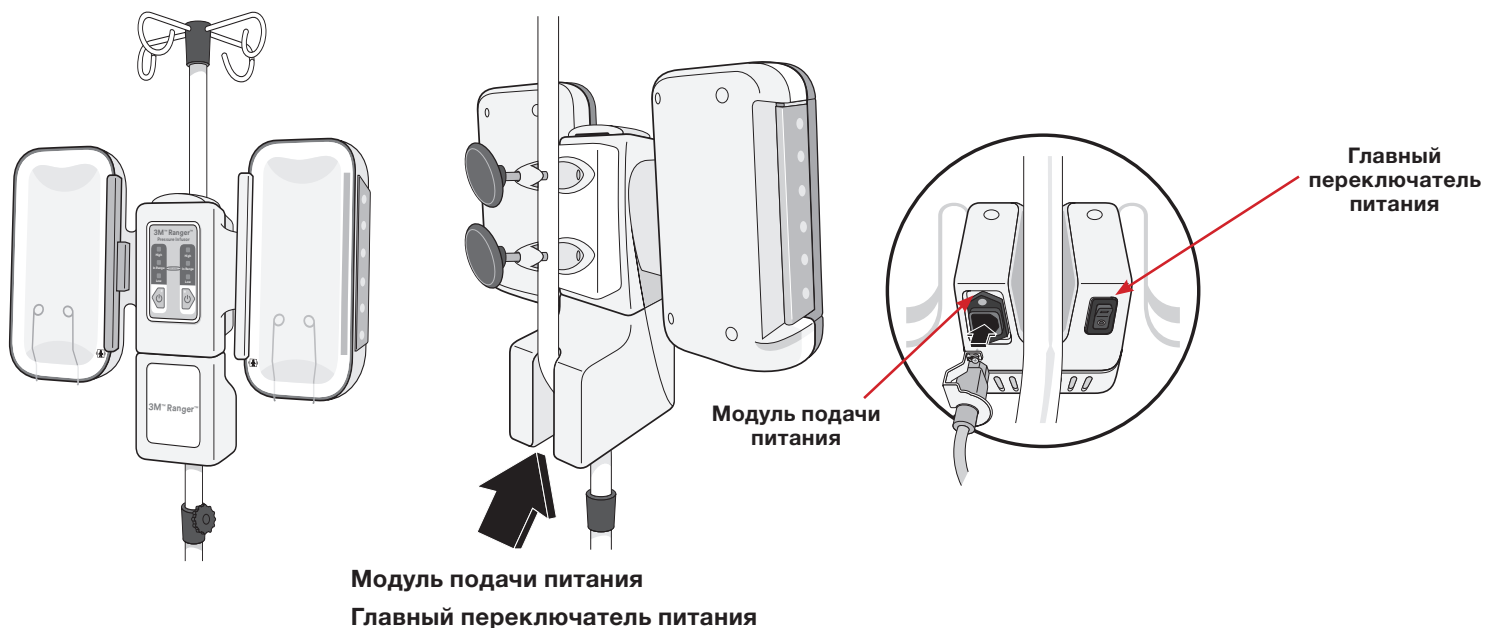
Для работы компрессионный инфузор Ranger устанавливается на специальный инфузионный штатив и основание. Пакет с жидкостью помещается в одну из камер компрессионного инфузора, главный переключатель питания инфузора переводится в положение «ВКЛ», и камеры инфузора активируются с помощью пользовательского интерфейса на лицевой стороне устройства. После активации в баллон компрессионного инфузора подается воздух, баллон начинает надуваться и оказывать давление на пакет с жидкостью. Пользовательский интерфейс показывает, когда давление на пакетах с жидкостью находится на уровне **In Range** (В целевом диапазоне) и пакеты готовы к использованию.

Примечание. Давление, оказываемое компрессионным инфузором Ranger на раствор, зависит от площади поверхности и объема пакета с раствором. Обратитесь к руководству по профилактическому техническому обслуживанию для получения информации о проверке давления.

Компрессионный инфузор Ranger не имеет настраиваемых пользователем элементов управления. Пользователь вставляет пакет с раствором для внутривенного вливания позади металлических штифтов напротив баллона для накачивания, который расположен внутри компрессионного инфузора. Компрессионный инфузор Ranger должен использоваться только в медицинских учреждениях обученными медицинскими специалистами и может использоваться в среде, окружающей пациента.

Когда инфузор подключен ко внешнему источнику питания и главный переключатель питания находится в положении «ВКЛ», перемещение кнопки запуска/остановки компрессионного инфузора в положение «ВКЛ» приводит к надуванию баллона и поддерживает давление в пакетах с кровью и раствором.

Перемещение кнопки запуска/остановки компрессионного инфузора в положение «ВыКЛ» приводит к сдуванию баллона. Когда компрессионный инфузор не используется, главный переключатель питания должен находиться в положении «ВыКЛ».



Панель компрессионного инфузора

На панели компрессионного инфузора отображается состояние компрессионных инфузоров. При первом включении компрессионного инфузора загорятся индикаторы для подтверждения работы. Индикатор питания компрессионного инфузора загорится желтым (ожидание), когда главный переключатель питания будет переведен в положение «ВКЛ» и компрессионные инфузоры будет можно включить. Зеленый светодиодный индикатор обозначает, что инфузор включен. Для нагнетания/сброса давления в компрессионном инфузоре проверьте, чтобы дверца компрессионного инфузора была закрыта на защелку, а затем нажмите на кнопку запуска/остановки компрессионного инфузора. Каждый компрессионный инфузор контролируется независимо.



1 Питание компрессионного инфузора



Питание на устройство не подается

Индикатор на кнопке запуска/остановки уведомляет пользователя о состоянии каждого компрессионного инфузора. Если индикатор не горит, это означает, что устройство не включено в розетку, главный переключатель питания не включен или произошел сбой системы. См. «Раздел 4. Устранение неисправностей» на странице 258 для получения подробной информации.



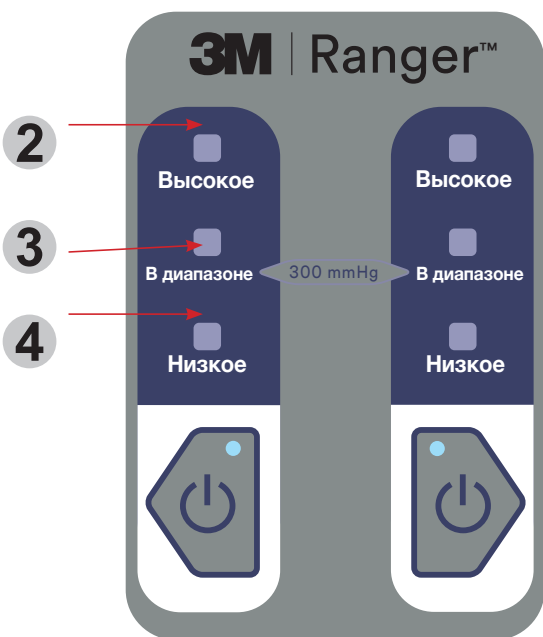
Ожидание

Желтый индикатор уведомляет пользователя о том, что компрессионный инфузор находится в режиме ожидания и готов к включению.



ВКЛ

Зеленый индикатор уведомляет пользователя о том, что компрессионный инфузор нагнетает давление.



2



Высокое

Визуальный и звуковой индикатор. Загорается желтый индикатор «Высокое», и звуковой индикатор уведомляет пользователя, когда давление в баллоне компрессионного инфузора превышает 330 мм рт. ст. Визуальный и звуковой индикатор будут активны до тех пор, пока давление будет превышать 330 мм рт. ст. Если наблюдается состояние «Высокое», камеру инфузора следует выключить, переместив кнопку запуска/остановки компрессионного инфузора в положение «ВЫКЛ». Следует немедленно прекратить использование камеры инфузора и обратиться в 3M для проведения ремонта и обслуживания.

3



В диапазоне

Только визуальный индикатор. Зеленый индикатор «В диапазоне» мигает, когда давление в компрессионном инфузоре повышается. Как только давление окажется в целевом диапазоне от 230 до 330 мм рт. ст., индикатор будет гореть немигающим зеленым цветом.

4



Низкое

Визуальный и звуковой индикатор. Загорается желтый индикатор «Низкое», и звуковой индикатор уведомляет пользователя, когда давление в баллоне компрессионного инфузора не достигло 230 мм рт. ст. в течение приблизительно 30 секунд или когда давление падает ниже 230 мм рт. ст. во время использования.

Раздел 3. Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ. Сборку инфузионного штатива с основанием для компрессионного инфузора модели 90068/90124 следует выполнять согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к инфузионному штативу с основанием.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сборку инфузионного штатива с основанием и крепление компрессионного инфузора к инфузионному штативу должен выполнять только квалифицированный специалист по обслуживанию медицинских изделий.

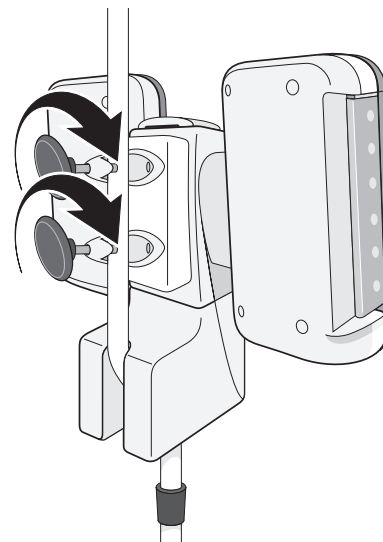
Крепление компрессионного инфузора к инфузионному штативу

1. Установите компрессионный инфузор модели 145 на специальном инфузионном штативе с основанием для компрессионного инфузора модели 90068/90124.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Для снижения рисков, связанных с неустойчивостью и повреждением медицинского изделия в учреждении, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Не устанавливайте данное устройство на высоте более 56 дюймов (142 см) от пола до основания компрессионного инфузора.
2. Надежно зафиксируйте зажимы на обратной стороне инфузора и затяните винты с рукоятками так, чтобы инфузор принял устойчивое положение.
 3. Используя прилагаемый хомут-липучку, прикрепите шнур питания к нижней части инфузионного штатива.



Загрузка инфузоров и нагнетание давления

1. Включите шнур питания в розетку с надлежащим заземлением.
2. Включите устройство с помощью главного переключателя питания, расположенного под компрессионным инфузором.
3. Если используется набор для внутривенного вливания, вставьте иглы в пакеты и заполните трубки набора для внутривенного вливания, убедившись, что из трубок набора удален весь воздух.
4. Вставьте кассету в разъем на устройстве для подогрева 3M™ Ranger™ модели 245 или 247. Кассета вставляется в устройство только одной стороной.
5. Подсоедините комплект для подогрева и продолжите заполнение, убедившись, что из трубок комплекта для подогрева удален весь воздух. Если набор для внутривенного вливания не используется, вставьте иглы в пакеты и заполните комплект для подогрева, убедившись, что из трубок комплекта удален весь воздух. Для получения более подробной информации о заполнении комплекта обратитесь к инструкции, прилагаемой к комплекту для подогрева.
6. Откройте дверцу компрессионного инфузора.
7. Продвиньте пакет с жидкостью до нижней части компрессионного инфузора, убедившись, что пакет полностью находится внутри металлических штифтов.

Примечание. Убедитесь, что порт и игла пакета с раствором висят под штифтами компрессионного инфузора.

8. Плотно закройте на защелку дверцу компрессионного инфузора.
9. Закройте зажимы на трубках.
10. Нажмите на кнопку запуска/остановки компрессионного инфузора, расположенную на панели управления компрессионного инфузора, чтобы включить соответствующую камеру.

Примечание. Компрессионный инфузор можно включать, только когда индикатор состояния кнопки запуска/остановки на дисплее горит желтым цветом. Зеленый индикатор состояния кнопки запуска/остановки на дисплее уведомляет о том, что камера инфузора включена.

11. После нажатия кнопки запуска/остановки светодиодный индикатор инфузора должен мигать зеленым, обозначая состояние In Range (В целевом диапазоне). Когда светодиодный индикатор горит немигающим зеленым цветом, откройте зажимы, чтобы запустить поток.
12. Чтобы сбросить давление, нажмите на кнопку питания компрессионного инфузора, расположенную на панели управления компрессионного инфузора, чтобы выключить соответствующую камеру.

Замена пакета с жидкостью

1. Нажмите на кнопку компрессионного инфузора, расположенную на панели управления компрессионного инфузора, чтобы выключить соответствующую камеру.
2. Закройте зажимы на трубках.
3. Откройте дверцу компрессионного инфузора и достаньте пакет с жидкостью.
4. Выньте иглу из использованного пакета с жидкостью.
5. Вставьте иглу в порт нового пакета с раствором для внутривенного вливания.
6. Надавите на баллон компрессионного инфузора, чтобы удалить оставшийся воздух, и продвиньте пакет с раствором до нижней части компрессионного инфузора, убедившись, что пакет полностью находится внутри металлических штифтов.

Примечание. Убедитесь, что порт и игла пакета с жидкостью висят под штифтами компрессионного инфузора.

7. Плотно закройте на защелку дверцу компрессионного инфузора.
8. Заполните комплект для подогрева, убедившись, что из трубок удален весь воздух. Для получения более подробной информации о заполнении комплекта обратитесь к инструкции, прилагаемой к комплекту для подогрева.
9. Нажмите на кнопку запуска/остановки компрессионного инфузора, расположенную на панели управления компрессионного инфузора, чтобы включить соответствующую камеру.

Примечание. Компрессионный инфузор можно включать, только когда индикатор состояния кнопки запуска/остановки на дисплее горит желтым цветом. Зеленый индикатор состояния кнопки запуска/остановки на дисплее уведомляет о том, что камера инфузора включена.

10. Как только состояние компрессионного инфузора станет *In Range* (В целевом диапазоне), откройте зажимы, чтобы возобновить поток из нового пакета с жидкостью.
11. Утилизируйте пакеты с жидкостью и комплекты для подогрева согласно протоколу, действующему в учреждении.

Раздел 4. Устранение неисправностей

Для проведения всех видов ремонта, калибровки и обслуживания компрессионного инфузора Ranger требуются навыки квалифицированного специалиста по обслуживанию медицинских изделий, хорошо знающего надлежащую практику ремонта медицинских изделий. Все виды ремонта и технического обслуживания должны проводиться согласно инструкции изготовителя. Проводите обслуживание компрессионного инфузора Ranger каждые шесть месяцев или по мере необходимости. Для замены защелки дверцы, дверцы, баллона, штифтов или шнура питания компрессионного инфузора Ranger обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования. Для получения информации о дополнительном техническом обслуживании обратитесь к руководству по профилактическому техническому обслуживанию или свяжитесь с компанией 3M.

Режим ожидания/ВКЛ

Состояние	Причина	Решение
При включении главного переключателя питания не загорается ни одного индикатора на панели управления компрессионного инфузора.	Шнур питания не подключен к модулю подачи питания, или шнур питания не подключен к розетке с надлежащим заземлением.	Убедитесь, что шнур питания подключен к модулю подачи питания компрессионного инфузора. Убедитесь, что компрессионный инфузор подключен к розетке с надлежащим заземлением.
	Перегорели светодиодные индикаторы.	Обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.
	Неисправность устройства.	Обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.
Светодиодные индикаторы состояния питания не горят.	Перегоревший предохранитель.	Обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.
	Шнур питания не подключен к модулю подачи питания, или шнур питания не подключен к розетке с надлежащим заземлением.	Убедитесь, что шнур питания подключен к модулю подачи питания компрессионного инфузора. Убедитесь, что компрессионный инфузор подключен к розетке с надлежащим заземлением.
	Устройство не включено.	Включите устройство с помощью главного переключателя питания, расположенного под компрессионным инфузуром.
	Перегорел светодиодный индикатор.	Нажмите кнопку запуска/остановки компрессионного инфузора; если устройство работает исправно, продолжите его использование. После использования обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования для замены светодиода.
	Неисправность устройства.	Обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.
Перегоревший предохранитель.	Обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.	

Состояние	Причина	Решение
Индикаторы состояния (Low [Низкое], In Range [В целевом диапазоне] и (или) High [Высокое]) не загораются после нажатия кнопки запуска/остановки компрессионного инфузора.	Шнур питания не подключен к модулю подачи питания, или шнур питания не подключен к розетке с надлежащим заземлением.	Убедитесь, что шнур питания подключен к модулю подачи питания компрессионного инфузора. Убедитесь, что компрессионный инфузор подключен к розетке с надлежащим заземлением.
	Устройство не включено.	Включите устройство с помощью главного переключателя питания, расположенного под компрессионным инфузуром.
	Перегорели светодиодные индикаторы.	Обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.
	Неисправность устройства. Перегоревший предохранитель.	Обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования. Обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.

Компрессионный инфузор

Состояние	Причина	Решение
Компрессионный инфузор не работает.	Шнур питания не подключен к модулю подачи питания, или шнур питания не подключен к розетке с надлежащим заземлением.	Убедитесь, что шнур питания подключен к модулю подачи питания компрессионного инфузора. Убедитесь, что компрессионный инфузор подключен к розетке с надлежащим заземлением.
	Устройство не включено.	Включите устройство с помощью главного переключателя питания, расположенного под компрессионным инфузуром.
	Сбой устройства.	Прекратите использование устройства. Обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.
	Перегоревший предохранитель.	Обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.
Индикатор состояния Low (Низкое) (немигающий желтый визуальный индикатор со звуковым сигналом).	Баллон компрессионного инфузора плохо прикреплен или отсоединился.	Прекратите использование камеры компрессионного инфузора. Используйте другую сторону компрессионного инфузора. Повторно закрепите баллон: для этого большими пальцами закрепите один край входного отверстия баллона на удерживающем воротнике и растяните в правильном положении.
	Дверца компрессионного инфузора может быть неплотно закрыта на защелку.	Плотно закройте на защелку дверцу компрессионного инфузора.
	Обнаруженное давление упало ниже 230 мм рт. ст.	Продолжите вливание или используйте другую сторону компрессионного инфузора. После использования обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.
Индикатор состояния High (Высокое) (немигающий желтый визуальный индикатор со звуковым сигналом).	Давление превышает 330 мм рт. ст.	Прекратите использование камеры компрессионного инфузора. Используйте другую сторону компрессионного инфузора. После использования обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.
Утечка жидкости.	Игла вставлена в пакет неплотно.	Плотно вставьте иглу в пакет.
Баллон не сдувается после прекращения нагнетания давления.	Сбой устройства.	После использования обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования.

Раздел 5. Техническое обслуживание и хранение

Общее техническое обслуживание и хранение

Все виды ремонта и технического обслуживания должны проводиться согласно инструкции изготовителя. Проводите обслуживание компрессионного инфузора Ranger каждые шесть месяцев или по мере необходимости. Для замены защелки дверцы, дверцы, баллона, штифтов или шнура питания компрессионного инфузора Ranger обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования. Для получения информации о дополнительном техническом обслуживании обратитесь к руководству по профилактическому техническому обслуживанию или свяжитесь с компанией 3M.

Указания по очистке

1. Перед очисткой отсоедините устройство Ranger от источника питания.
2. Очистку следует выполнять согласно больничной практике по очистке оборудования, используемого в операционных. После каждого использования протирайте устройство для подогрева, наружную часть шланга устройства для подогрева и любые другие поверхности, которых могли касаться. Используйте влажную мягкую тканевую салфетку и разрешенное для медицинского применения мягкое моющее средство, бактерицидные одноразовые салфетки, дезинфицирующие салфетки или противомикробный спрей. Для очистки устройства для подогрева допускается использовать следующие активные ингредиенты:
 - a. окислители (например, 10 %-й раствор гипохлорита натрия);
 - b. четвертичные аммониевые соединения (например, дезинфицирующее чистящее средство на основе четвертичных аммониевых соединений 3M Quat Disinfectant Cleaner);
 - c. фенольные соединения (например, фенольное дезинфицирующее и чистящее средство 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner);
 - d. спирты (например, 70 %-й изопропиловый спирт).

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. Не используйте чистящие растворы с содержанием спирта более 80 % или растворители, включая ацетон или разбавитель, для очистки устройства для обогрева или шланга. Растворители могут повредить ярлыки и другие пластиковые детали.
2. Не допускайте погружения устройства Ranger или его принадлежностей в жидкости и не подвергайте их стерилизации.

Хранение

Накройте все компоненты и храните их в прохладном сухом месте, когда устройство не используется. Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить устройство и не подвергнуть его воздействию вибраций.

Обслуживание

Все виды ремонта и технического обслуживания должны проводиться согласно инструкции изготовителя. Проводите обслуживание компрессионного инфузора Ranger каждые шесть месяцев или по мере необходимости. Для замены защелки дверцы, дверцы, баллона, штифтов или шнура питания компрессионного инфузора Ranger обратитесь к специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования. Для получения информации о дополнительном техническом обслуживании обратитесь к руководству по профилактическому техническому обслуживанию или свяжитесь с компанией 3M.

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

Расшифровка символов

Маркировка устройства или внешняя упаковка могут содержать следующие символы.

«ВЫКЛ» (питание)		Обозначает отключение от сети электропитания, по крайней мере для выключателей электропитания, либо их положение, а также все те случаи, где требуется соблюдение безопасности. Источник: IEC 60417-5008
«ВКЛ» (питание)		Обозначает подключение от сети электропитания, по крайней мере для выключателей электропитания, либо их положение, а также все те случаи, где требуется соблюдение безопасности. Источник: IEC 60417-5007
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Маркировка CE 2797		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.3
Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции		Указывает, что рабочая часть устройства принадлежит типу BF с защитой от дефибрилляции. Источник: IEC 60417-5334
Эквипотенциальность		Обозначает клеммы, которые при соединении выровняют потенциалы различных компонентов оборудования или системы, необязательно являясь потенциалом заземления (нулевым). Источник: IEC 60417-5021
Соблюдайте инструкции по эксплуатации.		Указывает на необходимость обязательно следовать инструкциям по эксплуатации. Источник: ISO 7010-M002
Предохранитель		Указывает на сменный предохранитель.
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.

Степень защиты	IPX1	Указывает, что изделие устойчиво к вертикальному попаданию капель воды на его поверхность. Источник: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Беречь от влаги		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. Источник: ISO 15223, 5.3.4
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ ЕЕС и 98/79/ЕС. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Максимальная несущая способность		Указывает максимально допустимую несущую способность.
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Защитное заземление		Обозначает все клеммы, предназначенные для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, либо клемму электрода защитного заземления. Источник: IEC 60417-5019
Толкание запрещено		Указывает, что устройство нельзя толкать. Источник: ISO 7010-P017
Вторичная переработка электронного оборудования		Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку. Источник: Директива 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
Только по рецепту	Rx Only	Указывает на то, что федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачу или по его заказу. Свод федеральных правил (CFR), разд. 21, часть 801.109 (b)(1).
Серийный номер	SN	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.7
Распределено в категорию Лабораторий по технике безопасности (UL)		Указывает на то, что изделие было испытано и одобрено компанией Underwriters' Laboratories, Inc. для реализации в США и Канаде.
Уникальный идентификатор устройства	UDI	Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.

Раздел 6. Технические характеристики

Рекомендации и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Модель 145 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 145 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модель 145 использует энергию радиочастотного поля только для выполнения внутренней функции. В связи с этим уровень радиочастотного излучения чрезвычайно низок и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Модель 145 может быть использована в любых учреждениях, в том числе в жилых зданиях, напрямую подключенных к коммунальным электросетям низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблицы с рекомендациями и декларацией изготовителя — электромагнитная устойчивость

Модель 145 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 145 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.


Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±15 кВ в воздухе	±8 кВ контактный ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или пачки импульсов IEC 61000-4-4	+2 кВ для линий электропитания	+2 кВ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.

Падения напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и колебания напряжения в сети линий IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (провал 60 % от U_T) в течение 6 циклов 70 % U_T (провал 30% от U_T) в течение 30 циклов < 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) в течение 5 секунд	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (провал 60 % от U_T) в течение 6 циклов 70 % U_T (провал 30% от U_T) в течение 30 циклов < 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) в течение 5 секунд	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц. При необходимости непрерывной эксплуатации модели 145 при отключении питания от электросети рекомендуется обеспечить подачу питания модели 145 от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота волн магнитного поля должна быть на уровне, свойственном типичному месту установки в стандартных условиях коммерческих помещений или больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблицы с рекомендациями и декларацией изготовителя — электромагнитная устойчивость

Модель 145 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 145 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

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.) для диапазона от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадрат.)	<p>При использовании портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи расстояние до любой части устройства модели 145, включая его кабели, не должно быть меньше, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендованный пространственный разнос</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). <p>Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки ^a, должна быть ниже допустимого значения напряженности для каждого диапазона частот ^b.</p> <p>Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут возникать помехи:</p> 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м для диапазона от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

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

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

^a Напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиоловительского оборудования, широкоэвещательных телеустановок и радиостанций 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 145, превышает указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства модели 145 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 145.

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

Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством модели 145

Модель 145 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми помехами. Во избежание электромагнитных помех клиенту или пользователю модели 145 следует обеспечить необходимый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и устройством модели 145, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

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

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, рекомендуемый пространственный разнос соответствует диапазону для более высоких частот.

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

Физические характеристики

Размеры

Высота 15,75 дюйма (40 см)

Ширина 20 дюймов (51 см), глубина 7,75 дюйма (20 см)

Вес

17 фунтов (7,7 кг)

Установка

Двойной зажим

Классификация

Защита от поражения электрическим током:

- Медицинское электрооборудование класса I с рабочими частями типа BF с защитой от дефибрилляции
- Защита от попадания воды: IPX1
- Режим работы: непрерывная работа.



МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ — ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССИФИЦИРОВАНО ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ СОГЛАСНО СТАНДАРТАМ ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008) + (2014) и IEC 60601-1-6:2010 (третье издание) + A1:2013; контр. № 4HZ8

Электрические характеристики

Ток утечки

Соответствует требованиям в отношении тока утечки по стандарту IEC 60601 1.

Шнур питания

15 футов (4,6 м)

Номинальное напряжение устройства

110–120 В переменного тока, 50/60 Гц, 1 А

220–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 0,8 А

Предохранитель

2 шт. F1A-H с номинальным напряжением 250 В для устройства с напряжением 110–120 В переменного тока

2 шт. F0.8A-H с номинальным напряжением 250 В для устройства с напряжением 220–240 В переменного тока

Условия хранения и транспортировки

Температура при хранении/транспортировке

От -20 до 60 °C (от -4 °F до 140 °F)

Все используемые компоненты системы храните при комнатной температуре в сухом месте.

Влажность эксплуатации

До 90 % относительной влажности, без конденсата

Диапазон атмосферного давления

Высота до 2000 м или 80 кПа

Эксплуатационные характеристики

Рабочее давление

Уставка 300 ± 10 мм рт. ст.

Примечание.

- Система давления находится в состоянии In Range (В целевом диапазоне), когда давление в надутых баллонах компрессионного инфузора находится в диапазоне от 230 мм рт. ст. (низкое) до 330 мм рт. ст. (высокое). Если давление будет падать ниже 230 мм рт. ст., в течение приблизительно 30 секунд загорится желтый индикатор Low (Низкое) и сработает звуковой индикатор. Желтый индикатор High (Высокое) и звуковой индикатор уведомляют пользователя, когда давление в баллоне компрессионного инфузора превышает 330 мм рт. ст.
- Давление на выходе, оказываемое на раствор, может зависеть от площади поверхности и объема пакета с жидкостью.

Odjeljak 1: Tehnička služba i naručivanje	250
Tehnička služba i naručivanje	250
SAD	250
Pravilna uporaba i održavanje	250
Kada zovete tehničku podršku	250
Servisiranje	250
Odjeljak 2: Uvod	250
Opis proizvoda	250
Indikacije za uporabu	250
Populacija pacijenata i postavke	250
Objašnjenje posljedica signalne riječi	250
UPOZORENJE:	250
OPREZ:	251
OBAVIJEST:	251
Pregled rada	251
Kontrolna ploča infuzijske pumpe	252
Odjeljak 3: Upute za uporabu	253
Pričvršćivanje infuzijske pumpe na I.V. stalak	253
Umetnite infuzijsku pumpu i stavite je pod tlak	253
Promjena vrećice s tekućinom	253
Odjeljak 4: Rješavanje problema	254
Modus mirovanja/UKLJUČENO	254
Infuzijska pumpa	254
Odjeljak 5: Održavanje i spremanje	255
Općenito održavanje i spremanje	255
Upute za čišćenje	255
Skladištenje	255
Servisiranje	255
Pojmovnik simbola	255
Odjeljak 6: Specifikacije	256
Fizikalne karakteristike	258
Električne karakteristike	258
Uvjeti skladištenja i transporta	258
Radne karakteristike	259

Odjeljak 1: Tehnička služba i naručivanje

Tehnička služba i naručivanje

SAD: TEL: 1-800-228-3957 (samo SAD)

Izvan SAD-a: Obratite se svojem lokalnom 3M predstavniku.

Pravilna uporaba i održavanje

3M ne preuzima odgovornost za pouzdanost, izvedbu ili sigurnost sustava infuzijske pumpe Ranger ako se dogode sljedeći događaji:

- Izmjene ili popravke ne izvodi kvalificirani tehničar za servis medicinske opreme koji je upoznat s dobrom praksom popravaka medicinskih uređaja.
- Uređaj se upotrebljava na način koji nije opisan u Priručniku za rukovatelja ili Priručniku za preventivno održavanje.
- Uređaj je instaliran u okruženju u kojem nema uzemljenih električnih utičnica.
- Jedinica za grijanje se ne održava u skladu s postupcima opisanim u Priručniku za preventivno održavanje.

Kada zovete tehničku podršku

Kada nas nazovete, moramo znati serijski broj vašeg uređaja. Oznaka sa serijskim brojem nalazi se na stražnjoj strani sustava infuzijske pumpe.

Servisiranje

Svaki servis mora obaviti tvrtka 3M ili ovlaštenu servisera. Nazovite 3M na 1-800-228-3957 (samo SAD) za informacije o servisu. Ako se nalazite izvan SAD-a, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke 3M.

Odjeljak 2: Uvod

Opis proizvoda

Infuzijska pumpa Ranger sastoji se od uređaja infuzijske pumpe, koji se kombinira s intravenskim vrećicama tekućine (IV) koje se isporučuju pod tlakom u komorama infuzijske pumpe. Infuzijska pumpa Ranger također zahtijeva jednokratne sterilne pakete za administriranje pacijenata, koji pacijentu mogu isporučiti tekućinu u vrećici pod tlakom do 300 mmHg. Infuzijska pumpa prihvaća vrećice s otopinom u rasponu od 250 ml do 1000 ml. Tekućine za uporabu s infuzijskom pumpom uključuju, ali nisu ograničene na, krv, fiziološku otopinu, sterilnu vodu i otopine za natapanje. Infuzijska pumpa namijenjena je za uporabu samo s vrećicama tekućine koje zadovoljavaju standarde Američkog udruženja banaka krvi. Infuzijska pumpa nije namijenjena za uporabu s vrećicama tekućine i kompletima za administriranje koji ne zadovoljavaju gornje specifikacije.

Indikacije za uporabu

Infuzijska pumpa 3M™ Ranger™ namijenjena je za davanje tlaka vrećicama otopine na I.V. stalku kada je potrebna brza infuzija tekućina.

Populacija pacijenata i postavke

Odrasli i pedijatrijski pacijenti koji se liječe u operacijskim salama, hitnim prostorijama traume ili drugim područjima kada je potrebna brza infuzija tekućina. Infuzirane tekućine mogu stvoriti interakciju s bilo kojim dijelom tijela kako odredi medicinski stručnjak.

Objašnjenje posljedica signalne riječi

UPOZORENJE: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

OPREZ: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

OBAVIJEST: Označava situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati samo materijalnom štetom.

UPOZORENJE:

1. Kako biste smanjili rizike povezane s opasnim naponom i požarom:

- Ukopčajte napojni kabel na utičnice označene oznakom „Samo bolnica“, „Bolnička razina“ ili u pouzdano uzemljenu utičnicu. Ne upotrebljavajte produžne kabele ni višestruke prijenosne utičnice.
- Uređaj ne postavljajte tamo gdje je iskapčanje otežano. Utikač služi kao uređaj za odspajanje.
- Koristite se isključivo napojnim kabelom koji je namijenjen za ovaj proizvod i potvrđen za uporabu u vašoj državi.
- Prije svake upotrebe ispitajte ima li na infuzijskoj pumpi fizičkih oštećenja. Nikada nemojte rukovati opremom ako su kućište infuzijske pumpe, napojni kabel ili utikač vidljivo oštećeni. U SAD-u nazovite 3M na 1-800-228-3957 (samo SAD). Ako se nalazite izvan SADa, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke 3M.
- Nemojte dozvoliti da se napojni kabel smoči.
- Ne pokušavajte sami otvoriti opremu ili servisirati uređaj. U SAD-u nazovite 3M na 1-800-228-3957 (samo SAD). Ako se nalazite izvan SADa, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke 3M.
- Nemojte vršiti izmjene ni na jednome dijelu infuzijske pumpe.
- Nemojte priključiti napojni kabel infuzijske pumpe kad pričvršćujete druge sprave na I.V. stalak.

2. Kako biste smanjili opasnosti povezane s izlaganjem biološkim opasnostima:

- Uvijek izvodite postupak dekontaminacije prije nego što infuzijsku pumpu date na servis i prije odlaganja u otpad.

3. Kako biste smanjili opasnosti povezane sa zračnom embolijom i nepravilnim usmjeravanjem tekućina:

- Nikada nemojte infuzirati tekućinu ako se pojave mjehurići zraka u vodu tekućine.
- Uvjerite se da su svi luer priključci zategnuti.

OPREZ:

1. Za smanjenje opasnosti povezanih sa stabilnošću, udarcima i oštećenjem medicinske opreme u ustanovi:
 - Infuzijsku pumpu Ranger model 145 montirajte isključivo na I.V. stalak/bazu iz tvrtke 3M model 90068/90124.
 - Ovaj uređaj nemojte montirati više od 56" (142 cm) od poda do baze uređaja infuzijske pumpe.
 - Nemojte se služiti napojnim kabelom kako biste transportirali ili pomakli uređaj.
 - Osigurajte da je napojni kabel oslobođen sa kotačića tijekom transporta uređaja.
 - Nemojte pritiskati na površine na kojima je simbol zabrane pritiskanja.
 - I.V. stalak nemojte povlačiti za napojni kabel infuzijske pumpe.
2. Za smanjenje rizika povezanih sa zagađenjem okoliša:
 - Prilikom odlaganja ovog uređaja ili bilo koje njegove elektroničke komponente poštujujte važeće propise.
3. Ovaj je proizvod namijenjen samo za infuziju pod pritiskom.

OBAVIJEST:

1. Infuzijska pumpa Ranger zadovoljava zahtjeve interferencije medicinske elektronike. Ako radijska frekvencija stvara interferenciju s drugom opremom, infuzijsku pumpu spojite na drugi izvor napajanja.
2. Za čišćenje jedinice za zagrijavanje ili crijeva nemojte upotrebljavati otopine za čišćenje s više od 80 % alkohola ili otapala, uključujući aceton i razrjeđivač. Otapala mogu oštetiti naljepnice i ostale plastične dijelove.
3. Uređaj Ranger ili pribor nemojte uranjati u tekućinu niti ih podvrgavati bilo kojem postupku sterilizacije.

Pregled rada

Pregled rada

Sustav infuzijske pumpe pričvršćuje se na uobičajeni I.V. stalak s bazom. Napojni kabel se osigurava omogućujući premještanje sustava po bolnici / zdravstvenoj ustanovi na različita mjesta gdje je to potrebno. Sustav je konstruiran za čestu uporabu kad god je infuzijska pumpa potrebna.

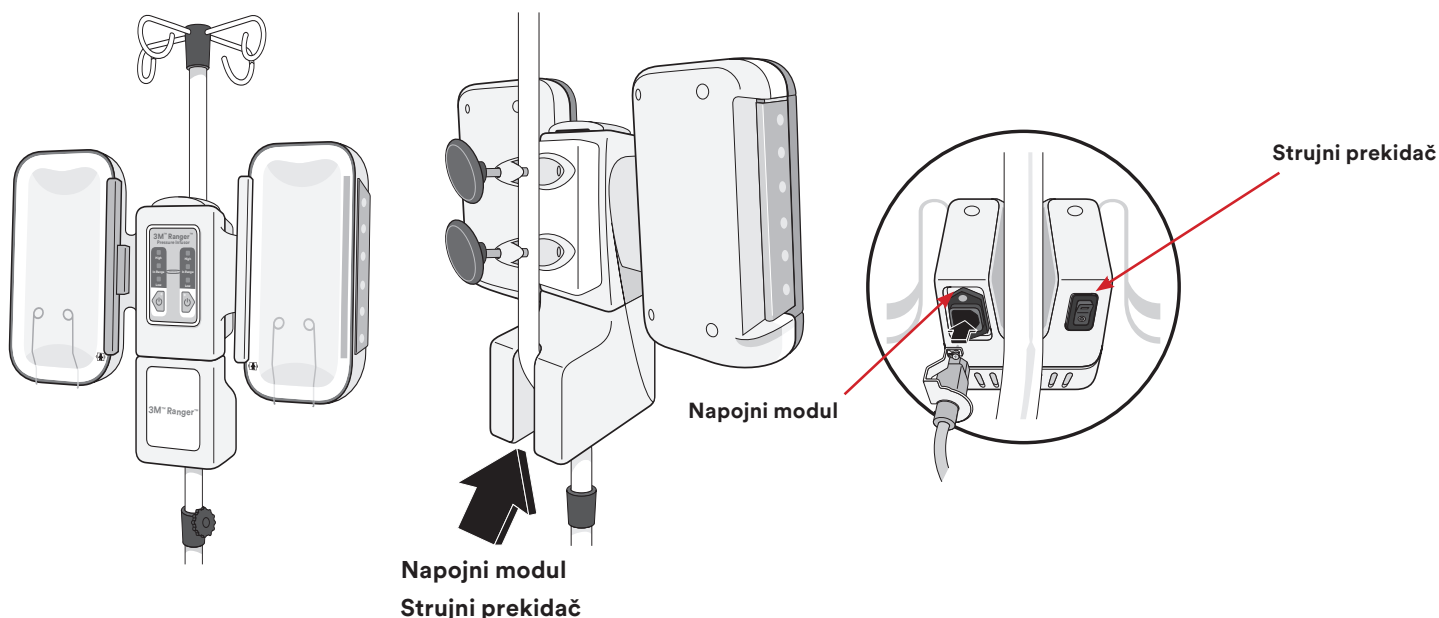
Za rad se infuzijska pumpa Ranger montira na uobičajeno I.V. stalak i bazu. Vrećica s tekućinom smještena je u jednu od komora infuzijske pumpe, glavni prekidač za strujno napajanje infuzora je UKLJUČEN, a komore infuzora aktiviraju se pomoću korisničkog sučelja na prednjoj strani uređaja. Nakon aktivacije zrak se usmjerava u mjehur infuzijske pumpe, mjehur se počinje napuhavati i pritiskati vrećicu s tekućinom. Korisničko sučelje pokazuje kada je tlak vrećice s tekućinom u dosegu i spreman za uporabu.

Napomena: Tlak otopine infuzijske pumpe Ranger ovisi o površini i volumenu vrećice s otopinom. Kako biste provjerili tlak, pogledajte priručnik za preventivno održavanje.

Infuzijska pumpa Ranger nema kontrole koje korisnik može podešavati. Korisnik pomiče vrećicu s otopinom na I.V. stalku iza metalnih ticala i nasuprot mjehura za napuhavanje koji se nalazi unutar infuzijske pumpe. Infuzijska pumpa Ranger u zdravstvenim ustanovama smiju upotrebljavati samo obučeni medicinski stručnjaci i može se upotrebljavati u okruženju pacijenta.

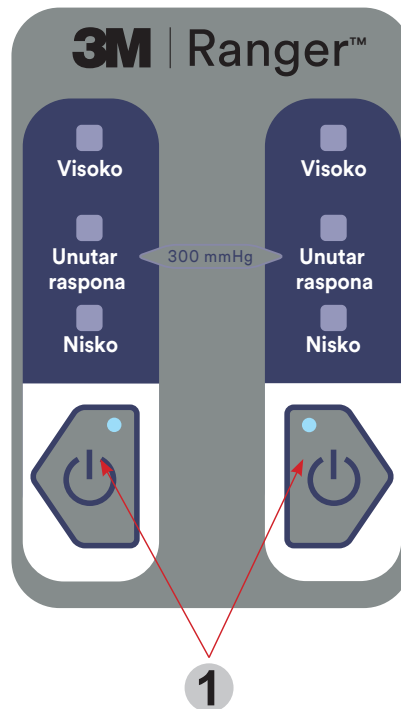
Kada je infuzor priključen na vanjski izvor napajanja, a glavni prekidač za napajanje je UKLJUČEN, pritiskom na tipku za uključivanje / isključivanje infuzijske pumpe napuhuje se mjehur na napuhavanje i održava se pritisak na vrećice s krvlju ili one s otopinom.

Isključenjem gumba za uključivanje/isključivanje infuzijske pumpe mjehur se ispuhuje. Kada se infuzijska pumpa ne upotrebljava, isključite strujni prekidač.



Kontrolna ploča infuzijske pumpe

Kontrolna ploča infuzijske pumpe prikazuje status infuzijske pumpe. Kada je infuzijska pumpa UKLJUČENA, indikatori će svijetliti kako bi prikazali rad. Napojni indikator infuzijske pumpe svijetli žuto (mirovanje) kad je strujni prekidač UKLJUČEN i infuzijske pumpe se mogu UKLJUČITI. Zelena LED lampica pokazuje da je infuzor UKLJUČEN. Za stlačivanje/rastlačivanje infuzijske pumpe provjerite jesu li vrata infuzijske pumpe zatvorena i završljena, zatim pritisnite gumb za pokretanje/zaustavljanje infuzijske pumpe. Svakom infuzijskom pumpom upravlja se zasebno.



1 Snaga infuzijske pumpe



nema napajanja na uređaju

Indikator na gumbu za pokretanje/zaustavljanje obavještava korisnika o statusu svake infuzijske pumpe. To što nema svjetla pokazuje da uređaj nije ukopčan, da glavno napajanje nije UKLJUČENO ili da je u pitanju kvar sustava. Vidi „Dio 4: Rješavanje problema“ na stranici 271 za više informacija.



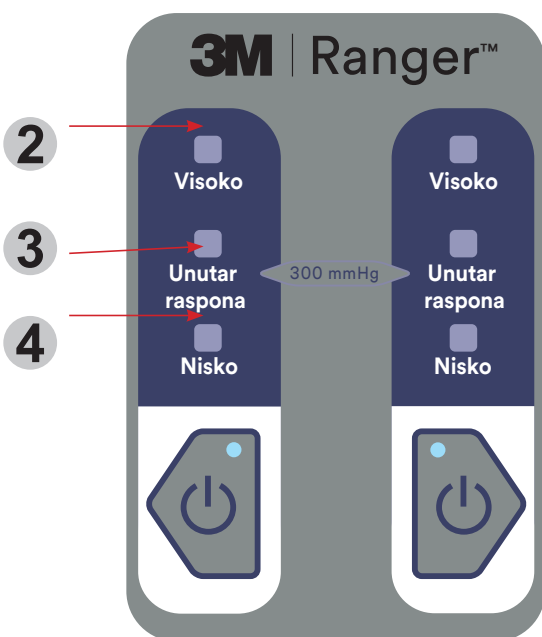
mirovanje

Žuti indikator obavještava korisnika da je infuzijska pumpa u stanju mirovanja i da je spremna za UKLJUČENJE.



UKLJUČENO

Zeleni indikator obavještava korisnika da je pumpa pod tlakom.



2



Visoko

Vizualni i zvučni indikator: Žuti indikator Visoko svijetli, a zvučni indikator obavještava korisnika kada je mjehur infuzijske pumpe iznad 330 mmHg. Vizualni i zvučni indikator nastavit će se dokle god je tlak iznad 330 mmHg. Ako se primijeti stanje Visoko, komoru za infuziju treba ISKLJUČITI s pomoću gumba za pokretanje/zaustavljanje infuzijske pumpe. Uporaba komore pumpe treba se odmah prekinuti i stupiti u kontakt s tvrtkom 3M za popravak i servisiranje.

3



Unutar raspona

Samo vizualni: Zeleni indikator Unutar raspona treperi jer tlak u infuzijskoj pumpi raste. Kad tlak bude unutar ciljnog raspona od 230 330 mmHg, indikator će biti konstantno zelene boje.

4



Nisko

Vizualni i zvučni indikator: Svijetli žuti indikator Nisko, a zvučni indikator obavještava korisnika ako mjehur infuzijske pumpe ne dosegne 230 mmHg unutar prosječno 30 sekundi ili ako tlak padne ispod 230 mmHg tijekom uporabe.

Odjeljak 3: Upute za uporabu

NAPOMENA: I.V. stalak/bazu za infuzijsku pumpu model 90068/90124 montirajte sukladno uputama za uporabu priloženima bazi I.V. stalka.

NAPOMENA: Sklop I.V. stalka/baze i priključak infuzijske pumpe na I.V. stalak uvijek bi trebao priređivati kvalificirani medicinski servisni tehničar.

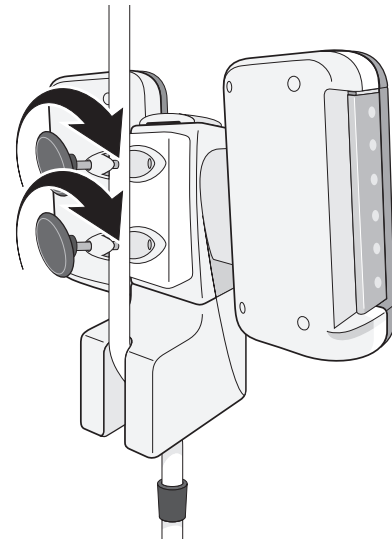
Pričvršćivanje infuzijske pumpe na I.V. stalak

1. Infuzijsku pumpu model 145 montirajte na uobičajeni I.V. stalak i bazu za infuzijske pumpe model 90068/90124.

OPREZ:

Za smanjenje opasnosti povezanih s nestabilnošću i oštećenjem medicinske opreme u ustanovi:

- Ovaj uređaj nemojte montirati više od 56" (142 cm) od poda do baze infuzijske pumpe.
2. Čvrsto stegnite stezaljke na stražnjoj strani pumpe i pritegnite vijke ručice dok pumpa ne bude stabilna.
 3. S pomoću priložene kuke i remena osigurajte napojni kabel na donjem dijelu I.V. stalka.



Umetnite infuzijsku pumpu i stavite je pod tlak

1. Ukopčajte napojni kabel u propisno uzemljenu utičnicu.
2. UKLJUČITE uređaj s pomoću strujnog prekidača koji se nalazi ispod infuzijske pumpe.
3. Ako se upotrebljava komplet za administriranje, probušite vrećice i pripremite cijevi kompleta za administraciju, osiguravajući da se sav zrak ukloni iz cijevi.
4. Umetnite kazetu u utor u uređaju za zagrijavanje 3M™ Ranger™, model 245 ili 247. Kazeta se u uređaj može umetnuti samo na jedan način.
5. Spojite komplet za grijanje i nastavite s pripremanjem, osiguravajući da se sav zrak ukloni iz kompleta za zagrijavanje. Ako se upotrebljava komplet za administriranje, probušite vrećice i pripremite komplet za zagrijavanje, osiguravajući da se sav zrak ukloni iz cijevi. Za više informacija o pripremi kompleta proučite upute dobivene s kompletom za zagrijavanje.
6. Otvorite vrata infuzijske pumpe.
7. Gurnite vrećicu s tekućinom na dno infuzijske pumpe osiguravajući da je vrećica u potpunosti unutar metalnih prstiju.

Napomena: Osigurajte da otvor vrećice s otopinom i šiljak vise ispod ticala infuzijske pumpe.

8. Sigurno zatvorite i zabravite vrata infuzijske pumpe.
9. Zatvorite stezaljke na cijevima.
10. Pritisnite gumb za pokretanje/zaustavljanje infuzijske pumpe na kontrolnoj ploči infuzijske pumpe kako biste UKLJUČILI odgovarajuću tlačnu komoru.

Napomena: Infuzijska pumpa može se UKLJUČITI samo kada je indikator statusa na zaslonu gumba za pokretanje / zaustavljanje žut. Zeleni indikator statusa zaslona obavještava da je komora za infuziju UKLJUČENA.

11. Nakon pritiska gumba za pokretanje/zaustavljanje, LED indikator pumpe trebao bi treptati zeleno u statusu U dosegu. Kad LED indikator svijetli trajno zeleno, otvorite stezaljke za početak strujanja.
12. Za rastlačivanje pritisnite gumb infuzijske pumpe na kontrolnoj ploči infuzijske pumpe kako biste isključili odgovarajuću tlačnu komoru.

Promjena vrećice s tekućinom

1. Pritisnite gumb infuzijske pumpe na kontrolnoj ploči infuzijske pumpe kako biste ISKLJUČILI odgovarajuću tlačnu komoru.
2. Zatvorite stezaljke na cijevima.
3. Otvorite vrata infuzijske pumpe i izvadite vrećicu s tekućinom.
4. Uklonite šiljak iz rabljene vrećice s tekućinom.
5. Umetnite šiljak u novi I.V. otvor za vrećicu.
6. Pritisnite mješur infuzijske pumpe kako biste istjerali preostali zrak i pomaknuli vrećicu s otopinom na dno infuzijske pumpe, osiguravajući tako da je vrećica u potpunosti unutar metalnih ticala.

Napomena: Osigurajte da otvor vrećice s tekućinom i šiljak vise ispod ticala infuzijske pumpe.

7. Sigurno zatvorite i zabravite vrata infuzijske pumpe.
8. Pripremite komplet za zagrijavanje osiguravajući da je sav zrak uklonjen iz cijevi. Za više informacija o pripremi kompleta proučite upute dobivene s kompletom za zagrijavanje.
9. Pritisnite gumb za pokretanje/zaustavljanje infuzijske pumpe na kontrolnoj ploči infuzijske pumpe kako biste UKLJUČILI odgovarajuću tlačnu komoru.

Napomena: Infuzijska pumpa može se uključiti samo kada je indikator statusa na zaslonu gumba za pokretanje / zaustavljanje žut. Zeleni indikator statusa zaslona obavještava da je komora za infuziju UKLJUČENA.

10. Kada infuzijska pumpa bude u *dometu*, otvorite stezaljke za nastavak protoka iz nove vrećice tekućine.

11. Bacite vrećice s tekućinom i komplete za zagrijavanje prema institucionalnom protokolu.

Odjeljak 4: Rješavanje problema

Svi popravci, kalibracija i servisiranje infuzijske pumpe Ranger zahtijevaju vještinu kvalificiranog servisera za medicinsku opremu, koji je upoznat s dobrom praksom za popravak medicinskih uređaja. Sve popravke i održavanja potrebno je provesti u skladu s uputama proizvođača. Infuzijsku pumpu Ranger servisirajte svakih šest mjeseci ili kad god je servis potreban. Kod zamjene zasuna na vratima, vrata, mjehura, ticala ili napojnog kabla infuzijske pumpe Ranger, kontaktirajte biomedicinskog tehničara. Za dodatnu tehničku podršku pogledajte priručnik za preventivno održavanje ili kontaktirajte 3M.

Modus mirovanja/UKLJUČENO

Uvjet	Uzrok	Rješenje
Na kontrolnoj ploči infuzijske pumpe ništa ne svijetli kad je strujni prekidač UKLJUČEN.	Napojni kabel nije ukopčan u napojni modul ili napojni kabel nije ukopčan u propisno uzemljenu utičnicu.	Uvjerite se da je napojni kabel ukopčan u napojni kabel infuzijske pumpe. Uvjerite se da je infuzijska pumpa ukopčana u propisno uzemljenu utičnicu.
	Pregorjela LED lampica(e).	Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom.
	Kvar uređaja.	Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom.
	Pregorjeli osigurač.	Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom.
Statusne LED lampice napajanja ne svijetle.	Napojni kabel nije ukopčan u napojni modul ili napojni kabel nije ukopčan u propisno uzemljenu utičnicu.	Uvjerite se da je napojni kabel ukopčan u napojni kabel infuzijske pumpe. Uvjerite se da je infuzijska pumpa ukopčana u propisno uzemljenu utičnicu.
	Uređaj nije UKLJUČEN.	UKLJUČITE uređaj s pomoću strujnog prekidača koji se nalazi ispod infuzijske pumpe.
	Pregorjela LED lampica.	Pritisnite gumb za pokretanje/zaustavljanje infuzijske pumpe te ako uređaj pravilno funkcionira, nastavite ga upotrebljavati. Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom nakon upotrebe kako bi zamijenio LED.
	Kvar uređaja.	Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom.
Indikatori statusa (Nisko, U dosegu i/ili Visoko) ne svijetle kad je gumb za pokretanje/zaustavljanje infuzijske pumpe.	Napojni kabel nije ukopčan u napojni modul ili napojni kabel nije ukopčan u propisno uzemljenu utičnicu.	Uvjerite se da je napojni kabel ukopčan u napojni kabel infuzijske pumpe. Uvjerite se da je infuzijska pumpa ukopčana u propisno uzemljenu utičnicu.
	Uređaj nije UKLJUČEN.	UKLJUČITE uređaj s pomoću strujnog prekidača koji se nalazi ispod infuzijske pumpe.
	Pregorjela LED lampica(e).	Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom.
	Kvar uređaja.	Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom.
Pregorjeli osigurač.		Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom.

Infuzijska pumpa

Uvjet	Uzrok	Rješenje
Infuzijska pumpa ne radi.	Napojni kabel nije ukopčan u napojni modul ili napojni kabel nije ukopčan u propisno uzemljenu utičnicu.	Uvjerite se da je napojni kabel ukopčan u napojni kabel infuzijske pumpe. Uvjerite se da je infuzijska pumpa ukopčana u propisno uzemljenu utičnicu.
	Uređaj nije UKLJUČEN.	UKLJUČITE uređaj s pomoću strujnog prekidača koji se nalazi ispod infuzijske pumpe.
	Kvar uređaja.	Uređaj više nemojte upotrebljavati. Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom.
	Pregorjeli osigurač.	Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom.
Indikator Nisko (vidljivo stalno žuto sa zvučnim indikatorom).	Mjehur infuzijske pumpe je labav ili je postao nepriključen.	Prestanite upotrebljavati komoru infuzijske pumpe. Upotrebljavajte drugu stranu infuzijske pumpe. Ponovno pričvrstite mjehur palcima kako biste prilagodili jednu stranu otvora mjehura na pričvrtni obod mjehura i ispružili ga u njegov položaj.
	Vrata infuzijske pumpe ne mogu se zatvoriti i sigurno zabraviti.	Sigurno zatvorite i zabravite vrata infuzijske pumpe.
	Otkriveni tlak je pao ispod 230 mmHg.	Nastavite s infuzijom ili upotrebljavajte drugu stranu infuzijske pumpe. Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom nakon upotrebe.

Uvjet	Uzrok	Rješenje
Indikator Visoko (vidljivo stalno žuto sa zvučnim indikatorom).	Tlak je iznad 330 mmHg.	Prestanite upotrebljavati komoru infuzijske pumpe. Upotrebljavajte drugu stranu infuzijske pumpe. Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom nakon upotrebe.
Istjecanje tekućine.	Vrećica nije dobro probušena.	Sigurno probušite vrećicu.
Mjehur se ne ispuhuje nakon prekida tlaka.	Kvar uređaja.	Stupite u kontakt s biomedicinskim tehničarom nakon upotrebe.

Odjeljak 5: Održavanje i spremanje

Općenito održavanje i spremanje

Sve popravke i održavanja potrebno je provesti u skladu s uputama proizvođača. Infuzijsku pumpu Ranger servisirajte svakih šest mjeseci ili kad god je servis potreban. Kod zamjene zasuna na vratima, vrata, mjehura, ticala ili napojnog kabela infuzijske pumpe Ranger, kontaktirajte biomedicinskog tehničara. Za dodatnu tehničku podršku pogledajte priručnik za preventivno održavanje ili kontaktirajte 3M.

Upute za čišćenje

- Odspojite Ranger unit iz strujnog napajanja prije čišćenja.
- Čišćenje treba provoditi u skladu s bolničkom praksom za čišćenje Ili s praksom za opremu. Nakon svake upotrebe; obrišite jedinicu za zagrijavanje, vanjsku stranu crijeva jedinice za zagrijavanje i sve ostale površine koje su možda dodirnete. Upotrijebite vlažnu, mekanu krpnu i blagi deterdžent odobren za bolničke svrhe, germicidne maramice za jednokratnu upotrebu, dezinficirajuće ručnike ili antimikrobni sprej. Sljedeći aktivni sastojci su prihvatljivi za upotrebu pri čišćenju jedinice za zagrijavanje:
 - Oksidanti (npr. 10 % izbjeljivača)
 - Kvartarni amonijevi spojevi (npr. 3M Quat sredstvo za dezinfekciju)
 - Fenoli (npr. 3M™ fenolno sredstvo za dezinfekciju)
 - Alkoholi (npr. 70 %-tni izopropilni alkohol)

OBAVIJEST:

- Za čišćenje jedinice za zagrijavanje ili crijeva nemojte upotrebljavati otopine za čišćenje s više od 80 % alkohola ili otapala, uključujući aceton i razrjeđivač. Otapala mogu oštetiti naljepnice i ostale plastične dijelove.
- Uređaj Ranger ili pribor nemojte uranjati u tekućinu niti ih podvrgavati bilo kojem postupku sterilizacije.

Skladištenje

Pokrijte i pohranite sve komponente na hladnom i suhom mjestu dok se ne upotrebljavaju. Pazite da vam uređaj ne ispadne ili da njime nekamo ne udarite.

Servisiranje

Sve popravke i održavanja potrebno je provesti u skladu s uputama proizvođača. Infuzijsku pumpu Ranger servisirajte svakih šest mjeseci ili kad god je servis potreban. Kod zamjene zasuna na vratima, vrata, mjehura, ticala ili napojnog kabela infuzijske pumpe Ranger, kontaktirajte biomedicinskog tehničara. Za dodatnu tehničku podršku pogledajte priručnik za preventivno održavanje ili kontaktirajte 3M.

Ozbiljne nezgode koje su se javile vezano za uređaj prijavite tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Pojmovnik simbola

Sljedeći simboli mogu se pojaviti na oznakama proizvoda ili na vanjskoj ambalaži.

"Isključiti" (napajanje)		Označavanje prekida veze s napajanjem, barem u slučaju sklopki napajanja ili njihovih položaja i sve druge slučajeve koji su povezani sa sigurnošću. Izvor: IEC 60417-5008
"Uključiti" (napajanje)		Označavanje veze s napajanjem, barem u slučaju sklopki napajanja ili njihovih položaja i sve druge slučajeve koji su povezani sa sigurnošću. Izvor: IEC 60417-5007
Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji		Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
CE oznaka 2797		Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Primijenjeni dio tipa BF otporan na defibrilaciju		Označava da je primijenjeni dio proizvod tipa BF otporan na defibrilaciju. Izvor: IEC 60417-5334

Ekvipotencijalnost		Za identificiranje priključaka koji, kad se spoje, dovode razne dijelove opreme ili sustava na isti potencijal, ne nužno na potencijal uzemljenja. Izvor: IEC 60417-5021
Slijedite upute za uporabu		Označava obvezno pridržavanje uputa za uporabu. Izvor: ISO 7010-M002
Osigurač		Označava zamjenjiv osigurač
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
IP kod	IPX1	Označava da je proizvod otporan na vodu koja vertikalno pada na njega. Izvor: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Čuvati na suhom		Označava da se medicinski uređaj mora čuvati od vlage. Izvor: ISO 15223, 5.3.4
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda kako je definirano EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Maksimalno sigurno radno opterećenje		Označava da je maksimalno sigurno radno opterećenje manje ili jednako prijavljenom broju.
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski predmet
Zaštitno uzemljenje; zaštitni zemljospoj		Za identificiranje svakog priključka namijenjenog za vezu s vanjskim provodnikom za zaštitu od električnog udara u slučaju kvara ili priključka elektrode zaštitnog uzemljenja (zemljospoja). Izvor: IEC 60417-5019
Zabranjeno guranje		Označava se uređaj ne smije gurati. Izvor: ISO 7010-P017
Reciklirati elektroničku opremu		NEMOJTE bacati ovu jedinicu u komunalni koš za smeće kad jedinica dosegne kraj svoj radnog vijeka. Molimo reciklirajte. Izvor: Direktiva 2012/19/EC o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)
Samo na recept	Rx Only	Označava da Savezni zakon SAD ograničava prodaju ili naručivanje od strane liječnika. 21 Zbornik saveznih propisa (CFR) odj. 801.109(b)(1).
Serijski broj	SN	Označava serijski broj proizvođača, kako bi se određeni medicinski proizvod mogao identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.7
Klasificiran prema UL		Označava da je UL proizvod ocjenjivao i uvrstio za SAD i Kanadu.
Jedinstvena identifikacija proizvoda	UDI	Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronički zdravstveni karton bolesnika

Odjeljak 6: Specifikacije

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetske emisije

Model 145 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik modela 145 trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Model 145 upotrebljava RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo male i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u blizini elektroničke opreme u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Model 145 prikladan je za upotrebu u svim okruženjima, uključujući kućanstva i ustanove direktno povezane na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade korištene za stanovanje.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usklađen	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost (otpornost)

Model 145 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik modela 145 trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.


Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zraka	± 8 kV kontakt ± 15 kV zraka	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlaga mora biti najmanje 30 %.
Brzi električni tranzijent/izboj IEC 61000-4-4	±2 kV napojni vodovi	±2 kV napojni vodovi	Kvaliteta napona električne mreže treba biti prema tipičnom komercijalnom ili bolničkom okolišu.

Porast napona IEC 61000-4-5	±1 kV vod prema vodu ±2 kV vod prema gnd	±1 kV vod prema vodu ±2 kV vod prema gnd	Kvaliteta napona električne mreže treba biti prema tipičnom komercijalnom ili bolničkom okolišu.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na opskrbnim električnim vodovima IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % uranjanja u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % uranjanja u U_T) za 6 ciklusa 70 % U_T (30 % uranjanja u U_T) za 30 ciklusa <5 % U_T (>95 % uranjanja u U_T) za 5 sekunda	<5 % U_T (>95 % uranjanja u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % uranjanja u U_T) za 6 ciklusa 70 % U_T (30 % uranjanja u U_T) za 30 ciklusa <5 % U_T (>95 % uranjanja u U_T) za 5 sekunda	Kvaliteta napona električne mreže treba biti prema tipičnom komercijalnom ili bolničkom okolišu. Ako je korisniku modela 145 potreban kontinuirani rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se model 145 napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razini karakteristika tipične lokacije u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA U_T je napon izmjenične struje prije primjene testne razine.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost (otpornost)

Model 145 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik modela 145 trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prijenosna i pokretna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti ni bliže nijednom dijelu modela 145, uključujući kablove, nego na preporučenoj udaljenosti razdvajanja izračunatoj iz jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost razdvajanja</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>gdje P najveća vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m).</p> <p>Jačine polja fiksnih RF odašiljača, određene elektronskim magnetskim pregledom mjesta,^a trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu^b</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	
NAPOMENA 1	Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.		
NAPOMENA 2	Ove se smjernice ne mogu primijeniti u svim situacijama Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.		

^a Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (stanični/bežični) telefon i kopneni mobilni radio, amaterski radio, emitiranje AM i FM radija i TV prijenos, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okoliša zbog fiksnih RF odašiljača treba razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jačina polja na mjestu na kojem se upotrebljava model 145 premašuje gornju primjenjivu razinu RF usklađenosti, za provjeru normalnog rada treba uzeti u obzir model 145. Ako se primijete abnormalne performanse, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja modela 145.

^b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja trebala bi biti manja od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme i modela 145

Model 145 je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su smetnje RF zračenjem kontrolirane. Kupac ili krajnji korisnik modela 145 može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između RF komunikacijske opreme (odašiljači) i modela 145 kao što je preporučeno u nastavku, prema maksimalnom izlaznom naponu komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača W	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,30
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,30

Za odašiljače s najvećom izlaznom snagom koji nisu gore navedeni, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2 Ove se smjernice ne mogu primijeniti u svim situacijama Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Fizikalne karakteristike

Dimenzije

15,75 in (40 cm) visina

20 in (51 cm) širina, 7,75 in (20 cm) dubina

Masa

17 lb. (7,7 kg)

Montiranje

Dvostruka stezaljka

Klasifikacija

Zaštita od električnog udara

- Medicinska električna oprema razreda I s primijenjenim dijelovima otpornima na defibrilaciju vrste BF
- Zaštita protiv prodora vode: IPX1
- Način rada: Kontinuirani rad.



MEDICINSKA – OPĆA MEDICINSKA OPREMA U SMISLU ELEKTRIČNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI U SKLADU S ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 (2008) + (2014), i IEC 60601-1-6:2010 (treće izdanje) + A1:2013; kontrolni br. 4HZ8

Električne karakteristike

Struja curenja

Zadovoljava zahtjeve o struji curenja u skladu s IEC 606011.

Napojni kabel

15 stopa (4,6 m)

Nazivne vrijednosti uređaja

110-120 VAC, 50/60 Hz, 1 Amp

220-240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 Amp

Osigurač

2 x F1A-H, nazivna 250 V, za 110-120 VAC uređaj

2 x F0.8A H, nazivna 250 V, za 220 240 VAC uređaj

Uvjeti skladištenja i transporta

Temperature skladištenja/transporta

-20 do 60°C (-4°F do 140°F)

Sve komponente spremite na sobnoj temperaturi i na suhom mjestu dok se ne upotrebljavaju.

Radna vlažnost

Do 90 % RH, nekondenzacijska

Raspon atmosferskog tlaka

Nadmorska visina do 2000 m ili 80 kPa

Radne karakteristike

Radni tlak

300 ± 10 mmHg zadana vrijednost

Napomena:

- Tlačni sustav je u dosegu kada su mjehuri infuzijske pumpe napuhani na između 230 mmHg (nisko) i 330 mmHg (visoko). Ako tlak padne ispod 230 mmHg za više od prosječno 30 sekundi, žuti indikator Nisko će svijetliti i začet će se zvučno upozorenje. Žuti i zvučni indikator Visoko obavještava korisnika kada je mjehur infuzijske pumpe iznad 330 mmHg.
- Izlazni tlak tekućine može se razlikovati po površini i volumenu vrećice s tekućinom.

Раздел 1: Техническо обслужване и поръчки	261
Техническо обслужване и поръчки	261
САЩ	261
Правилна употреба и поддръжка	261
Когато се обадите за техническа поддръжка	261
Обслужване	261
Раздел 2: Въведение	261
Описание на продукта	261
Показания за употреба	261
Пациентска популация и обстановка	261
Обяснение на последствията от сигналните думи	261
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	261
ВНИМАНИЕ:	262
ИЗВЕСТИЕ:	262
Общ преглед и работа	262
Панел на компресионния инфузор	263
Раздел 3: Инструкции за употреба	265
Свързване на компресионния инфузор към интравенозната стойка	265
Зареждане и компресия на инфузорите	265
Смяна на торбичка с течност	265
Раздел 4: Отстраняване на неизправности	266
Режим на готовност/ВКЛ.	266
Компресионен инфузор	266
Раздел 5: Поддръжка и съхранение	267
Обща поддръжка и съхранение	267
Инструкции за почистване	267
Съхранение	267
Обслужване	267
Речник на символите	268
Раздел 6: Спецификации	269
Физически характеристики	271
Електрически характеристики	271
Условия за съхранение и транспортиране	271
Експлоатационни характеристики	271

Раздел 1: Техническо обслужване и поръчки

Техническо обслужване и поръчки

САЩ: Телефон: 1-800-228-3957 (само за САЩ)

Извън САЩ: Свържете се с местния представител на 3М.

Правилна употреба и поддръжка

3М не поема никаква отговорност за надеждността, ефикасността или безопасността на компресионната инфузорна система Ranger в следните случаи:

- Извършени са промени или ремонти, които не са направени от квалифициран техник за медицинско оборудване, който да е запознат с добрата практика при ремонтите на медицински изделия.
- Устройството се използва по начин, който е различен от описаното в ръководството за оператора или ръководството за превантивна поддръжка.
- Устройството е инсталирано в среда, която не осигурява заземени електрически контакти.
- Затоплящото устройство не се поддържа в съответствие с процедурите, които са описани в ръководството за превантивна поддръжка.

Когато се обадите за техническа поддръжка

Когато ни се обадите, ще трябва да ни съобщите серийния номер на устройството. Етикетът със серийния номер се намира отзад на компресионната инфузорна система.

Обслужване

Всички обслужващи дейности трябва да се изпълняват от 3М или от упълномощен сервизен техник. За сервизна информация се обадете на 3М на телефон 1-800 228-3957 (само за САЩ). Извън САЩ се свържете с местния представител на 3М.

Раздел 2: Въведение

Описание на продукта

Компресионният инфузор Ranger се състои от устройството за компресионна инфузия, което е комбинирано с осигурени от потребителя торбички с интравенозна (IV) течност, които са под налягане в камерите на инфузора. Компресионният инфузор Ranger също така изисква осигурени от потребителя стерилни пациентски приложни комплекти за еднократна употреба, които могат да доставят течността от торбичката до пациента под налягане до 300 mmHg. Компресионният инфузор приема торбички с разтвор, които варират от 250 mL до 1000 mL. Течностите за използване с компресионния инфузор включват, но не само, кръв, физиологичен разтвор, стерилна вода и иригационен разтвор. Компресионният инфузор е предназначен за използване само с торбички с течност, които отговарят на стандартите на Американската асоциация на кръвните банки. Компресионният инфузор не е предназначен за използване с торбички течност и приложни комплекти, които не отговарят на горепосочените спецификации.

Показания за употреба

Компресионният инфузор 3М™ Ranger™ е предназначен за осигуряване на налягане към торбички с интравенозна течност, когато е необходимо бързо вливане на течности.

Пациентска популация и обстановка

Пълнолетни и педиатрични пациенти, които са третирани в операционни зали, обстановки за спешни травми или други области, в които е необходимо бързо вливане на течности. Вливането на течности може да имат взаимодействие с части от тялото съгласно преценка на медицинския професионалист.

Обяснение на последствията от сигналните думи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ВНИМАНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леки или средни наранявания.

ИЗВЕСТИЕ: Показва ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе само до имуществени щети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. За да се намалят рисковете, които са асоциирани с опасно напрежение и пожар:

- Свържете захранващия кабел към буксите, които са обозначени с Hospital Only (Само за болници), Hospital Grade (Болничен клас) или надеждно заземен контакт. Не използвайте удължители или множество преносими електрозахранващи контакти.
- Не разполагайте оборудването на места, където изключването му от мрежата ще е възпрепятствано. Щепселът служи като устройство за изключване на захранването.
- Използвайте само захранващи кабели, които са посочени за този продукт и са удостоверени за използване в държавата.
- Преди всяко използване проверете компресионния инфузор за физически повреди. Никога не работете с оборудването, ако корпусът на компресионния инфузор, захранващият кабел или щепселът са видимо повредени. В САЩ се свържете с 3М на телефон 1-800-228-3957 (само за САЩ). Извън САЩ се свържете с местния представител на 3М.
- Не позволявайте захранващия кабел да се намокри.
- Не се опитвайте да отворите оборудването или да обслужвате устройството сам/а. В САЩ се свържете с 3М на телефон 1-800-228-3957 (само за САЩ). Извън САЩ се свържете с местния представител на 3М.

- Не модифицирайте каквито и да било части на компресионния инфузор.
 - Не защитявайте захранващия кабел на компресионния инфузор, когато прикрепяте други устройства към интравенозната стойка.
2. За да се намалят рисковете, които са асоциирани с биологични опасности:
 - Винаги изпълнявайте процедурата по обеззаразяване, преди да върнете компресионния инфузор за обслужване, както и преди изхвърляне.
 3. За да се намалят рисковете, които са асоциирани с въздушна емболия и неправилно насочване на течностите:
 - Никога не вливайте течности, ако в линията има наличие на въздушни мехурчета.
 - Уверете се, че всички луерни връзки са затегнати.

ВНИМАНИЕ:

1. За да намалите рисковете, които са свързани с нестабилност, въздействие и повреди на медицински изделия:
 - Монтирайте компресионния инфузор Ranger модел 145 само на интравенозна стойка/основа 3M модел 90068/90124 за компресионни инфузори.
 - Не монтирайте това устройство на височина над 56" (142 cm) от пода до основата на компресионния инфузор.
 - При транспортирането или преместването на устройството не го хващайте за захранващия кабел.
 - По време на транспортирането на устройството се уверете, че захранващият кабел не е в досег с колелцата.
 - Не оказвайте натиск върху повърхности, които са обозначени със символа за забрана за притискане.
 - Не дърпайте интравенозната стойка за захранващия кабел на компресионния инфузор.
2. За да се намалят рисковете, които са асоциирани със замърсяване на околната среда:
 - При изхвърлянето на това устройство или на неговите електронни компоненти спазвайте приложимите регламенти.
3. Този продукт е предназначен единствено за компресионна инфузия.

ИЗВЕСТИЕ:

1. Компресионният инфузор Ranger отговаря на изискванията за медицинска електронна интерференция. Ако възникнат радио честотни интерференции с друго оборудване, свържете компресионния инфузор към различно електрозахранване.
2. При почистването на затоплящото устройство или маркуча не използвайте почистващи разтвори, които съдържат над 80% алкохоли или разтворители, включително ацетон и разреждател. Разтворителите може да повредят етикетите и други пластмасови части.
3. Не потапяйте устройството Ranger или аксесоарите в никакви течности и не ги подлагайте на стерилизация.

Общ преглед и работа

Общ преглед и работа

Компресионната инфузорна система е скачена към персонализирана интравенозна стойка с база. Захранващият кабел се захваща, което позволява системата да се мести в болницата/здравното учреждение на различни места, където има нужда от нея. Системата е предназначена за често използване, когато е необходима инфузия под налягане.

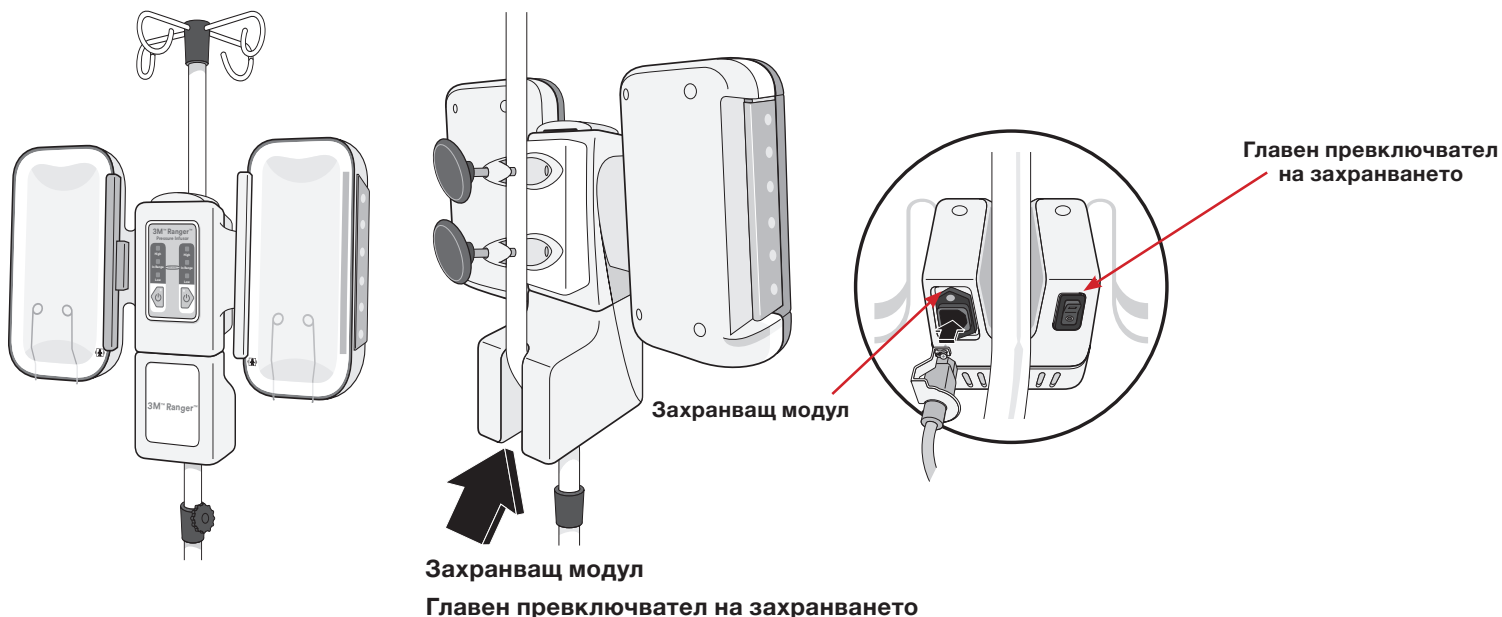
При работа компресионният инфузор Ranger се монтира на персонализираната интравенозна стойка и база. Торбичка с течност се поставя в една от камерите на компресионния инфузор, главният превключвател на инфузора се **ВКЛЮЧВА** и камерите на инфузориите се активират, като се използва потребителският интерфейс от предната страна на устройството. При активиране въздухът се насочва към мехура на компресионния инфузор, мехурът започва да се надува и подлага торбичката с течност под налягане. Потребителският интерфейс посочва, когато торбичката с течност е **In Range** (В обхвата) и е готова за използване.

Забележка: Налягането на разтвора от компресионния инфузор Ranger зависи от повърхностната площ и обема на торбичката с разтвор. За да проверите налягането, вижте ръководството за превантивна поддръжка.

Компресионният инфузор Ranger няма подлежащи на регулиране от потребителя контроли. Потребителят плъзва торбичка с интравенозен разтвор зад металните пръсти и срещу инфлационния балон, който се намира в компресионния инфузор. Компресионният инфузор Ranger трябва да се използва само в здравни учреждения от обучени медицински професионалисти и може да се използва в пациентската среда.

Когато инфузорът се свърже към външен източник на захранване и главният превключвател се **ВКЛЮЧИ**, натискането на бутона за стартиране/спиране на компресионния инфузор във **ВКЛ** положение надува инфлационния мехур и поддържа налягането на торбичките за кръв и разтвор.

Натискането на бутона за стартиране/спиране в **ИЗКЛ** положение спихва мехура. Изключете главния превключвател на захранването, когато компресионният инфузор не се използва



Панел на компресионния инфузор

Панелът на компресионния инфузор показва статуса на компресионните инфузори. Когато компресионният инфузор бъде включен първоначално, индикаторите ще светнат, за да се покаже работата на устройството. Индикаторът за захранването на компресионния инфузор светва в жълто (в режим на готовност), когато главният превключвател на захранването бъде включен и компресорните инфузори могат да се включат. Зеленият светодиоден индикатор сочи, че инфузортът е включен. За да компресирате/декомпресирате компресионния инфузор, се уверете, че вратичката му е затворена и заключена, след което натиснете бутона за стартиране/спиране на компресионния инфузор. Всеки компресионен инфузор се контролира отделно.



1 Захранване на компресионния инфузор



устройството няма захранване

Индикаторът на бутона за стартиране/спиране уведомява потребителя за статуса на всеки компресионен инфузор. Ако индикаторът не свети, това означава, че устройството не е включено към захранването, че главният превключвател на захранването не е включен или че има неизправност със системата. За повече информация вижте „Раздел 4: Отстраняване на неизправности“ на стр. 284.



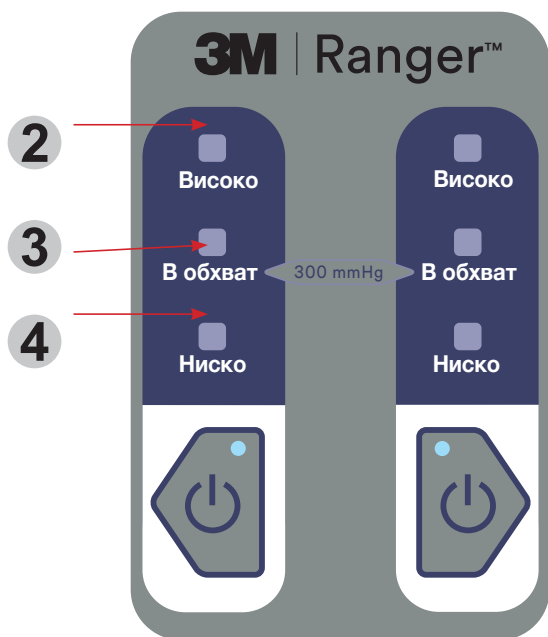
В ГОТОВНОСТ

Ако индикаторът свети в жълто, това указва на потребителя, че компресионният инфузор е в режим на готовност и може да бъде включен.



ВКЛ.

Зеленият индикатор указва на потребителя, че инфузорът е под налягане.



2



Високо

Зрителен и звуков индикатор: Жълтият индикатор „Високо“ светва и се чува звуков индикатор, които уведомяват потребителя, че налягането на мехура на компресионния инфузор е над 330 mmHg. Зрителният и звуковият индикатор ще са активни дотогава, докато налягането е над 330 mmHg. Ако се забележи състояние „Високо“, камерата на инфузора трябва да се ИЗКЛЮЧИ, като се натисне бутона за стартиране/спиране на компресионния инфузор. Трябва незабавно да прекратите използването на камерата на инфузора и да се свържете с 3M за ремонт и обслужване.

3



В обхват

Само зрителен: Зеленият индикатор „В обхват“ мига, докато налягането в компресионния инфузор се повишава. Когато налягането попадне в целевия обхват от 230 - 330 mmHg, индикаторът ще спре да мига и ще остане да свети в зелено.

4



Ниско

Зрителен и звуков индикатор: Жълтият индикатор „Ниско“ светва и се чува звуков сигнализатор, който уведомява потребителя, когато мехурът на компресионния инфузор не е достигнал 230 mmHg до приблизително 30 секунди или когато налягането падне под 230 mmHg по време на употреба.

Раздел 3: Инструкции за употреба

ЗАБЕЛЕЖКА: Сглобете интравенозната стойка/база за компресионен инфузор модел 90068/90124 съгласно съпътстващите я инструкции за употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Сглобяването на интравенозната стойка/база и свързването на компресионния инфузор към нея трябва да се извършва единствено от квалифициран сервизен техник за медицинско оборудване.

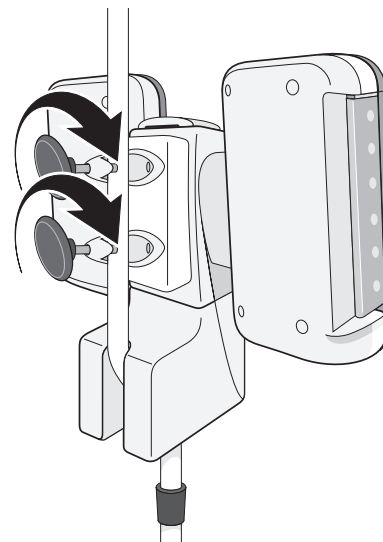
Свързване на компресионния инфузор към интравенозната стойка

1. Монтирайте компресионния инфузор модел 145 на персонализирана интравенозна стойка и база за компресионен инфузор модел 90068/90124.

ВНИМАНИЕ:

За да намалите рисковете, които са свързани с нестабилност и повреди на медицински изделия:

- Не монтирайте това устройство на височина над 56" (142 cm) от пода до основата на компресионния инфузор.
2. Затегнете здраво скобите от задната страна на инфузора и затегнете винтовете, докато инфузорът не стане стабилен.
 3. С помощта на осигурената кука и халка захванете хранващия кабел към долната част на интравенозната стойка.



Зареждане и компресия на инфузорите

1. Включете хранващия кабел в подходящи заземен контакт.
2. ВКЛЮЧЕТЕ устройството, като ползвате главния превключвател, който се намира под компресионния инфузор.
3. Ако се използва приложен комплект, пробийте с шип торбичките и пригответе тръбите на приложния комплект, като се уверите, че от тръбите е изкаран целият въздух.
4. Плъзнете касетата в слота на затоплящото устройство 3M™ Ranger™, модел 245 или 247. Касетата може да пасне в устройството само от едната си страна
5. Свържете затоплящия комплект и продължете с подготовката, като се уверите, че целият въздух е изкаран от затоплящия комплект. Ако не се използва приложен комплект, пробийте с шип торбичките и пригответе затоплящия комплект, като се уверите, че от тръбите е изкаран целият въздух. За повече информация относно приготвянето на комплекта вижте инструкциите към затоплящите комплекти.
6. Отворете вратичката на компресионния инфузор.
7. Плъзнете торбичката с течност в долната част на компресионния инфузор, като се уверите, че торбичката влиза напълно в металните пръсти.

Забележка: Уверете се, че портът на торбичката с разтвор и шипчето са окачени под пръстите на компресионния инфузор.

8. Затворете плътно и заключете вратичката на компресионния инфузор.
9. Затворете защитващите скоби на тръбите
10. Натиснете бутона за стартиране/спиране на контролния панел на компресионния инфузор, за да включите съответната компресионна камера.

Забележка: Компресионният инфузор може да се включи само когато индикаторът за статуса на бутона за стартиране/спиране свети в жълто. Зеленият индикатор на статуса сочи, че компресионната камера е включена.

11. След като натиснете бутона за стартиране/спиране, светодиодният индикатор на инфузора трябва да започне да мига в зелен цвят, отговарящ на статуса In Range (В обхвата). Когато светодиодният индикатор свети в зелено, без да мига, отворете скобите, за да стартирате потока.
12. За декомпресия натиснете бутона на хранването на контролния панел на компресионния инфузор, за да изключите съответната компресионна камера.

Смяна на торбичка с течност

1. Натиснете бутона за компресионния инфузор от контролния му панел, за да включите съответната компресионна камера.
2. Затворете защитващите скоби на тръбите.
3. Отворете вратичката на компресионния инфузор и извадете торбичката с течност.
4. Махнете шипчето от използваната торбичка с течност.
5. Поставете шипчето в порта на новата интравенозна торбичка.
6. Натиснете мехура на компресионния инфузор, за да изкарате оставащия въздух, и плъзнете торбичката с разтвора в долната част на компресионния инфузор, като се уверите, че торбичката се намира изцяло в металните пръсти.

Забележка: Уверете се, че портът на торбичката с течност и шипчето са окачени под пръстите на компресионния инфузор.

7. Затворете плътно и заключете вратичката на компресионния инфузор.
8. Пригответе затоплящия комплект, като се уверите, че целият въздух е изкаран от тръбите. За повече информация относно приготвянето на комплекта вижте инструкциите към затоплящите комплекти.

9. Натиснете бутона за стартиране/спиране на контролния панел на компресионния инфузор, за да включите съответната компресионна камера.

Забележка: Компресионният инфузор може да се включи само когато индикаторът за статуса на бутона за стартиране/спиране свети в жълто. Зеленият индикатор на статуса сочи, че компресионната камера е включена.

10. След като компресионният инфузор е *In Range* (В обхвата), отворете скобите, за да възобновите потока от новата торбичка с течност.

11. Изхвърляйте торбичките с течност и затоплящите комплекти съгласно протокола на институцията.

Раздел 4: Отстраняване на неизправности

Всички ремонтни, калибриращи и обслужващи дейности по компресионния инфузор Ranger трябва да се извършват от квалифициран сервизен техник за медицинско оборудване, който е запознат с добрите практики за ремонти на медицински устройства. Всички ремонтни и поддържащи дейности трябва да се изпълняват в съответствие с инструкциите на производителя. Компресионният инфузор Ranger трябва да се обслужва на всеки шест месеца или когато възникне необходимост. За резервни ключалки, вратички, мехури, пръсти или хранващия кабел за компресионни инфузори Ranger се свържете с биомедицински техник. За допълнителна техническа поддръжка вижте ръководството за превантивна поддръжка или се свържете с ЗМ.

Режим на готовност/ВКЛ.

Състояние	Причина	Решение
На контролния панел на компресионния инфузор не светва нищо, когато се включи главният превключвател на хранването.	Захранващият кабел не е включен в хранващия модул или кабелът не е включен в правилно заземен контакт.	Уверете се, че хранващият кабел е включен в хранващия модул на компресионния инфузор. Уверете се, че компресионният инфузор е включен към правилно заземен контакт.
	Изгорели светодиодни индикатори.	Свържете се с биомедицински техник.
	Неизправност на устройството.	Свържете се с биомедицински техник.
	Изгорял предпазител.	Свържете се с биомедицински техник.
Светодиодните индикатори за статуса на хранването не светят.	Захранващият кабел не е включен в хранващия модул или кабелът не е включен в правилно заземен контакт.	Уверете се, че хранващият кабел е включен в хранващия модул на компресионния инфузор. Уверете се, че компресионният инфузор е включен към правилно заземен контакт.
	Устройството не е включено.	Включете устройството, като ползвате главния превключвател, който се намира под компресионния инфузор.
	Изгорял светодиоден индикатор.	Натиснете бутона за стартиране/спиране на компресионния инфузор; ако устройството работи правилно, продължете с използването му. След използването му се свържете с биомедицински техник за смяна на светодиодния индикатор.
	Неизправност на устройството.	Свържете се с биомедицински техник.
Изгорял предпазител.	Свържете се с биомедицински техник.	
Индикаторите за статуса (Low (Ниско), In Range (В обхвата) и/или High (Високо)) не светват при натискане на бутона за стартиране/спиране на компресионния инфузор.	Захранващият кабел не е включен в хранващия модул или кабелът не е включен в правилно заземен контакт.	Уверете се, че хранващият кабел е включен в хранващия модул на компресионния инфузор. Уверете се, че компресионният инфузор е включен към правилно заземен контакт.
	Устройството не е включено.	Включете устройството, като ползвате главния превключвател, който се намира под компресионния инфузор.
	Изгорели светодиодни индикатори.	Свържете се с биомедицински техник.
	Неизправност на устройството.	Свържете се с биомедицински техник.
Изгорял предпазител.	Свържете се с биомедицински техник.	

Компресионен инфузор

Състояние	Причина	Решение
Компресионният инфузор не работи.	Захранващият кабел не е включен в хранващия модул или кабелът не е включен в правилно заземен контакт.	Уверете се, че хранващият кабел е включен в хранващия модул на компресионния инфузор. Уверете се, че компресионният инфузор е включен към правилно заземен контакт.
	Устройството не е включено.	Включете устройството, като ползвате главния превключвател, който се намира под компресионния инфузор.
	Неизправност на устройството.	Спрете да използвате устройството. Свържете се с биомедицински техник.
	Изгорял предпазител.	Свържете се с биомедицински техник.

Състояние	Причина	Решение
Индикатор Low (Ниско) (немигащ жълт индикатор със звуков сигнал).	Мехурът на компресионния инфузор е хлабав или се е разкачил.	Преустановете използването на камерата на компресионния инфузор. Използвайте другата страна на компресионния инфузор. Свържете наново мехура с помощта на палците си така, че едната страна на порта на мехура да прилегне към задържащата го яка, и го разпънете в позиция.
	Възможно е вратичката на компресионния инфузор да не е затворена и сигурно заключена.	Затворете плътно и заключете вратичката на компресионния инфузор.
	Засеченото налягане е паднало под 230 mmHg.	Продължете с вливането или използвайте другата страна на компресионния инфузор. След използването му се свържете с биомедицински техник.
Индикатор High (високо) (немигащ жълт индикатор със звуков сигнал).	Налягането е над 330 mmHg.	Преустановете използването на камерата на компресионния инфузор. Използвайте другата страна на компресионния инфузор. След използването му се свържете с биомедицински техник.
Изтичане на течност.	Торбичката не е пробита правилно.	Захванете правилно шипчето в торбичката.
Мехурът не се спихва след преустановяване на налягането.	Неизправност на устройството.	След използването му се свържете с биомедицински техник.

Раздел 5: Поддръжка и съхранение

Обща поддръжка и съхранение

Всички ремонтни и поддържащи дейности трябва да се изпълняват в съответствие с инструкциите на производителя. Компресионният инфузор Ranger трябва да се обслужва на всеки шест месеца или когато възникне необходимост. За резервни ключалки, вратички, мехури, пръсти или захранващия кабел за компресионни инфузори Ranger се свържете с биомедицински техник. За допълнителна техническа поддръжка вижте ръководството за превантивна поддръжка или се свържете с 3M.

Инструкции за почистване

1. Преди почистване изключете устройството Ranger от електрозахранването.
2. Почистването трябва да се направи в съответствие с болничните практики за почистване ИЛИ оборудване. След всяко използване забършете затоплящото устройство, външната страна на маркуча на затоплящото устройство и всички други повърхности, които може да са били докосвани. Използвайте мека и навлажнена кърпа и болничен одобрен лек почистващ препарат, гермицидни кърпички за еднократна употреба, дезинфекциращи кърпички или антисептичен спрей. Използването на следните активни съставки е приемливо за почистване на затоплящото устройство:
 - а. Окислителни (напр. 10% белина)
 - б. Кватернерни амониеви съединения (напр. дезинфекциращ почистващ препарат 3M Quat Disinfectant Cleaner)
 - в. Феноли (напр. фенолен дезинфекциращ почистващ препарат 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - г. Алкохоли (напр. 70% изопропилов алкохол)

ИЗВЕСТИЕ:

1. При почистването на затоплящото устройство или маркуча не използвайте почистващи разтвори, които съдържат над 80% алкохоли или разтворители, включително ацетон и разреждател. Разтворителите може да повредят етикетите и други пластмасови части.
2. Не потапяйте устройството Ranger или аксесоарите в никакви течности и не ги подлагайте на стерилизация.

Съхранение

Когато компонентите не се използват, те трябва да се съхраняват покрити на сухо и хладно място. Внимавайте да не изпуснете или ударите устройството.
























Обслужване

Всички ремонтни и поддържащи дейности трябва да се изпълняват в съответствие с инструкциите на производителя. Компресионният инфузор Ranger трябва да се обслужва на всеки шест месеца или когато възникне необходимост. За резервни ключалки, вратички, мехури, пръсти или захранващия кабел за компресионни инфузори Ranger се свържете с биомедицински техник. За допълнителна техническа поддръжка вижте ръководството за превантивна поддръжка или се свържете с 3M.

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

Речник на символите

Възможно е на етикета на продукта или външната опаковка да присъстват следните символи.

OFF (захранване)		За указване изключване от основното електрозахранване, поне за главните превключватели, или техните позиции, както и всички случаи, в които е засегната безопасността. Източник: IEC 60417-5008
ON (захранване)		За указване свързване с основното електрозахранване, поне за главните превключватели, или техните позиции, както и всички случаи, в които е засегната безопасността. Източник: IEC 60417-5007
Упълномощен представител в Европейската общност		Посочва упълномощения представител в Европейската общност. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
CE знак 2797		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.3
Част, дефинирана като устойчива на дефибрилация – тип BF		Указва, че частта от изделието е съгласно спецификацията: устойчива на дефибрилация – тип BF. Източник: IEC 60417-5334
Еквипотенциалност		Показва клемите, които при свързване заедно привеждат различните части на оборудване или на система до един и същ потенциал, който не е задължително да е земният потенциал. Източник: IEC 60417-5021
Спазване на указанията за употреба		За обозначаване, че трябва да се спазват инструкциите за употреба. Източник: ISO 7010-M002
Предпазител		Показва сменяем предпазител
Вносител		Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
IP код	IPX1	Указва, че изделието може да окаже съпротивление на водата, която капе вертикално върху него. Източник: IEC 60529+AMD1:1999+ AMD2:2013CSV/COR2:2015
Да се пази сухо		Показва медицинско изделие, което трябва да се предпазва от влага. Източник: ISO 15223, 5.3.4
Производител		Указва производителя на медицинското изделие, както е дефинирано в Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Максимално безопасно натоварване		Указва максималното безопасно натоварване при по-ниска стойност от посочения номер.
Медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие
Предпазно заземяване		Показва всяка клема, предназначена за свързване с външен проводник с цел предпазване от токов удар в случай на дефект, или клемата на предпазен заземяващ електрод. Източник: IEC 60417-5019
Забранено е притискане		Посочва, че изделието не трябва да се избутва. Източник: ISO 7010-P017
Рециклиране на електронно оборудване		НЕ изхвърляйте уреда в общински кош за боклук, когато достигне края на експлоатационния си живот. Моля, рециклирайте. Източник: Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 година относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)
Rx Only		Посочва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по поръчка на лекар. 21 Кодекс на федералните разпоредби (CFR) разд. 801.109(b)(1).
Сериен номер		Указва серийния номер на производителя, за да може конкретно медицинско изделие да бъде идентифицирано. Източник: ISO 15223, 5.1.7
Класифицирано от UL		Посочва, че продуктът е бил оценен и посочен от UL за САЩ и Канада.
Уникален идентификатор на устройството		Показва баркода, за да се сканира информацията за продукта в електронна здравна карта на пациента

Раздел 6: Спецификации

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитни излъчвания

Модел 145 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 145 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.

Тест за излъчвания	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Радиочестотни (РЧ) излъчвания CISPR 11	Група 1	Модел 145 използва РЧ енергия само за вътрешното си функциониране. Поради това неговите РЧ излъчвания са изключително ниски и не е вероятно да причинят каквито и да било смущения в намиращото се наблизо електронно оборудване.
Радиочестотни (РЧ) излъчвания CISPR 11	Клас В	Модел 145 е подходящ за използване във всички учреждения, включително домашни и такива, които са свързани пряко към обществената електрическа мрежа с ниско напрежение, която захранва битовите сгради.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3	Отговаря	

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитен имунитет


Модел 145 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 145 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бързи преходи/изблици IEC 61000-4-4	±2 kV електропроводи	±2 kV електропроводи	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда.
Изблик IEC 61000-4-5	±1 kV линия до линия ±2 kV линия до заземяване	±1 kV линия до линия ±2 kV линия до заземяване	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на захранващите линии IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 6 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 30 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 секунди	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 6 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 30 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 секунди	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда. Ако потребителят на модел 145 изисква непрекъсната работа по време на много дълги прекъсвания на електрозахранването, се препоръчва модел 145 да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да са на характеристики с нива за обичайно местоположение в обикновена търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА U_T е напрежението на AC електрозахранването преди приложението на тестовото ниво.

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитен имунитет

Модел 145 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 145 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	<p>Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от която и да е част на модел 145, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, което е изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително отстояние</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz до 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz до 2,5 GHz}$ <p>където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно неговия производител, а d е препоръчителното отстояние в метри (m).</p> <p>Полевата сила от смесените РЧ предаватели, както е определено от електромагнитното проучване на мястото^a, трябва да бъде по-ниска от нивото за съответствие във всеки честотен диапазон^b</p> <p>Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, което е обозначено със следния символ:</p> 
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz е в сила по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и хора.

^a Полевата сила от смесени предаватели, например базови станции за клетъчни/мобилни телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчвания и телевизионни излъчвания, не може да се предвиди точно по теоретичен начин. За да се оцени електромагнитната среда, която е създадена от фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената полева сила на мястото, в което се използва модел 145, надвишава приложимото ниво за РЧ съвместимост по-горе, модел 145 трябва да бъде поставен под наблюдение, за да се гарантира нормалната му работа. Ако се забележи необичайно функциониране, може да е необходимо да се вземат допълнителни мерки, например промяна на ориентацията или преместване на модел 145.

^b За честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е под 3 V/m.

Препоръчително отстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и модел 145

Модел 145 е предназначен за използване в електромагнитна среда, където излъчваните РЧ смущения са поставени под контрол. Клиентът или потребителят на модел 145 може да помогне за превенцията на електромагнитни смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване (излъчватели) и модел 145, както е препоръчано по-долу, съгласно максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Отстояние съгласно честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz до 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

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да се прогнозира с помощта на уравнението, което е приложимо за честотата на предавателя, като P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz е в сила отстоянието за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и хора.

Физически характеристики

Размери

15,75 in (40 cm) височина

20 in (51 cm) ширина, 7,75 in (20 cm) дължина

Тегло

17 фунта (7,7 kg)

Монтаж

Двойна скоба

Класификация

Защита срещу токови удари:

- Клас I медицинско електрическо оборудване с устойчиви към дефибрилация тип BF приложни части
- Защита срещу поемане на вода: IPX1
- Начин на действие: Непрекъсната работа.



МЕДИЦИНСКО – ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ ОТНОСНО ОПАСНОСТИ ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ УДАРИ, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ РИСКОВЕ, САМО В СЪОТВЕТСТВИЕ С ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) и IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013; Control No. 4HZ8

Електрически характеристики

Утечки

Отговаря на изискванията за утечки в съответствие с IEC 60601 1.

Захранващ кабел

15 фута (4,6 m)

Класификация на устройството

110-120 VAC, 50/60 Hz, 1 ампер

220-240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 ампера

Предпазител

2 x F1A-H, номинално 250V, за 110-120 VAC устройство

2 x F0.8A-H, номинално 250V, за 220-240 VAC устройство

Условия за съхранение и транспортиране

Температура за съхранение/транспортиране

-20 до 60°C (-4°F до 140°F)

При използване всички компоненти трябва да се съхраняват на стайна температура и на сухо място.

Работна влажност

До 90% относителна влажност, без конденз

Диапазон на атмосферното налягане

Надморска височина до 2000 m или 80 kPa

Експлоатационни характеристики

Работно налягане

300 ± 10 mmHg зададена точка

Забележка:

- Компресионната система е In Range (В обхвата), когато мехурите на компресионния инфузор са надути до 230 mmHg (ниско) и 330 mmHg (високо). Ако налягането падне под 230 mmHg за повече от приблизително 30 секунди, жълтият индикатор Low (Ниско) ще светне и ще се чуе звуков сигнал. Жълтият индикатор High (Високо) и звуков индикатор уведомяват потребителя, че налягането на мехура на компресионния инфузор е над 330 mmHg.
- Изходното налягане на течността може да варира според повърхностната площ и обема на торбичката с течност.

Bölüm 1: Teknik Servis ve Sipariş Verme	273
Teknik servis ve sipariş verme	273
ABD	273
Doğru kullanım ve bakım	273
Teknik destek talep ederken	273
Servis	273
Bölüm 2: Giriş	273
Ürün tanımı	273
Kullanım endikasyonları	273
Hasta Popülasyonu ve Ortamlar	273
Uyarı ifadelerinin açıklaması	273
UYARI:	273
DİKKAT:	274
BİLDİRİM:	274
Genel Bakış ve Çalıştırma	274
Basınçlı infüzör paneli	275
Bölüm 3: Kullanım Talimatları	276
Basınçlı infüzörün serum askısına takılması	276
İnfüzörleri yükleme ve basınçlandırma	276
Sıvı torbasını değiştirme	276
Bölüm 4: Sorun Giderme	277
Bekleme/AÇIK modu	277
Basınçlı infüzör	277
Bölüm 5: Bakım ve Saklama	278
Genel Bakım ve Saklama	278
Temizlik Talimatları	278
Saklama	278
Servis	278
Sembol Sözlüğü	278
Bölüm 6: Spesifikasyonlar	279
Fiziksel özellikler	281
Elektriksel özellikler	281
Saklama ve taşıma koşulları	281
Performans özellikleri	282

Bölüm 1: Teknik Servis ve Sipariş Verme

Teknik servis ve sipariş verme

ABD: TEL: 1-800-228-3957 (Sadece ABD)

ABD dışında: Bölgenizdeki 3M temsilcinizle iletişime geçin.

Doğru kullanım ve bakım

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri meydana gelirse 3M, Ranger basınçlı infüzyon sisteminin güvenilirliği, performansı veya güvenliliği konusunda sorumluluk üstlenmez:

- Modifikasyonlar ya da onarımlar, iyi tıbbi cihaz onarımı uygulaması hakkında bilgi sahibi olan, kalifiye bir tıbbi ekipman servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmezse.
- Ünite, Kullanım ya da Önleyici Bakım Kılavuzlarında tarif edilenden farklı bir şekilde kullanılırsa.
- Ünite, topraklı elektrik prizi sağlamayan bir ortamda kuruluysa.
- Isıtma ünitesinin bakımı Önleyici Bakım Kılavuzunda tarif edilen prosedürlere uygun şekilde gerçekleştirilmezse.

Teknik destek talep ederken

Bizi aradığınızda ünitenizin seri numarasını öğrenmemiz gerekecektir. Seri numarası etiketi basınçlı infüzyon sisteminin arkasında bulunmaktadır.

Servis

Tüm servis işlemleri 3M ya da bir yetkili servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir. Servis bilgisi için 1-800 228-3957 (sadece USA) numaralı telefondan 3M'i arayın. ABD dışında, bölgenizdeki 3M temsilcinizle iletişime geçin.

Bölüm 2: Giriş

Ürün tanımı

Ranger basınçlı infüzyon, kullanıcı tarafından sağlanan, infüzyon haznelinde basınçlandırılan intravenöz (IV) sıvı torbaları ile kombine edilen basınçlı infüzyon cihazından oluşur. Ranger basınçlı infüzyon ayrıca, torbadaki sıvıyı hastaya 300 mmHg'ye kadar basınçlarda uygulayabilen, kullanıcı tarafından sağlanan tek kullanımlık, steril hasta uygulama setlerini gerektirir. Basınçlı infüzyon 250 mL ile 1000 mL aralığındaki çözelti torbalarını kabul edebilir. Basınçlı infüzyonle birlikte kullanıma yönelik sıvılar kan, salin, steril su ve irigasyon çözeltilerini içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Basınçlı infüzyon sadece Amerikan Kan Bankaları Birliği standartlarını karşılayan sıvı torbaları ile birlikte kullanıma yöneliktir. Basınçlı infüzyon yukarıdaki spesifikasyonları karşılamayan sıvı torbaları ve uygulama setleriyle birlikte kullanım için değildir.

Kullanım endikasyonları

3M™ Ranger™ basınçlı infüzyon sıvıların hızlı infüzyonunun gerekli olduğu durumlarda I.V. çözelti torbalarına basınç sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Hasta Popülasyonu ve Ortamlar

Ameliyathanelerde, acil travma ortamlarında ya da sıvıların hızlı infüzyonunun gerekli olduğu diğer alanlarda tedavi edilmekte olan yetişkin ve pediatrik hastalar. İnfüzyon edilen sıvılar, tıbbi uzman tarafından belirlendiği gibi vücudun herhangi bir bölümü ile etkileşime girebilir.

Uyarı ifadelerinin açıklaması

UYARI: Önlenmemesi durumunda ölüme veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

DİKKAT: Önlenmemesi durumunda hafif veya orta dereceli yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

BİLDİRİM: Önlenmemesi durumunda sadece mal zararları ile sonuçlanabilen bir durumu gösterir.

UYARI:

1. Tehlikeli voltaj ve yangınla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Güç kablosunu "Sadece Hastane" ya da "Hastane Sınıfı" olarak işaretlenmiş yuvalara ya da güvenilir şekilde topraklanmış bir prize takın. Uzatma kabloları veya çoklu portatif priz çıkışları kullanmayın.
- Ekipmanı fişi çekmenin zor olduğu bir yere yerleştirmeyin. Fiş, bağlantı kesme aygıtı işlevi görür.
- Yalnızca bu ürün için belirtilen ve kullanımın gerçekleştirileceği ülke için onaylanmış olan güç kablosunu kullanın.
- Her kullanımdan önce basınçlı infüzyonda fiziksel hasar olup olmadığını kontrol edin. Basınçlı infüzyon muhafazası, güç kablosu veya fişi görünür biçimde hasarlıysa ekipmanı asla çalıştırmayın. ABD'de 1-800-228-3957 numaralı telefondan 3M ile iletişime geçin (sadece ABD). ABD dışında, bölgenizdeki 3M temsilcinizle iletişime geçin.
- Güç kablosunun ıslanmasına izin vermeyin.
- Ekipmanı açmaya veya üniteye kendiniz müdahale etmeye çalışmayın. ABD'de 1-800-228-3957 numaralı telefondan 3M ile iletişime geçin (sadece ABD). ABD dışında, bölgenizdeki 3M temsilcinizle iletişime geçin.
- Basınçlı infüzyonun herhangi bir parçası üzerinde değişiklik yapmayın.
- Başka cihazları serum askısına takarken basınçlı infüzyonun güç kablosunu sıkıştırmayın.

2. Biyolojik tehlikelere maruz kalmayla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Basınçlı infüzyonu servise göndermeden veya elden çıkarmadan önce her zaman dekontaminasyon prosedürünü uygulayın.

3. Hava embolisi ve sıvıların yanlış yere yönlendirilmesi ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Sıvı hattında hava kabarcıkları varsa asla sıvı infüzyonu yapmayın.
- Tüm luer bağlantılarının sıkı olduğundan emin olun.

DİKKAT:

1. Dengesizlik, darbe ve tesis tıbbi cihaz hasarı ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Ranger basınçlı infüzör Model 145'i sadece 3M model 90068/90124 basınçlı infüzör serum askısına/tabana monte edin.
- Bu üniteyi, zeminden basınçlı infüzör ünitesinin tabanına kadar olan mesafe en fazla 56" (142 cm) olacak şekilde monte edin.
- Cihazı taşımak ya da cihazın yerini değiştirmek için güç kablosunu kullanmayın.
- Cihazın taşınması sırasında güç kablosunun cihazın tekerleklerine takılmadığından emin olun.
- İtmek yasaktır sembolüyle işaretli yüzeyleri itmeyin.
- Serum askısını basınçlı infüzör güç kablosunu kullanarak çekmeyin.

2. Çevre kirliliğiyle ilgili riskleri azaltmak için:

- Bu cihazı veya elektronik parçalarından herhangi birini elden çıkarırken ilgili düzenlemelere uyun.

3. Bu ürün sadece basınçlı infüzyon için tasarlanmıştır.

BİLDİRİM:

1. Ranger basınçlı infüzör tıbbi elektronik parazit gereksinimlerini karşılamaktadır. Diğer ekipmanlarla radyo frekansı paraziti olursa, basınçlı infüzörü farklı bir güç kaynağına bağlayın.
2. Isıtma ünitesini veya hortumu temizlemek için, aseton ve tiner dahil olmak üzere %80'den daha yüksek oranda alkol veya çözücüler içeren temizleme çözeltileri kullanmayın. Çözücüler etiketlere ve diğer plastik parçalara zarar verebilir.
3. Ranger ünitesini ya da aksesuarları herhangi bir sıvıya daldırmayın ya da herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın.

Genel Bakış ve Çalıştırma

Genel Bakış ve Çalıştırma

Basınçlı infüzör sistemi özel bir tabanlı serum askısına takılır. Güç kablosu, gerekli olduğunda sistemin hastane/sağlık tesisi içinde çeşitli yerlere taşınmasını sağlayacak şekilde sabitlenmiştir. Sistem, basınçlı infüzyonunun gerekli olduğu herhangi bir zamanda sıkı kullanım için tasarlanmıştır.

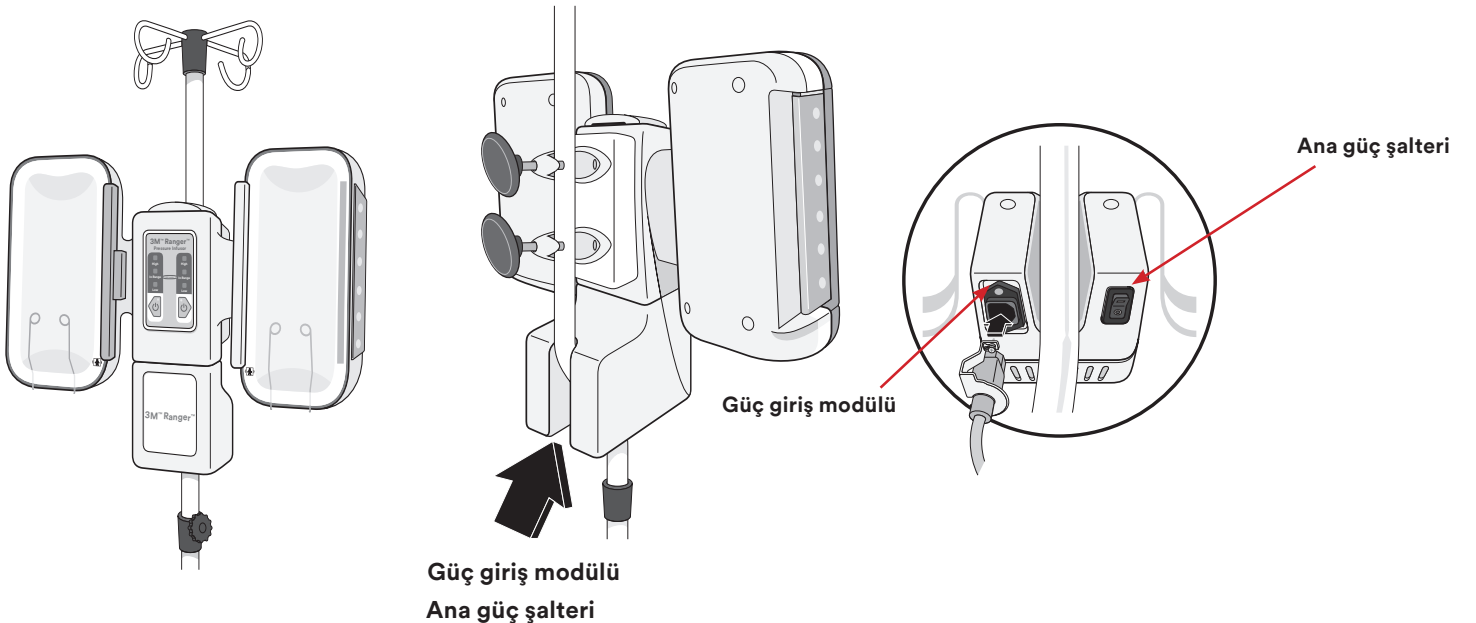
Kullanım için, Ranger basınçlı infüzör özel serum askısı ve tabanına monte edilir. Basınçlı infüzör haznelerinden birine bir sıvı torbası yerleştirilir, infüzörün ana güç şalteri AÇILIR ve infüzör hazneleri, cihazın ön tarafındaki kullanıcı arabirimi kullanılarak etkinleştirilir. Etkinleştirildikten sonra hava, basınçlı infüzör torbacığına yönlendirilir, torbacık şişmeye başlar ve sıvı torbasına basınç uygular. Kullanıcı arabirimi, sıvı torbasının **In Range** (Aralık İçinde) ve kullanıma hazır olduğunu gösterir.

Not: Ranger basınçlı infüzörün çözelti basıncı çözelti torbasının yüzey alanı ve hacmine bağlıdır. Basıncı doğrulamak için, önleyici bakım kılavuzuna bakın.

Ranger basınçlı infüzörde kullanıcı tarafından ayarlanabilen kontroller yoktur. Kullanıcı bir serum torbasını metal parmakların arkasına, basınçlı infüzörün içinde bulunan şişirme torbacığına doğru kaydırır. Ranger basınçlı infüzör sadece sağlık kurumlarında, eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır ve hasta ortamında kullanılabilir.

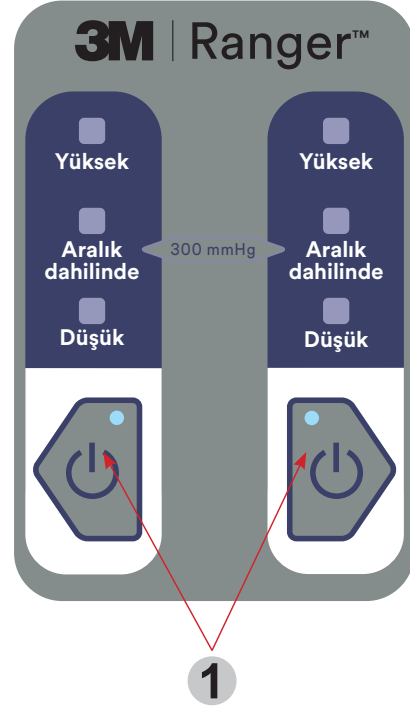
İnfüzör bir harici güç kaynağına takılıken ana güç şalteri AÇILDIĞINDA, basınçlı infüzör başlatma/durdurma düğmesini AÇIK konuma getirmek şişirme torbacığını şişirir ve kan ve serum torbalarındaki basıncı idame ettirir.

Basınçlı infüzör başlatma/durdurma düğmesini KAPALI konuma getirmek torbacığı söndürür. Basınçlı infüzör kullanımda değilken ana güç şalterini KAPATIN



Basınçlı infüzör paneli

Basınçlı infüzör paneli basınçlı infüzörlerin durumunu gösterir. Başlangıçta basınçlı infüzör AÇILDIĞINDA, indikatör ışıkları çalışmayı gösterecek şekilde yanar. Ana güç şalteri AÇILDIĞINDA basınçlı infüzör güç indikatörü sarı yanar (bekleme) ve basınçlı infüzörler AÇILABİLİR. Yeşil LED, infüzörün AÇIK olduğunu belirtir. Basınçlı infüzörü basınçlandırmak/basınçlı infüzörün basıncını düşürmek için, basınçlı infüzör kapısının kapalı olduğunu ve mandalının kilitli olduğunu doğrulayın, ardından basınçlı infüzör başlatma/durdurma düğmesine basın. Her basınçlı infüzör bağımsız olarak kontrol edilir.



1 Basınçlı Infüzör Gücü



üniteye güç gitmiyor

Başlatma/durdurma düğmesi üzerindeki indikatör, kullanıcıya her bir basınçlı infüzörün durumunu bildirir. Işık olmaması ünitenin fişinin takılı olmadığını, ana güç şalterinin AÇILMADIĞINI veya bir sistem arızası olduğunu belirtir. Daha fazla bilgi için, bkz. sayfa 295, "Bölüm 4: Sorun Giderme".



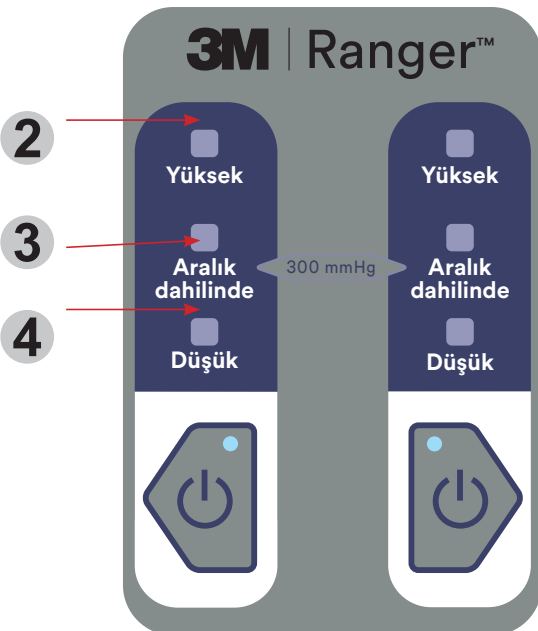
bekleme

Sarı bir indikatör kullanıcıya basınçlı infüzörün bekleme modunda olduğunu ve AÇILMAYA hazır olduğunu bildirir.



AÇIK

Yeşil bir indikatör, kullanıcıya infüzörün basınçlandırılmış olduğunu bildirir.



2



Yüksek

Görsel ve sesli indikatör: Yüksek sarı indikatör yanar ve sesli bir indikatör, kullanıcıya basınçlı infüzör torbacığının 330 mmHg'nin üzerinde olduğunu bildirir. Görsel ve sesli indikatör, basınç 330 mmHg'nin üzerinde olduğu sürece devam eder. Yüksek durumu gözlenirse, infüzör haznesi, basınç infüzörü başlatma/durdurma düğmesi kullanılarak KAPATILMALIDIR. İnfüzör haznesinin kullanımı hemen durdurulmalıdır ve onarım ve servis için 3M ile iletişime geçilmelidir.

3



Aralık dahilinde

Sadece görsel: Aralık Dahilinde yeşil indikatörü, basınçlı infüzördeki basınç arttıkça yanıp söner. Basınç 230-330 mmHg'lik hedef aralık dahilinde olduğunda, indikatör sabit yeşile döner.

4



Düşük

Görsel ve sesli indikatör: Basınçlı infüzör torbacığı yaklaşık 30 saniye içinde 230 mmHg'ye ulaşmazsa veya basınç kullanım sırasında 230 mmHg altına düşerse Düşük sarı indikatör yanar ve bir sesli indikatör kullanıcıyı bilgilendirir.

Bölüm 3: Kullanım Talimatları

NOT: Model 90068/90124 basınçlı infüzyör serum askısını/tabânını, serum askısına/tabânına eşlik eden kullanım talimatlarına göre birleştirin.

NOT: Serum askısının/tabânının birleştirilmesi ve basınçlı infüzyörün serum askısına takılması sadece kalifiye bir tıbbi ekipman servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir.

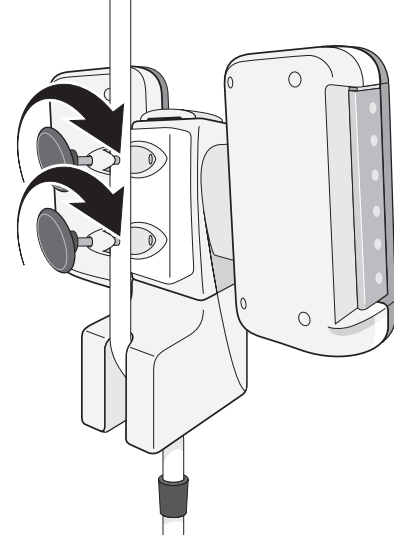
Basınçlı infüzyörün serum askısına takılması

1. Model 145 basınçlı infüzyörü, Model 90068/90124 basınçlı infüzyör özel serum askısına ve tabânına monte edin.

DİKKAT:

Dengesizlik ve tesis tıbbi cihaz hasarı ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Bu üniteyi, zeminden basınçlı infüzyörün tabânına kadar olan mesafe en fazla 56" (142 cm) olacak şekilde monte edin.
2. Infüzyörün arkasındaki kelepçeleri sağlam bir şekilde sabitleyin ve topuzlu vidaları infüzyör stabil hale gelene kadar sıkın.
 3. Sağlanan kanca ve ilmek kayışı kullanarak, güç kablosunu serum askısının alt kısmına sabitleyin.



Infüzyörleri yükleme ve basınçlandırma

1. Güç kablosunu uygun şekilde topraklanmış bir prize takın.
2. Basınçlı infüzyörün altında bulunan ana güç şalterini kullanarak üniteyi AÇIN.
3. Uygulama seti kullanılıyorsa, torbaları delin ve tüm havanın hortum setinden uzaklaştırılmasını sağlayacak şekilde uygulama seti hortumlarını hazırlayın.
4. Kaseti 3M™ Ranger™ Isıtma Ünitesi, Model 245 ya da 247 içindeki yuvanın içine kaydırın. Kaset cihaz içine yalnızca tek bir yönde yerleştirilebilir.
5. Isıtma setini bağlayın ve hazırlamaya devam edin, ısıtma setinden tüm havanın çıkmasını sağlayın. Uygulama seti kullanılmıyorsa, torbaları delin ve tüm havanın hortum setinden uzaklaştırılmasını sağlayacak şekilde ısıtma setini hazırlayın. Setin hazırlanması hakkında daha fazla bilgi için, ısıtma setleriyle birlikte sağlanan talimatlara bakın.
6. Basınçlı infüzyör kapısını açın.
7. Sıvı torbasını, torbanın tamamen metal parmaklar içinde kalmasını sağlayacak şekilde basınçlı infüzyörün tabânına kaydırın.

Not: Çözelti torbası yuvası ve iğnesinin basınçlı infüzyör parmaklarının altından sarkmasını sağlayın.

8. Basınçlı infüzyör kapısını sağlam bir şekilde kapatın ve mandalını geçirin.
9. Hortum üzerindeki sıkıştırma kelepçelerini kapatın.
10. İlgili basınç haznesini AÇMAK için, basınçlı infüzyör kontrol paneli üzerindeki basınçlı infüzyör başlatma/durdurma düğmesine basın.

Not: Bir basınçlı infüzyör sadece başlatma/durdurma düğmesi ekran durum indikatörü sarıyken AÇILABİLİR. Yeşil ekran durum indikatörü, kullanıcıya infüzyör haznesinin AÇIK olduğunu bildirir.

11. Başlatma/durdurma düğmesine basıldıktan sonra, infüzyör indikatör LED'i In Range (Aralık İçinde) durumunda yeşil yanıp sönmelidir. İndikatör LED'i sabit yeşil olduğunda, akışı başlatmak için kelepçeleri açın.
12. Basıncı düşürmek için, basınçlı infüzyör kontrol paneli üzerindeki basınçlı infüzyör güç düğmesine basarak ilgili basınç haznesini kapatın.

Sıvı torbasını değiştirme

1. İlgili basınç haznesini KAPATMAK için, basınçlı infüzyör kontrol paneli üzerindeki basınçlı infüzyör düğmesine basın.
 2. Hortum üzerindeki sıkıştırma kelepçelerini kapatın.
 3. Basınçlı infüzyör kapısını açın ve sıvı torbasını çıkartın.
 4. İğneyi kullanılmış sıvı torbasından çıkartın.
 5. İğneyi yeni serum torbası yuvasına takın.
 6. Kalan havayı dışarı atmak için basınçlı infüzyörün torbacığını itin ve çözelti torbasını basınçlı infüzyörün alt kısmına kaydırın, torbanın bütünüyle metal parmaklar içinde kalmasını sağlayın.
- Not:** Sıvı torbası yuvası ve iğnesinin basınçlı infüzyör parmaklarının altından sarkmasını sağlayın.
7. Basınçlı infüzyör kapısını sağlam bir şekilde kapatın ve mandalını geçirin.
 8. Isıtma setini hazırlayın, tüm havanın hortumdan çıkmasını sağlayın. Setin hazırlanması hakkında daha fazla bilgi için, ısıtma setleriyle birlikte sağlanan talimatlara bakın.
 9. İlgili basınç haznesini AÇMAK için, basınçlı infüzyör kontrol paneli üzerindeki basınçlı infüzyör başlatma/durdurma düğmesine basın.

Not: Bir basınçlı infüzyör sadece başlatma/durdurma düğmesi ekran durum indikatörü sarıyken açılabilir. Yeşil ekran durum indikatörü, kullanıcıya infüzyör haznesinin AÇIK olduğunu bildirir.

10. Basınçlı infüzyör *In Range* (Aralık İçinde) durumuna ulaştığında, yeni sıvı torbasından akışı sürdürmek için kelepçeleri açın.

11. Sıvı torbalarını ve ısıtma setlerini kurum protokolüne uygun şekilde atın.

Bölüm 4: Sorun Giderme

Ranger basınçlı infüzyörün tüm onarım, kalibrasyon ve servis işlemleri, tıbbi ünite onarımı ile ilgili iyi uygulamalar konusunda bilgili, kalifiye bir tıbbi ekipman servis teknisyeninin becerilerini gerektirmektedir. Tüm onarımlar ve bakım üreticinin talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Ranger basınçlı infüzyör servisini altı ayda bir veya servis gerektiğinde gerçekleştirin. Ranger basınçlı infüzyör kapı mandalı, kapısı, torbacığı, parmakları ya da güç kablosunu değiştirmek için bir biyomedikal teknisyen ile iletişime geçin. İlave teknik destek için, önleyici bakım kılavuzuna bakın veya 3M ile iletişime geçin.

Bekleme/AÇIK modu

Durum	Neden	Çözüm
Ana güç şalteri AÇIK iken basınçlı infüzyör kontrol panelinde yanan bir ışık yok.	Güç kablosu güç giriş modülüne takılı değil ya da güç kablosu uygun şekilde topraklanmış bir prize takılı değil.	Güç kablosunun basınçlı infüzyör güç giriş modülüne takılı olduğundan emin olun. Basınçlı infüzyörün uygun şekilde topraklanmış bir prize takılı olduğundan emin olun.
	LED ışıklar bozulmuş.	Bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.
	Ünite arızası.	Bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.
	Yanmış sigorta.	Bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.
Güç LED durum ışıkları yanmıyor.	Güç kablosu güç giriş modülüne takılı değil ya da güç kablosu uygun şekilde topraklanmış bir prize takılı değil.	Güç kablosunun basınçlı infüzyör güç giriş modülüne takılı olduğundan emin olun. Basınçlı infüzyörün uygun şekilde topraklanmış bir prize takılı olduğundan emin olun.
	Ünite AÇIK değil.	Basınçlı infüzyörün altında bulunan ana güç şalterini kullanarak üniteyi AÇIN.
	LED ışık bozulmuş.	Basınçlı infüzyör başlatma/durdurma düğmesine basın, ünite doğru şekilde çalışıyorsa kullanmaya devam edin. LED'i değiştirmek için kullanımdan sonra bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.
	Ünite arızası.	Bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.
Yanmış sigorta.	Bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.	
Basınçlı infüzyör başlatma/durdurma düğmesine basıldığında durum indikatörleri (Low (Düşük), In Range (Aralık İçinde) ve/veya High (Yüksek)) yanmıyor.	Güç kablosu güç giriş modülüne takılı değil ya da güç kablosu uygun şekilde topraklanmış bir prize takılı değil.	Güç kablosunun basınçlı infüzyör güç giriş modülüne takılı olduğundan emin olun. Basınçlı infüzyörün uygun şekilde topraklanmış bir prize takılı olduğundan emin olun.
	Ünite AÇIK değil.	Basınçlı infüzyörün altında bulunan ana güç şalterini kullanarak üniteyi AÇIN.
	LED ışıklar bozulmuş.	Bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.
	Ünite arızası.	Bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.
Yanmış sigorta.	Bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.	

Basınçlı infüzyör

Durum	Neden	Çözüm
Basınçlı infüzyör çalışmıyor.	Güç kablosu güç giriş modülüne takılı değil ya da güç kablosu uygun şekilde topraklanmış bir prize takılı değil.	Güç kablosunun basınçlı infüzyör güç giriş modülüne takılı olduğundan emin olun. Basınçlı infüzyörün uygun şekilde topraklanmış bir prize takılı olduğundan emin olun.
	Ünite AÇIK değil.	Basınçlı infüzyörün altında bulunan ana güç şalterini kullanarak üniteyi AÇIN.
	Ünite arızası.	Ünitenin kullanımını durdurun. Bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.
	Yanmış sigorta.	Bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.
Düşük indikatörü (sabit sarı görsel ve sesli indikatör).	Basınçlı infüzyör torbacığı gevşek veya sökülüş.	Basınçlı infüzyör haznesini kullanmaya devam etmeyin. Basınçlı infüzyörün diğer tarafını kullanın. Torbacık ağzının bir tarafını torbacık tutucu kelepçesine oturtmak ve yerine yerleştirmek için başparmaklarınızı kullanarak torbacığı yeniden takın.
	Basınçlı infüzyör kapısı kapalı ve mandalı sağlam şekilde geçmiş olmayabilir.	Basınçlı infüzyör kapısını sağlam bir şekilde kapatın ve mandalını geçirin.
	Saptanan basınç 230 mmHg'nin altına düşmüş.	İnfüzyona devam edin ya da basınçlı infüzyörün diğer tarafını kullanın. Kullanımdan sonra bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.

Durum	Neden	Çözüm
Yüksek indikatörü (sabit sarı görsel ve sesli indikatör).	Basınç 330 mmHg'nin üzerinde.	Basıncı infüzyon haznesini kullanmaya devam etmeyin. Basıncı infüzyonun diğer tarafını kullanın. Kullanımdan sonra bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.
Sıvı kaçağı.	Torba sağlam şekilde delinmemiş.	Torbada iğneyi sağlamlaştırın.
Basınç kesildiğinde torbacık sönmüyor.	Ünite arızası.	Kullanımdan sonra bir biyomedikal teknisyeni ile iletişime geçin.

Bölüm 5: Bakım ve Saklama

Genel Bakım ve Saklama

Tüm onarımlar ve bakım üreticinin talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Ranger basınçlı infüzyon servisini altı ayda bir veya servis gerektiğinde gerçekleştirin. Ranger basınçlı infüzyon kapı mandalı, kapısı, torbacığı, parmakları ya da güç kablosunu değiştirmek için bir biyomedikal teknisyen ile iletişime geçin. İlave teknik destek için, önleyici bakım kılavuzuna bakın veya 3M ile iletişime geçin.

Temizlik Talimatları

1. Temizlemeden önce Ranger ünitesini güç kaynağından ayırın.
2. Temizlik, ameliyathane ekipmanının temizlenmesine yönelik hastane uygulamalarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Her kullanımdan sonra; ısıtma ünitesini, ısıtma ünitesi hortumunun dışını ve dokunulmuş olabilecek tüm diğer yüzeyleri silin. Nemli, yumuşak bir bez ve hastane tarafından onaylanmış yumuşak bir deterjan, antiseptik tek kullanımlık mendiller, dezenfektan küçük havlular veya antimikrobiyal sprey kullanın. Isıtma ünitesinin temizliğinde kullanım için aşağıdaki aktif bileşenler kabul edilebilir:
 - a. Oksitleyiciler (ör. %10 Çamaşır Suyu)
 - b. Kuaterner Amonyum Bileşikler (ör. 3M Kuaterner Dezenfektan Temizleyici)
 - c. Fenolikler (ör. 3M™ Fenolik Dezenfektan Temizleyici)
 - d. Alkoller (ör. %70 İzopropil Alkol)

BİLDİRİM:

1. Isıtma ünitesini veya hortumu temizlemek için, aseton ve tiner dahil olmak üzere %80'den daha yüksek oranda alkol veya çözücüler içeren temizleme çözeltileri kullanmayın. Çözücüler etiketlere ve diğer plastik parçalara zarar verebilir.
2. Ranger ünitesini ya da aksesuarları herhangi bir sıvıya daldırmayın ya da herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın.

Saklama

Kullanımda değilken tüm bileşenlerin üstünü kapatın ve bunları serin, kuru bir yerde saklayın. Üniteyi düşürmemeye veya sarsmamaya dikkat edin.








Servis

Tüm onarımlar ve bakım üreticinin talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Ranger basınçlı infüzyon servisini altı ayda bir veya servis gerektiğinde gerçekleştirin. Ranger basınçlı infüzyon kapı mandalı, kapısı, torbacığı, parmakları ya da güç kablosunu değiştirmek için bir biyomedikal teknisyen ile iletişime geçin. İlave teknik destek için, önleyici bakım kılavuzuna bakın veya 3M ile iletişime geçin.

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

Sembol Sözlüğü

Aşağıdaki semboller ürün etiketinde veya dış ambalajında görülebilir.

"KAPALI" (güç)		En azından şebeke anahtarları ya da bunların konumları ve güvenliğinin söz konusu olduğu diğer tüm durumlar için ana şebekeyle bağlantının kesildiğini belirtir. Kaynak: IEC 60417-5008
"AÇIK" (güç)		En azından şebeke anahtarları ya da bunların konumları ve güvenliğinin söz konusu olduğu diğer tüm durumlar için ana şebekeyle bağlantının sağlandığını belirtir. Kaynak: IEC 60417-5007
Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
CE İşareti 2797		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.3

Defibrilatörden Etkilenmeyen Tıp BF uygulamalı parça		Cihazın uygulamalı parçasının Defibrilasyondan Etkilenmeyen Tıp BF olduğunu belirtir. Kaynak: IEC 60417-5334
Eşpotansiyellik		Birbirine bağlandığında, bir ekipmanın ya da bir sistemin farklı parçalarını, topraklama potansiyeli olmasa da aynı potansiyele getiren terminalleri tanımlar. Kaynak: IEC 60417-5021
Kullanım talimatlarına uyun		Kullanım talimatlarına uyulması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 7010-M002
Sigorta		Değiştirilebilir bir sigortayı belirtir
İthalatçı		Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir.
IP Kodu	IPX1	Ürünün üzerine dikey olarak damlayan suya dayanabileceğini belirtir. Kaynak: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Kuru tutun		Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.3.4
Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Azami güvenli çalışma yükü		Azami güvenli çalışma yükünün bildirilen sayıdan az olduğunu belirtir.
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Koruyucu topraklama		Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma sağlamak için harici bir iletkene bağlantı amaçlı kullanılan herhangi bir terminali ya da bir koruyucu topraklama elektrodu terminalini tanımlar. Kaynak: IEC 60417-5019
İtmek yasaktır		Cihazın itilmemesi gerektiğini gösterir. Kaynak: ISO 7010-P017
Elektronik ekipman geri dönüşümü		Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna ATMAYIN. Lütfen geri dönüştürün. Kaynak: 2012/19/EC sayılı atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) yönergesi
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	ABD Federal Kanunlarına göre bu cihazın satışının sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenleme Kodu (CFR) böl. 801.109(b)(1).
Seri numarası	SN	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.7
UL Sınıflandırmasında		ABD ve Kanada için ürünün UL tarafından değerlendirilip listelendiğini gösterir.
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	UDI	Ürün bilgilerini tarayarak elektronik hasta sağlık kaydına girmek için kullanılan barkodu belirtir

Bölüm 6: Spesifikasyonlar

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Model 145, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 145'in müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Model 145, RF enerjisini yalnızca dahili çalışması için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki bir elektronik ekipmanda herhangi bir parazite yol açması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Model 145, meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen genel düşük gerilimli güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar gibi tüm yerleşimlerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık


Model 145, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 145'in müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağıışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 kV hava	Zemin tahta, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Eğer zemin sentetik bir malzemeyle kaplanmışsa, bağııl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç hatları	±2 kV güç hatları	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Güç besleme giriş hatları üzerindeki voltaj düşmeleri, kısa süreli kesilmeler ve voltajdaki deęişkenlikler IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 6 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 30 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 saniye için	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 6 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 30 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 saniye için	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. Model 145 kullanıcısı güç kaynağı kesintileri sırasında sürekli çalışmayı gerektiriyorsa, Model 145'in bir kesintisiz güç kaynağı veya bir pille çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ya da hastane ortamdaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

NOT U_T , test seviyesinin uygulanmasından önce a.c. şebeke gerilimidir.

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağıışıklık

Model 145, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 145'in müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağıışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil olmak üzere model 145'in herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklem ile hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırım mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	burada P , verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Elektromanyetik saha testi ile belirlendiği gibi, sabit RF vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, ^a her frekans aralığındaki uyum seviyesinden az olmalıdır ^b . Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipman yakınlarında parazit oluşabilir: 

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

^a Telsiz telefonların (cep/kablosuz) ve kara mobil telsizlerinin baz istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak tam bir kesinlikle tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha testi yapılması düşünülmelidir. Model 145'in kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti geçerli RF uygunluk seviyesinin üstündeyse normal çalıştığını doğrulamak için Model 145'in gözlenmesi gerekir. Eğer anormal bir performans tespit edilirse, Model 145'in yerini veya yönünü deęiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile model 145 arasında önerilen ayırım mesafeleri

Model 145 yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 145'in müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericileri) ile model 145 arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Maksimum çıkış gücü yukarıda tanımlanmamış olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesi d, vericinin frekansı için kullanılan denklem yardımıyla hesaplanabilir. Burada P, verici üreticisine göre Watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüdür.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığının ayırım mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

Fiziksel özellikler

Boyutlar

15,75 in (40 cm) yükseklik

20 in (51 cm) genişlik, 7,75 in (20 cm) derinlik

Ağırlık

17 lb. (7,7 kg)

Montaj

Çift kelepçe

Sınıflandırma

Elektrik çarpmasına karşı koruma:

- Defibrilatörlerden etkilenmeyen Tip BF uygulamalı parçalara sahip Sınıf I Tıbbi Elektrikli Ekipman
- Su girişine karşı koruma: IPX1
- Çalışma modu: Sürekli çalıştırma.



TIBBİ – ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) ve IEC 60601-1-6:2010 (Üçüncü Baskı) + A1:2013; Kontrol 4HZ8 UYARINCA YALNIZCA ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELERE İLİŞKİN GENEL TIBBİ EKİPMAN

Elektriksel özellikler

Kaçak akım

IEC 606011 uyarınca kaçak akım gerekliliklerini karşılar.

Güç kablosu

15 feet (4,6 m)

Cihaz anma değerleri

110 120 VAC, 50/60 Hz, 1 Amp

220 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 Amp

Sigorta

2 x F1A-H, nominal 250 V, 110-120 VAC ünite için

2 x F0.8A-H, nominal 250 V, 220-240 VAC ünite için

Saklama ve taşıma koşulları

Saklama/taşıma sıcaklığı

-20 ila 60°C (-4°F ila 140°F)

Kullanımdayken tüm bileşenleri oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayın.

Çalışma nemi

%90 BN'ye kadar, yoğuşmayan

Atmosfer basıncı aralığı

2000 m rakıma ya da 80 kPa'ya kadar

Performans özellikleri

Çalışma basıncı

300 ± 10 mmHg ayar noktası

Not:

- Basıncı infüzör torbacıkları 230 mmHg (düşük) ile 330 mmHg (yüksek) aralığında şişirildiğinde basınç sistemi In Range (Aralık İçinde) durumundadır. Basınç yaklaşık 30 saniyeden daha uzun süreyle 230 mmHg altına düştüğünde, Low (Düşük) sarı indikatörü yanar ve sesli bir indikatör çalar. High (Yüksek) sarı ve sesli indikatör, kullanıcıya basınçlı infüzör torbacığının 330 mmHg'nin üzerinde olduğunu bildirir.
- Sıvının çıkış basıncı, sıvı torbasının yüzey alanı ve hacmine bağlı olarak değişebilir.

第 1 节：技术服务和请求	284
技术服务和请求.....	284
美国.....	284
正确使用和维护.....	284
如需技术支持.....	284
服务.....	284
第 2 节：简介	284
产品说明.....	284
适用范围.....	284
患者人群和适用场合.....	284
信号词后果说明.....	284
警告：.....	284
小心：.....	285
注意：.....	285
概述和操作.....	285
压力输液器面板.....	286
第 3 节：使用说明	287
将压力输液器连接到静脉输液架.....	287
输液器的装载和加压.....	287
更换液袋.....	287
第 4 节：故障排除	288
待机/开启模式.....	288
压力输液器.....	288
第 5 节：维护和存放	289
一般维护和存放.....	289
清洁说明.....	289
存放.....	289
服务.....	289
符号术语表.....	289
第 6 节：规格	290
物理特性.....	291
电气特性.....	292
存放和运输条件.....	292
性能特点.....	292

第 1 节：技术服务和请求

技术服务和请求

美国：电话：1-800-228-3957 (仅限美国)

美国以外的地区：请联系您当地的 3M 代表。

正确使用和维护

对于因以下事件而引发的有关 Ranger 压力输液器系统的可靠性、性能或安全问题，3M 概不负责：

- 并非由熟悉医疗器械良好维修规范的合格医疗设备服务技术人员对加热器进行改动或维修。
- 未按照“操作手册”或“预防性维护手册”中的说明使用加热器。
- 将加热器安装在不提供接地电源插座的环境中。
- 未遵循“预防性维护手册”中描述的流程对加热器进行维护。

如需技术支持

当您联系我们时，应提供您所购产品的序列号。序列号标签位于压力输液器系统的背面。

服务

所有服务必须由 3M 或授权的技术服务人员执行。请拨打 1-800228-3957 (仅限美国) 联系 3M 获取服务信息。美国以外的地区请联系您当地的 3M 代表。

第 2 节：简介

产品说明

Ranger 压力输液器由压力输液装置组成，可与用户提供的静脉 (IV) 输液袋配套使用，这些液袋将在输液器室内接受加压处理。Ranger 压力输液器还要求用户提供一次性、无菌的患者给药套件，以便能够在高达 300 mmHg 的压力下将袋内的液体输送给患者。压力输液器可承受 250 mL 至 1000 mL 的溶液袋。可与压力输液器一起使用的液体包括但不限于血液、生理盐水、无菌水和灌洗液。压力输液器只能与符合美国血库协会标准的液袋配套使用。不得将压力输液器用于不符合上述规范要求的液袋和给药套件。

适用范围

3M™ Ranger™ 压力输液器用于在需要快速输注液体时，为静脉输注溶液袋提供压力。

患者人群和适用场合

适用于在手术室接受治疗的成人和儿科患者、创伤急救场合或其他需要快速输液的场合。可用于身体任何部位的液体输注，具体由专业医务人员决定。

信号词后果说明

警告：表示若不加以避免可能会导致死亡或严重受伤的危险情况。

小心：表示若不加以避免可能会导致轻度或中度受伤的危险情况。

注意：表示若不加以避免可能会导致财产损失的情况。

警告：

1. 为了减少与危险电压和火灾相关的风险，请注意以下事项：
 - 将电源线连接到标有“仅医院”或“医院级”字样的插座或以可靠方式接地的插座。不要使用延长线或多个便携式电源插座。
 - 不要将设备定位在插头不易拔出的位置。插头可用作断开装置。
 - 请仅使用为本产品指定并获得使用国认证的电源线。
 - 使用前，请检查压力输液器是否存在物理性损坏。如果压力输液器外壳、电源线或插头明显损坏，请勿操作设备。在美国，请拨打 1-800-228-3957 联系 3M (仅限美国)。美国以外的地区请联系您当地的 3M 代表。
 - 请勿将电源线弄湿。
 - 请勿尝试自行打开或维修设备。在美国，请拨打 1-800-228-3957 联系 3M (仅限美国)。美国以外的地区请联系您当地的 3M 代表。
 - 请勿改动压力输液器的任何部件。
 - 将其他装置连接到静脉输液架时，请勿挤压压力输液器的电源线。
2. 为了减少与生物危害暴露相关联的风险，请注意以下事项：
 - 在退回压力输液器进行维修和处置之前，请务必执行净化程序。
3. 为了降低与空气栓塞和液体路径错误相关的风险，请注意以下事项：
 - 如果液体管路中存在气泡，请勿输注液体。
 - 确保所有鲁尔接头都已紧固连接。

小心：

1. 为了减少与医疗器械不稳定和受损相关的风险，请注意以下事项：
 - 仅将 Ranger 145 型压力输液器安装到 3M 90068/90124 型压力输液器静脉输液架/底座。
 - 安装设备时，压力输液器底座与地面的距离不得超过 56" (142 cm)。
 - 切勿使用电源线运输或移动设备。
 - 在设备运输过程中，确保电源线与小脚轮互不干扰。
 - 不要推动标有“禁止推动”符号的表面。
 - 不要使用压力输液器电源线拉动静脉输液架。
2. 为了降低与环境污染相关的风险，请注意以下事项：
 - 请遵循适用的法规处置本设备或其任何电子元件。
3. 本产品仅用于压力输液。

注意：

1. Ranger 压力输液器符合医疗产品电子干扰要求。如与其他设备发生射频干扰，请将压力输液器连接到不同的电源。
2. 清洁加热器或软管时，请勿使用酒精或溶剂含量高于 80% 的清洁溶液，包括丙酮和稀释剂。溶剂可能会损坏标签和其他塑料部件。
3. 切勿将 Ranger 设备或其他配件浸入任何液体，也不要对其进行任何灭菌处理。

概述和操作

概述和操作

压力输液器系统需要连接至带底座的定制静脉输液架。电源线是固定的，以便在需要将系统移动到医院/医疗机构的各个地点。系统经专业设计，可以在需要压力输液时频繁使用。

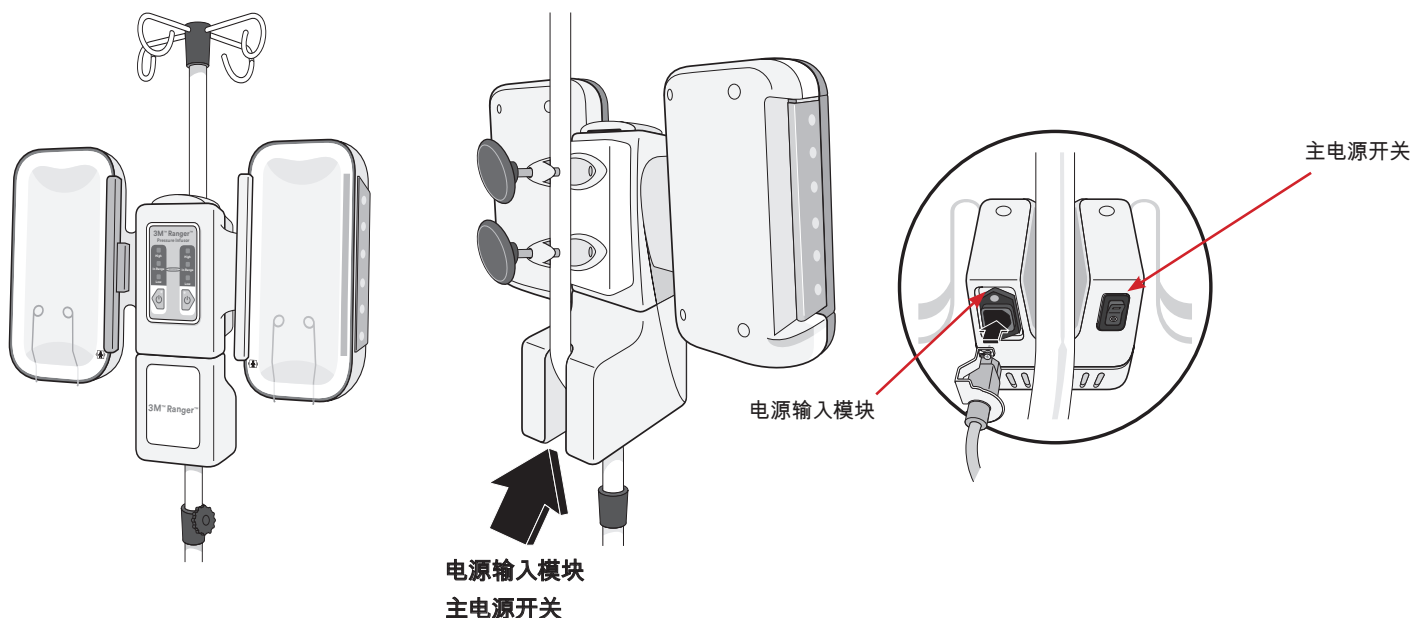
操作时，应将 Ranger 压力输液器安装在定制的静脉输液架和底座上。将液袋放在其中一个压力输液器室内，打开输液器的主电源开关，使用设备正面的用户界面激活输液器室。激活后，空气将流入压力输液器囊袋中，囊袋将开始充气并为液袋加压。当液袋压力处于规定范围内并可以使用时，用户界面将提供 **In Range** (处于范围内) 指示。

注：Ranger 压力输液器的溶液压力取决于液袋的表面积和体积。要验证压力，请参阅预防性维护手册。

Ranger 压力输液器不含用户可调节的控件。用户需要滑动金属指形部件后方的静脉输注溶液包，使其紧靠压力输液器内部的充气囊。Ranger 压力输液器只能在医疗机构中由经过培训的专业医务人员用于患者环境中。

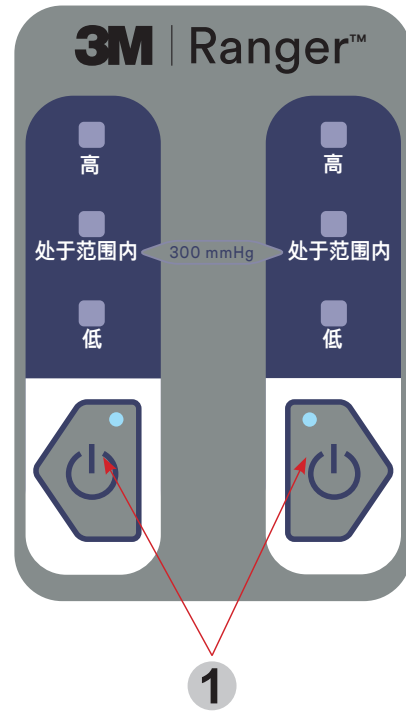
当输液器连接到外部电源且主电源开关打开时，将压力输液器的开启/停止按钮推至 ON (开) 可为囊袋充气，并维持对血液和溶液袋的压力。

将压力输液器的启动/停止按钮推至 OFF (关) 可为囊袋放气。不使用压力输液器时，请关闭主电源开关



压力输液器面板

压力输液器面板可显示压力输液器的状态。最初开启压力输液器时，指示灯将亮起以指示操作。当主电源开关打开且压力输液器能够开启时，压力输液器电源指示灯将以黄色亮起（待机）。绿色 LED 表示输液器已开启。要对压力输液器加压/减压，请确认压力输液器阀门已关闭并闭上，然后按下压力输液器的开启/停止按钮。每个压力输液器都是独立控制的。



1 压力输液器电源



设备未接通电源

开启/停止按钮上的指示灯可以通知用户各压力输液器的状态。指示灯不亮表明未接通电源、主电源开关未打开或出现系统故障。有关更多信息，参见第 307 页“第 4 节：故障排除”。



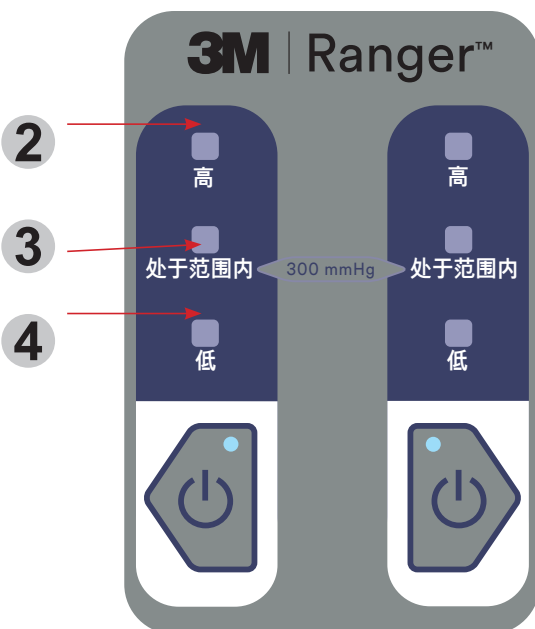
待机

黄色指示灯旨在通知用户压力输液器处于待机模式，可随时开启。



开启

绿色指示灯旨在通知用户输液器已加压。



2



高

视觉和声音指示器：当压力输液器囊袋的压力超过 330 mmHg 时，“高”黄色指示灯亮起，并通过声音指示器通知用户。如果压力始终超过 330 mmHg，视觉和声音指示器将持续发出提示。观察到高压状态时，请使用压力输液器的开启/停止按钮关闭输液器室。输液器室应立即停止使用，并联系 3M 进行维修和保养。

3



处于范围内

仅视觉指示器：随着压力输液器中压力的增加，“处于范围内”绿色指示灯开始闪烁。当压力处于 230 - 330 mmHg 的目标范围内时，指示灯将呈绿色常亮。

4



低

视觉和声音指示器：使用过程中，如果压力输液器囊袋未在 30 秒内达到 230 mmHg 或压力下降至 230 mmHg 以下，“低”黄色指示灯亮起，并通过声音指示器通知用户。

第 3 节：使用说明

注：根据静脉输液架/底座随附的使用说明，组装 90068/90124 型压力输液器静脉输液架/底座。

注：静脉输液架/底座的组装以及压力输液器与静脉输液架的连接只能由合格的医疗设备服务技术人员完成。

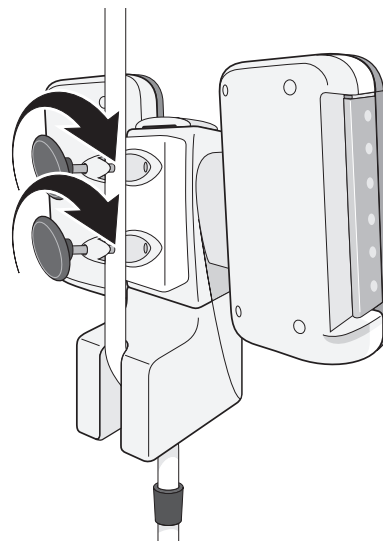
将压力输液器连接到静脉输液架

1. 将 145 型压力输液器安装到 90068/90124 型压力输液器定制静脉输液架和底座。

小心：

为了减少与医疗器械不稳定和受损相关的风险，请注意以下事项：

- 安装设备时，压力输液器底座与地面的距离不得超过 56" (142 cm)。
2. 牢固固定输液器背面的夹子，并拧紧旋钮螺丝，直到输液器安装稳固。
 3. 使用提供的挂钩和环带，将电源线固定在静脉输液架的下部。



输液器的装载和加压

1. 将电源线插入合适的接地插座。
 2. 打开位于压力输液器下方的主电源开关，开启设备。
 3. 如需要使用给药套件，请刺穿液袋并冲灌给药套件管，确保清除管路套件中的所有空气。
 4. 将盒子滑入 3M™ Ranger™ 245 或 247 型加热器的插槽中。盒子只能单向插入设备中。
 5. 连接加热套件并持续冲灌，确保清除加热套件中的所有空气。如未使用任何给药套件，请刺穿液袋并冲灌加热套件，确保清除管路套件中的所有空气。有关对套件进行冲灌的更多信息，请参阅加热套件随附的说明。
 6. 打开压力输液器门。
 7. 将液袋滑到压力输液器底部，确保液袋完全位于金属指形部件内。
- 注：**确保溶液袋端口和穿刺器悬挂在压力输液器指形部件的下方。
8. 安全关闭并门住压力输液器门。
 9. 合上输液管上的弹簧夹
 10. 按下压力输液器控制面板上的压力输液器开启/停止按钮，以打开相应的压力室。
- 注：**只有当开启/停止按钮的状态显示指示灯为黄色时，压力输液器才能开启。状态显示指示灯呈绿色则表明输液器室已经开启。
11. 按下开启/停止按钮后，在 In Range (处于范围内) 状态下，输液器的 LED 指示灯应呈绿色闪烁。当 LED 指示灯以绿色常亮时，打开夹子，让液体流动。
 12. 如需要减压，按下压力输液器控制面板上的压力输液器电源按钮，以关闭相应的压力室。

更换液袋

1. 按下压力输液器控制面板上的压力输液器按钮，以关闭相应的压力室。
 2. 合上输液管上的弹簧夹。
 3. 打开压力输液器门并移除液袋。
 4. 从用过的液袋上拔下穿刺器。
 5. 将穿刺器插入新的静脉输液袋端口。
 6. 推动压力输液器的囊袋以排出剩余空气，然后将溶液袋滑到压力输液器底部，确保液袋完全位于金属指形部件内。
- 注：**确保液袋端口和穿刺器悬挂在压力输液器指形部件的下方。
7. 安全关闭并门住压力输液器门。
 8. 冲灌加热套件，确保清除管内的所有空气。有关对套件进行冲灌的更多信息，请参阅加热套件随附的说明。
 9. 按下压力输液器控制面板上的压力输液器开启/停止按钮，以打开相应的压力室。
- 注：**只有当开启/停止按钮的状态显示指示灯为黄色时，压力输液器才能开启。状态显示指示灯呈绿色则表明输液器室已经开启。
10. 当压力输液器显示 In Range (处于范围内)，打开夹子，恢复新液袋的液体流动。
 11. 根据所在机构的规定丢弃液袋和加热套件。

第 4 节：故障排除

Ranger 压力输液器的所有维修、校准和检修应由熟悉医疗设备良好维修规范的合格医疗设备服务技术人员完成。应根据制造商的说明执行所有维修和维护。每六个月或在需要时对 Ranger 压力输液器进行检修。如需更换 Ranger 压力输液器的门闩、门、囊袋、指形部件或电源线，请与生物医学技术人员联系。如需获得额外的技术支持，请查阅预防性维护手册或联系 3M。

待机/开启模式

状况	原因	解决方案
主电源开关打开时，压力输液器控制面板上无指示灯亮起。	电源线未插入电源输入模块，或电源线未插入正确接地的插座。	确保电源线已插入压力输液器的电源输入模块。确保压力输液器已插入正确接地的插座。
	LED 灯烧坏。	联系生物医学技术人员。
	设备故障。	联系生物医学技术人员。
	保险丝熔断。	联系生物医学技术人员。
电源 LED 状态灯未亮起。	电源线未插入电源输入模块，或电源线未插入正确接地的插座。	确保电源线已插入压力输液器的电源输入模块。确保压力输液器已插入正确接地的插座。
	设备未开启。	打开位于压力输液器下方的主电源开关，开启设备。
	LED 灯烧坏。	按压力输液器的开启/停止按钮，如设备运行正常，请继续使用。使用后，请联系生物医学技术人员更换 LED 灯。
	设备故障。	联系生物医学技术人员。
按压力输液器的开启/停止按钮后，状态指示灯 (Low [低]、In Range [处于范围内] 和/或 High [高]) 未亮起。	电源线未插入电源输入模块，或电源线未插入正确接地的插座。	确保电源线已插入压力输液器的电源输入模块。确保压力输液器已插入正确接地的插座。
	设备未开启。	打开位于压力输液器下方的主电源开关，开启设备。
	LED 灯烧坏。	联系生物医学技术人员。
	设备故障。	联系生物医学技术人员。
	保险丝熔断。	联系生物医学技术人员。

压力输液器

状况	原因	解决方案
压力输液器无法使用。	电源线未插入电源输入模块，或电源线未插入正确接地的插座。	确保电源线已插入压力输液器的电源输入模块。确保压力输液器已插入正确接地的插座。
	设备未开启。	打开位于压力输液器下方的主电源开关，开启设备。
	设备故障。	停止使用设备。联系生物医学技术人员。
	保险丝熔断。	联系生物医学技术人员。
Low (低) 指示灯 (视觉和声音指示器黄色长亮)。	压力输液器囊袋松动或未连接。	停止使用压力输液器室。使用压力输液器的另一侧。 使用拇指将囊袋端口的一侧安装到囊袋固定套环上，然后将其伸展就位，以重新安装囊袋。
	压力输液器门未关闭并安全锁好。	安全关闭并闩住压力输液器门。
	检测到的压力低于 230 mmHg。	继续输液或使用压力输液器的另一侧。使用后，请联系生物医学技术人员。
High (高) 指示灯 (视觉和声音指示器黄色长亮)。	压力高于 330 mmHg。	停止使用压力输液器室。使用压力输液器的另一侧。使用后，请联系生物医学技术人员。
液体泄漏。	液袋未正确刺穿。	使穿刺器牢固刺穿液袋。
加压停止后，囊袋未放气。	设备故障。	使用后，请联系生物医学技术人员。

第 5 节：维护和存放

一般维护和存放

应根据制造商的说明执行所有维修和维护。每六个月或在需要时对 Ranger 压力输液器进行检修。如需更换 Ranger 压力输液器的门闩、门、囊袋、指形部件或电源线，请与生物医学技术人员联系。如需获得额外的技术支持，请查阅预防性维护手册或联系 3M。

清洁说明

1. 清洁前，请断开 Ranger 设备与电源的连接。
2. 应按照医院的手术室设备清洁惯例进行清洁。每次使用后，应擦拭加热器、加热器软管外部以及任何其他可能被触摸的表面。使用潮湿的软布和医院批准的温和洗涤剂、一次性杀菌湿巾、消毒毛巾或抗菌喷剂。清洁加热器时，可以使用以下活性成分：
 - a. 氧化剂 (例如 10% 漂白剂)
 - b. 季铵化合物 (例如 3M 季铵消毒清洁剂)
 - c. 酚醛 (例如 3M™ 酚醛消毒清洁剂)
 - d. 酒精 (例如 70% 异丙醇)

注意：

1. 清洁加热器或软管时，请勿使用酒精或溶剂含量高于 80% 的清洁溶液，包括丙酮和稀释剂。溶剂可能会损坏标签和其他塑料部件。
2. 切勿将 Ranger 设备或其他配件浸入任何液体，也不要对其进行任何灭菌处理。

存放

不使用时，请遮盖所有组件并存放于阴凉干燥的地方。注意不要让设备掉落或受到震动。



服务











应根据制造商的说明执行所有维修和维护。每六个月或在需要时对 Ranger 压力输液器进行检修。如需更换 Ranger 压力输液器的门闩、门、囊袋、指形部件或电源线，请与生物医学技术人员联系。如需获得额外的技术支持，请查阅预防性维护手册或联系 3M。

请向 3M 和当地主管机关 (EU) 或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

符号术语表

下列符号可能会出现在产品标签或外包装上。

“关” (电源)		表示断开电源，必须标在电源开关或开关的位置，以及与安全有关的地方。资料来源：IEC 60417-5008
“开” (电源)		表示接通电源，必须标在电源开关或开关的位置，以及与安全有关的地方。资料来源：IEC 60417-5007
欧盟授权代表		表示欧盟授权代表。资料来源：ISO 15223, 5.1.2、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU
目录号		表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。资料来源：ISO 15223, 5.1.6
小心		表示用户有必要查阅使用说明，了解警告和预防措施等出于各种原因无法在医疗器械上进行注明的重要警示信息。资料来源：ISO 15223, 5.4.4
CE 标志 2797		表示产品符合所有适用的欧盟法规和指令，有公告机构参与审核。
生产日期 Manufacture		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223, 5.1.3
防除颤 BF 型应用部分		表示设备应用部分属于防除颤 BF 型。资料来源：IEC 60417-5334
等位性		表示将端子连接在一起时可使设备或系统的不同部分电位相同，但不一定是接地电位。资料来源：IEC 60417-5021
请遵循使用说明		表示必须遵循使用说明。资料来源：ISO 7010-M002
保险丝		表示可替换式保险丝
进口商		表示将医疗器械进口到欧盟地区的实体
IP 代码		表示垂直落下的水滴对产品无有害影响。资料来源：IEC 60529 + AMD1:1999 + AMD2:2013CSV/COR2:2015
保持干燥		表示需要对医疗器械采取防潮措施。资料来源：ISO 15223, 5.3.4

制造商		表示医疗器械制造商符合欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC。资料来源：ISO 15223, 5.1.1
最大安全工作负载		表示最大安全工作负载应小于报告的数值。
医疗器械		表示该产品是医疗器械
保护性接地；保护性地线		表示任何专用于连接到外部导体以在发生故障时防范电击的端子，或保护性接地（地线）电极的端子。资料来源：IEC 60417-5019
禁止推动		表示不应推动设备。资料来源：ISO 7010-P017
回收电子设备		切勿在本设备寿命期终止时将其扔入生活垃圾箱。请回收利用。资料来源：废弃电气和电子设备 (WEEE) 指令 2012/19/EC
仅 Rx		表示美国联邦法律规定本设备只能由医生或凭医嘱销售。美国联邦法规 (CFR) 第 21 卷第 801.109(b)(1) 部分
序列号		表示制造商用来识别特定医疗器械的序列号。资料来源：ISO 15223, 5.1.7
UL 分级		表示产品在美国和加拿大经由 UL 评估和列名。
医疗器械唯一标识		是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

第 6 节：规格

指南和制造商声明 — 电磁辐射

145 型压力输液器仅供在以下指定电磁环境中使用。145 型压力输液器的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。

辐射测试	合规性	电磁环境 — 指导
射频辐射 CISPR 11	1 组	145 型压力输液器仅为其内部功能使用射频能量。因此，其射频辐射量非常低，不太可能会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	合规	

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性


145 型压力输液器仅供在以下指定电磁环境中使用。145 型压力输液器的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。

抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 — 指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	地面应为木质、混凝土或瓷砖材料。如果地面铺设了合成材料，则室内相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 电源线	±2 kV 电源线	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 线到线 ±2 kV 线到地	±1 kV 线到线 ±2 kV 线到地	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。
电源输入线的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 暂降 >95%) 持续 0.5 个周期 40% U_T (U_T 暂降 60%) 持续 6 个周期 70% U_T (U_T 暂降 30%) 持续 30 个周期 <5% U_T (U_T 暂降 >95%) 持续 5 秒	<5% U_T (U_T 暂降 >95%) 持续 0.5 个周期 40% U_T (U_T 暂降 60%) 持续 6 个周期 70% U_T (U_T 暂降 30%) 持续 30 个周期 <5% U_T (U_T 暂降 >95%) 持续 5 秒	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。如果 145 型压力输液器的用户需要在电源中断期间继续操作，建议使用不间断电源或电池为 145 型压力输液器供电。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有典型商用或医用环境下典型位置的工频磁场水平特性。

注 U_T 指施加测试电压前的交流电网电压。

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性

145 型压力输液器仅供在以下指定电磁环境中使用。145 型压力输液器的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。

抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 — 指导
射频传导 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	使用便携式和移动式射频通信设备时，其与 145 型压力输液器任何部分（包括电缆）的间距不得近于推荐间隔距离（该距离可根据适用于发射器频率的公式计算得出）。 推荐间隔距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中， P 为制造商提供的发射器最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)； d 为推荐间隔距离，单位为米 (m)。 由电磁实地测量测得的固定射频发射器的场强 ^a 应低于各频率范围的合规性等级 ^b 。 在标有下列符号的设备附近使用可能会存在干扰： 
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，应采用较高频率范围的公式。

注 2 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

^a 无线（蜂窝/无绳）电话、地面移动无线电、业余无线电、AM 或 FM 广播以及电视广播基站等固定发射器的场强无法从理论上进行准确预测。要评估固定射频发射器的电磁环境，应考虑进行电磁实地测量。如果在 145 型压力输液器使用地点测得的场强值超过上述适用的射频合规等级，则应对 145 型压力输液器进行观察，检查其是否能够正常工作。如发现其性能异常，则有必要采取额外措施，如改变 145 型压力输液器的朝向或位置。

^b 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围内，场强均应低于 3 V/m。

便携式和移动式射频通信设备与 145 型压力输液器之间的推荐间隔距离

145 型压力输液器专用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境。145 型压力输液器的客户或用户可根据通信设备的最大输出功率，按下述建议保持便携式和移动式射频通信设备（发射器）与 145 型压力输液器之间的最小距离，以防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 W	根据发射器频率确定的间隔距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.30
10	3.69	3.69	7.37
100	11.67	11.67	23.30

对于额定最大输出功率未在上表中列出的发射器，推荐间隔距离 d （单位为米 [m]）可使用适用于该发射器频率的公式估算出来，其中 P 为制造商提供的发射器的最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)。

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，应采用较高频率范围的公式计算间隔距离。

注 2 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

物理特性

尺寸

高 15.75 in (40 cm)

宽 20 in (51 cm)，深 7.75 in (20 cm)

重量

17 lb. (7.7 kg)

安装

双夹

分类

防触电保护：

- 带有防除颤 BF 型应用部分的 I 类医疗电子设备
- 防水等级：IPX1
- 运行方式：连续运行。



医用 — 一般医疗器械，符合 ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) 以及 IEC 60601-1-6:2010 (第三版) + A1:2013 针对触电、火灾和机械危险的安全要求；控制编号 4HZ8

电气特性

泄漏电流

符合 IEC 60601 1 有关泄漏电流的要求。

电源线

15 英尺 (4.6 m)

设备额定值

110-120 VAC, 50/60 Hz, 1 Amp

220-240 VAC, 50/60 Hz, 0.8 Amp

保险丝

2 x F1A-H, 额定值 250V (110-120 VAC 装置)

2 x F0.8A-H, 额定值 250V (220-240 VAC 装置)

存放和运输条件

存放/运输温度

-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F)

使用时，请将所有组件存放在室温下的干燥地点。

工作湿度

相对湿度最高 90%，不凝结

大气压范围

海拔最高 2000m 或 80kPa

性能特点

工作压力

300 ± 10 mmHg 设定点

注：

- 当压力输液器囊袋充气到 230 mmHg (低) 至 330 mmHg (高) 时，压力系统将提供 In Range (处于范围内) 指示。如果压力低于 230 mmHg 超过 30 秒，Low (低) 黄色指示灯亮起且声音指示器发出声音。当压力输液器囊袋的压力超过 330 mmHg 时，将通过 High (高) 黄色指示灯和声音指示器通知用户。
- 液体的出口压力可能因液袋的表面积和体积而异。

294	القسم الأول: الخدمة الفنية وتقديم الطلبات
294	الخدمة الفنية وتقديم الطلبات
294	الولايات المتحدة الأمريكية
294	الاستخدام السليم والصيانة
294	عند الاتصال بالدعم الفني
294	الصيانة:
294	القسم الثاني: المقدمة
294	وصف المنتج
294	دواعي الاستعمال
294	مجتمعات المرضى، والإعدادات
294	شرح الرموز
294	شرح النتائج المترتبة على كلمات التنبيه
294	تحذير:
295	تنبيه:
295	ملحوظة:
295	نظرة عامة والتشغيل
295	لوحة تحكم جهاز الحقن بالضغط
296	القسم الثالث: تعليمات الاستخدام
296	توصيل جهاز الحقن بالضغط بحامل الحقن الوريدي
296	تحميل جهاز الحقن بالضغط واستخدامه
296	تغيير كيس السوائل
297	القسم الرابع: استكشاف الأعطال وإصلاحها
297	وضع الاستعداد للتشغيل/التشغيل
297	جهاز الحقن بالضغط
298	القسم الخامس: الصيانة والتخزين
298	عمليات الصيانة العامة والتخزين
298	تعليمات التنظيف
298	التخزين
298	الصيانة:
298	مسرد الرموز
299	القسم السادس: المواصفات
301	السمات المادية
302	الخصائص الكهربائية
302	ظروف التخزين والنقل
302	سمات الأداء

القسم الأول: الخدمة الفنية وتقديم الطلبات

الخدمة الفنية وتقديم الطلبات

الولايات المتحدة الأمريكية: الهاتف: 3957-228-1-800 (للمقيمين في الولايات المتحدة فقط)
خارج الولايات المتحدة: تواصل مع ممثل 3M المحلي.

الاستخدام السليم والصيانة

- لا تتحمل شركة 3M أي مسؤولية عن موثوقية أو أداء أو سلامة وحدة تسخين جهاز الحقن بالضغط Ranger في حالة وقوع أي من الأحداث التالية:
- عدم إجراء التعديلات أو الإصلاحات على يد فني خدمة معدات طبية مؤهل يكون على دراية بالممارسات الجيدة لإصلاح الأجهزة الطبية.
- استخدام الوحدة مخالفة للطريقة الموضحة في دليل المُشغّل أو دليل الصيانة الوقائية.
- تركيب الوحدة في بيئة لا توفر منافذ كهربائية مؤرّضة.
- عدم صيانة وحدة التسخين وفقًا للإجراءات الموضحة في دليل الصيانة الوقائية.

عند الاتصال بالدعم الفني

سنحتاج إلى معرفة الرقم التسلسلي لوحدة عند اتصال بنا. يوجد ملصق الرقم التسلسلي على الجزء الخلفي لجهاز الحقن بالضغط.

الصيانة:

يجب أن تُجرى جميع إجراءات الصيانة بمعرفة شركة 3M أو على يد فني صيانة معتمد. اتصل بشركة 3M على الرقم 3957-228-1-800 (من الولايات المتحدة الأمريكية فقط) لتلقي معلومات الصيانة. لتلقي الخدمة من خارج الولايات المتحدة الأمريكية، اتصل بممثل شركة 3M المحلي.

القسم الثاني: المقدمة

وصف المنتج

يتكون جهاز Ranger للحقن بالضغط من جهاز ضخ الضغط، والذي يُركب مع أكياس السوائل الوريدية (IV)، التي يتم توفيرها للمستخدم، والتي تتعرض لضغطها في حجرات الحقن بالتسريب الوريدي. يتطلب جهاز الحقن بالضغط Ranger أيضًا مجموعة أدوات معقمة لإعطاء الدواء للمريض بحيث تُستخدم لمرة واحدة ويمكن التخلص منها، وبمجرد توصيل السائل الموجود في الكيس إلى المريض تحت ضغط يصل إلى 300 مم زئبق. يقبل جهاز الحقن بالضغط أكياس المحاليل التي يتراوح حجمها بين 250 مل إلى 1000 مل. تشمل السوائل المخصصة للاستخدام مع جهاز الحقن بالضغط، على سبيل المثال لا الحصر، الدم والمحاليل الملحي والماء المعقم ومحاليل التروية. جهاز الحقن بالضغط هذا مصمم فقط للاستخدام مع أكياس السوائل التي تقي بمتطلبات الجمعية الأمريكية لبنوك الدم. جهاز الحقن بالضغط عير مخصص للاستخدام مع أكياس السوائل ومجموعات إعطاء الدواء التي لا تقي بالمواصفات الواردة فيما سبق.

دواعي الاستعمال

جهاز الحقن بالضغط من 3M™ Ranger™ مخصص لتوفير ضغط على أكياس السوائل المخصصة للحقن الوريدي، عند الرغبة في حقن السوائل بسرعة.

مجتمعات المرضى، والإعدادات

المرضى البالغون والأطفال الذين يتم علاجهم في غرف العمليات، أو في حالات الصدمات الطارئة، أو في مناطق أخرى تتطلب فيها الحالة التسريب السريع للسوائل الوريدية. قد تتفاعل السوائل المحقونة مع أي جزء من الجسم، طبقًا لما يحدده الاختصاصي الطبي.

شرح النتائج المترتبة على كلمات التنبيه

تحذير: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة، إن لم تتجنبه.

تنبيه: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى إصابة طفيفة أو متوسطة إن لم تتجنبه.

ملحوظة: يشير ذلك إلى موقف قد يؤدي إلى تلف الممتلكات فقط لا غير، إن لم يمكن تجنبه.

تحذير:

1. لتقليل المخاطر المرتبطة بفرق الجهد والنار الخطرة:

- وصل سلك الكهرباء بأوعية تحمل علامة "مستشفى فقط" أو "من درجة مستشفى" أو منفذ مؤرض بشكل موثوق. لا تستخدم أسلاك التمديد أو مقاييس الطاقة المحمولة المتعددة.
- لا تضع الجهاز في مكان يصعب فيه فصله. يعمل القابس كجهاز فصل.
- لا تستخدم سوى سلك الطاقة المحدد لهذا المنتج والمعتمد لدولة الاستخدام.
- افحص جهاز الحقن بالضغط بحثًا عن التلف المادي قبل كل استخدام. لا تقم مطلقًا بتشغيل الجهاز إذا كان غطاء جهاز الحقن بالضغط أو سلك الطاقة أو القابس تالفًا بشكل واضح. إذا كنت في الولايات المتحدة الأمريكية، فاتصل بالدعم الفني لشركة 3M على الرقم 3957-228-1-800 (من داخل الولايات المتحدة الأمريكية). من خارج الولايات المتحدة الأمريكية، اتصل بممثل شركة 3M المحلي.
- لا تترك سلك الكهرباء يتعرض للبلل.
- لا تحاول فتح الجهاز أو صيانة الوحدة بنفسك. إذا كنت في الولايات المتحدة الأمريكية، فاتصل بشركة 3M على الرقم 3957-228-1-800 (من داخل الولايات المتحدة الأمريكية). من خارج الولايات المتحدة الأمريكية، اتصل بممثل شركة 3M المحلي.
- لا تحاول تعديل أي جزء من جهاز الحقن بالضغط.
- لا تضغط على سلك الكهرباء لجهاز الحقن بالضغط عند توصيل أجهزة أخرى بحامل الحقن الوريدي.

2. لتقليل وطأة تبعات التعرض للمخاطر الحيوية:

- قم دائمًا بإجراء عملية إزالة التلوث قبل إعادة جهاز الحقن بالضغط للخدمة وقبل التخلص من المواد المخصصة للاستخدام لمرة واحدة.

3. لتقليل المخاطر المرتبطة بالانسداد الهوائي والتوجيه غير الصحيح للسوائل:

- لا تنقع السوائل أبدًا إذا كانت هناك فقاعات هواء في خط حقن السوائل.
- تأكد من إحكام جميع وصلات نظام لوير (النظام الموحد لتركيبات السوائل).

تنبيه:

1. لتقليل المخاطر المرتبطة بعدم الاستقرار والصدمات وتلف الجهاز الطبي للمنشأة:
 - لا تقم بتركيب الطراز 145 من جهاز Ranger للحقن بالضغط إلا في العمود/القاعدة الوريدية لجهاز الحقن بالضغط من الطراز 90124/90068 من 3M.
 - لا تقم بتركيب هذه الوحدة على ارتفاع يتجاوز 56 بوصة (142 سم) بداية من الأرضية وحتى قاعدة وحدة جهاز الحقن بالضغط.
 - لا تستخدم سلك الكهرباء لنقل الجهاز أو تحريكه.
 - تأكد من عدم اشتباك سلك الكهرباء بالعجلات أثناء نقل الجهاز.
 - لا تدفع الجهاز على أسطح معرفة برمز يوضح منع الدفع عليها.
 - لا تسحب حامل الحقن الوريدي باستخدام السلك الكهربائي لجهاز الحقن بالضغط.
2. لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث البيئي:
 - اتبع اللوائح المعمول بها عند التخلص من هذا الجهاز أو أي من مكوناته الإلكترونية.
3. هذا المنتج مصمم للاستخدام في الحقن بالضغط فقط.

ملحوظة:

1. جهاز الحقن بالضغط Ranger يلبي متطلبات التداخل الإلكتروني الطبية. في حالة حدوث تداخل في التردد اللاسلكي مع معدات أخرى، ينبغي توصيل جهاز الحقن بالضغط بمصدر طاقة مختلف.
2. لا تستخدم محاليل التنظيف التي تحتوي على أكثر من 80% كحول أو مذيبات، ومنها الأسيتون والمركبات، لتنظيف وحدة التسخين أو الخرطوم. قد تتسبب المذيبات في تلف الملصقات والأجزاء البلاستيكية الأخرى.
3. تجذب غمر وحدة Ranger أو ملحقاتها في أي سائل، ولا تعرضها لأي عملية تعقيم.

نظرة عامة والتشغيل

نظرة عامة والتشغيل

يتم تركيب نظام الحقن بالضغط بعمود وريدي مخصص مزود بقاعدة. يتم تثبيت سلك الطاقة مما يسمح بنقل النظام في مختلف أقسام المستشفى/مرفق الرعاية الصحية إلى مواقع مختلفة عند الحاجة. ويضم النظام للاستخدام المتكرر كلما كان الحقن بالضغط ضروريًا.

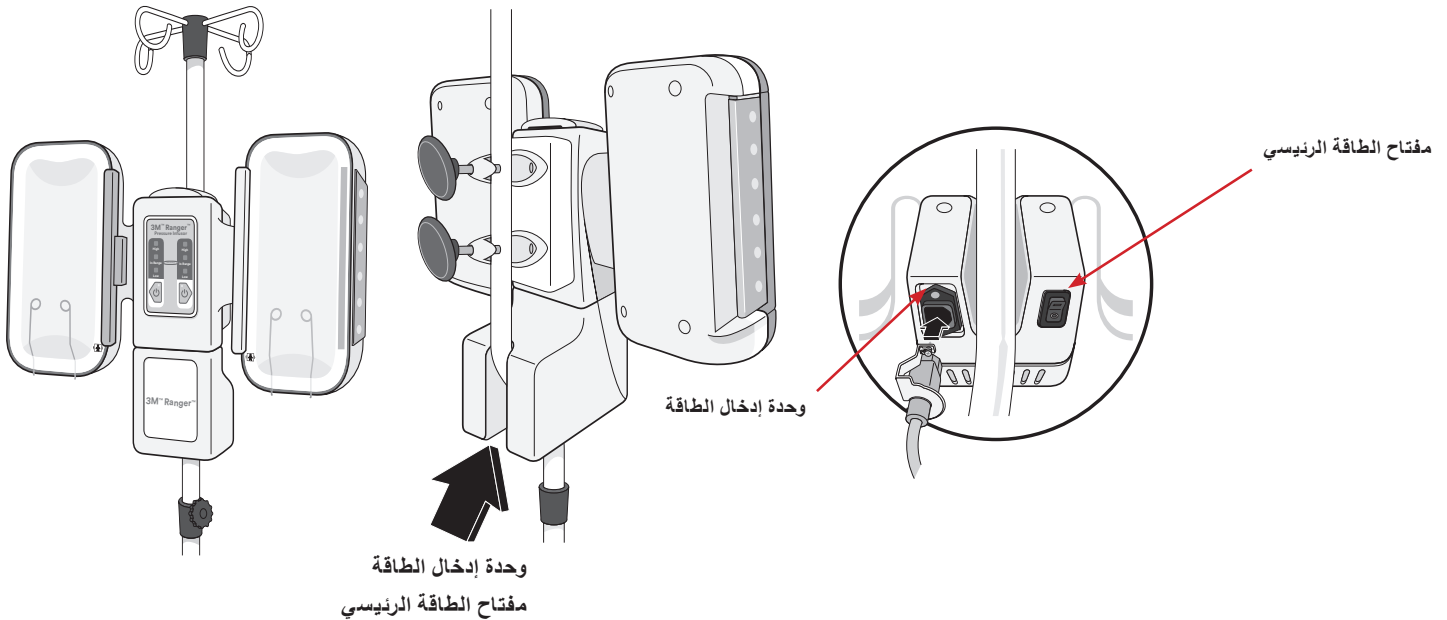
للتشغيل، يتم تثبيت جهاز Ranger للحقن بالضغط على عمود وريدي مخصص ذي قاعدة. ويتم وضع كيس سوائل في إحدى غرف جهاز الحقن بالضغط، ويحول مفتاح التشغيل الرئيسي لجهاز الحقن إلى وضع التشغيل، ثم يتم تنشيط غرف جهاز الحقن باستخدام واجهة المستخدم في الجزء الأمامي من الجهاز. وعند التنشيط، يتم توجيه الهواء إلى كيس جهاز الحقن بالضغط، ويبدأ الكيس في نفخ كيس السوائل والضغط عليه. تشير واجهة المستخدم المستخدم إلى الوقت الذي يكون فيه ضغط كيس السوائل **في النطاق المطلوب** وجاهزًا للاستخدام.

ملاحظة: يعتمد ضغط محلول جهاز الحقن بالضغط Ranger على مساحة السطح وحجم كيس السوائل. للتحقق من الضغط، راجع دليل الصيانة الوقائية.

ليس بجهاز الحقن بالضغط Ranger عناصر تحكم يتولى المستخدم ضبطها. يمرر المستخدم كيس محلول الحقن الوريدي خلف الأصابع المعدنية وفي مواجهة كيس الضغط الموجود داخل جهاز الحقن بالضغط. يجب استخدام جهاز الحقن بالضغط Ranger فقط في مرافق الرعاية الصحية على يد متخصصين طبيين مدربين، ويمكن استخدامه في بيئة المريض.

عندما يتم توصيل جهاز الحقن بمصدر طاقة خارجي، وتشغيل مفتاح الطاقة الرئيسي، يؤدي الضغط على زر بدء/إيقاف (ON) إلى نفخ كيس الضغط، والحفاظ على ضغط مستمر على أكياس الدم والمحاليل.

يؤدي تشغيل زر بدء/إيقاف (OFF) وحدة الحقن بالضغط إلى إيقاف تشغيل كيس الضغط. قم بإيقاف تشغيل مفتاح الطاقة الرئيسي عندما لا يكون جهاز الحقن بالضغط قيد الاستخدام.



لوحة تحكم جهاز الحقن بالضغط

تعرض لوحة جهاز الحقن بالضغط حالة الجهاز. عند تشغيل جهاز الحقن بالضغط في البداية، تضيء المؤشرات لإظهار التشغيل. يضيء مؤشر طاقة وحدة نقل الضغط باللون الأصفر (وضع الاستعداد) عندما يكون مفتاح الطاقة الرئيسي في وضع التشغيل ويمكن حينها تشغيل أدوات الحقن بالضغط. يشير ضوء مصباح الليد الأخضر إلى تشغيل جهاز الحقن بالضغط. لضغط/إزالة الضغط من جهاز الحقن بالضغط، تحقق من أن باب جهاز الحقن بالضغط مغلق ومثبت بالمزلاج، ثم اضغط على زر تشغيل/إيقاف الضغط. يتم التحكم في كل مضخة حقن للضغط بشكل مستقل.



1

طاقة جهاز الحقن بالضغط



التشغيل

يُبين المؤشر الأخضر للمستخدم أن أداة الحقن مضغوطة.



الاستعداد

مؤشر أصفر يُخطر المستخدم بأن مضخات الحقن بالضغط في وضع الاستعداد وجاهزة للتشغيل.



الوحدة لا طاقة بها

يُطلع المؤشر الموجود على زر التشغيل/الإيقاف المستخدم بحالة كل مضخة ضغط. لا يوجد مؤشر ضوئي يشير إلى أن الوحدة إما غير موصلة بمصدر طاقة، أو أن مفتاح الطاقة الرئيسي غير قيد التشغيل، أو إلى وجود خلل بالجهاز. انظر «القسم 4: استكشاف الأخطاء وإصلاحها» في ص. 11 لمزيد من المعلومات.

مرتفع



المؤشر البصري والمسموع: يضيء المؤشر الأصفر المرتفع والمسموع ليُعلم المستخدم عندما يزيد ضغط كيس الحقن عن 330 ملم زئبق. يستمر عمل المؤشر البصري والمسموع طالما أن الضغط أعلى من 330 ملم زئبق. في حالة ملاحظة التعرض لحالة ارتفاع الضغط، يجب إيقاف تشغيل غرفة الحقن بالضغط باستخدام زر التشغيل/إيقاف تشغيل وحدة الحقن بالضغط (OFF). يجب التوقف عن استخدام حجرة الحقن بالضغط على الفور، والاتصال بشركة 3M للإصلاح والصيانة.

في النطاق

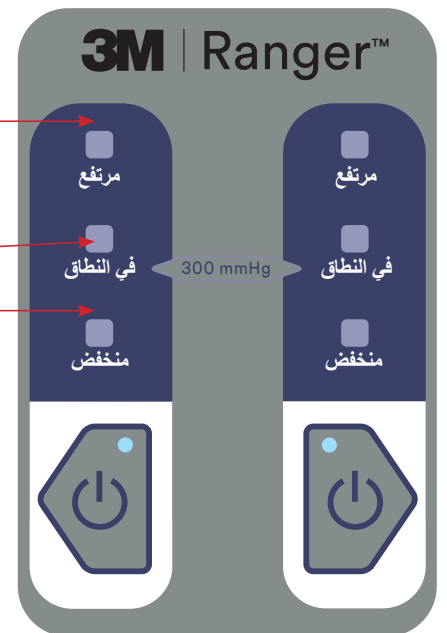


بصري فقط: يومض المؤشر الأخضر للجهاز عند تشغيله ضمن النطاق، مصحوبًا بتزايد الضغط في مضخات الحقن بالضغط. بمجرد أن يصبح الضغط ضمن النطاق المستهدف البالغ 230 إلى 330 ملم زئبق، تستقر إضاءة المؤشر أخضر اللون.

منخفض



المؤشر البصري والمسموع: يضيء المؤشر الأصفر المنخفض ويذبه المؤشر المسموع المستخدم عندما لا يصل كيس الحقن بالضغط إلى 230 ملم زئبق خلال 30 ثانية تقريبًا أو عندما ينخفض الضغط عن 230 ملم زئبق أثناء الاستخدام.

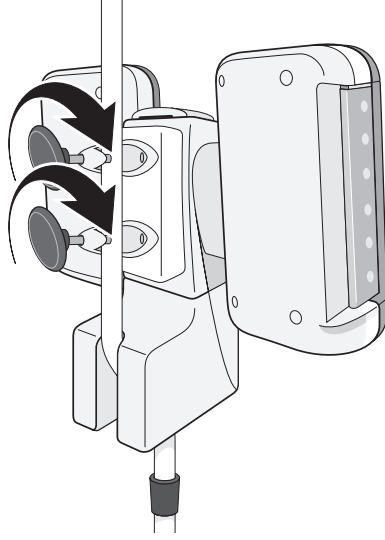


ملاحظة: ركب قاعدة حامل الحقن الوريدي لجهاز الحقن بالضغط من طراز 90068/90124 طبقاً لتعليمات الاستخدام المرفقة مع قاعدة حامل الحقن الوريدي.

ملاحظة: ينبغي عدم تركيب قاعدة حامل الحقن الوريدي/الحامل وعدم توصيلها بجهاز الحقن بالضغط إلا على يد فني خدمة معدات طبية مؤهل.

توصيل جهاز الحقن بالضغط بحامل الحقن الوريدي

1. قم بتركيب الطراز 145 من جهاز الحقن بالضغط على العمود والقاعدة الوريدية لجهاز الحقن بالضغط من الطراز 90068/90124.



تنبيه:

لتقليل المخاطر المرتبطة بعدم الاستقرار وتلف الجهاز الطبي للمنشأة:

- لا تقم بتركيب هذه الوحدة على ارتفاع يتجاوز 56 بوصة (142 سم) بداية من الأرضية وحتى قاعدة جهاز الحقن بالضغط.
- 2. اربط المشابك بإحكام في الجزء الخلفي من جهاز الحقن بالضغط، وأحكام ربط براغي المقبض حتى يثبت جهاز الحقن جيداً.
- 3. ثبت السلك الكهربائي على الجزء السفلي من حامل الحقن الوريدي باستخدام الخطاف، وحزام حلقة التثبيت المرفقين.

تحميل جهاز الحقن بالضغط واستخدامه

1. قم بتوصيل سلك الطاقة بأخذ تيار كهربائي مؤرض بشكل مناسب.
2. استخدم مفتاح الطاقة الرئيسي (ON) الموجود أسفل جهاز الحقن بالضغط لتشغيل الجهاز.
3. إذا تم استخدام مجموعة إعطاء الدواء، يجب تفريغ الأكياس المسننة وأنبوب مجموعة الإعطاء الرئيسية، مع ضمان إزالة كل الهواء من مجموعة الأنابيب.
4. مرر القالب في الفتحة الموجودة في وحدة التسخين لجهاز Ranger™ من 3M™، من طراز 245 أو 247. لا يمكن ملاءمة القالب وتركيبه في الجهاز إلا بطريقة واحدة.
5. قم بتوصيل مجموعة التسخين واستمر في التحضير، مع ضمان إزالة كل الهواء من مجموعة التسخين. إذا لم يتم استخدام الجهاز لإعطاء الدواء، يجب إزالة الأكياس المسننة ومجموعة التسخين للتحضير، مع ضمان إزالة كل الهواء من مجموعة الأنابيب. لمزيد من المعلومات بشأن تحضير المجموعة، راجع التعليمات المرفقة مع مجموعات التسخين.
6. افتح باب جهاز الحقن بالضغط.
7. مرر كيس السوائل إلى أسفل جهاز الحقن بالضغط لضمان تثبيت الكيس داخل الأصابع المعدنية تماماً.
- ملاحظة:** تأكد من تعليق منفذ كيس المحلول والسن أسفل أصابع الضغط.
8. أغلق باب جهاز الحقن بالضغط، وثبته بالمزلاج.
9. ثبت المشابك على الأنابيب.
10. اضغط على زر تشغيل/إيقاف جهاز الحقن بالضغط في لوحة تحكم جهاز الحقن بالضغط لتشغيل غرفة الضغط المقابلة.
- ملاحظة:** لا يمكن تشغيل جهاز الحقن بالضغط إلا عند إضاءة مؤشر عرض حالة زر التشغيل/الإيقاف باللون الأصفر. يبين مؤشر عرض الحالة الأخضر تشغيل غرفة الحقن بالضغط.
11. بعد الضغط على زر التشغيل/الإيقاف، يجب أن يومض مؤشر الليد لجهاز الحقن بالضغط باللون الأخضر في حالة أن الضغط ضمن المدى المحدد. عندما تثبت إضاءة مؤشر الليد الأخضر، افتح المشابك لبدء التدفق.
12. اضغط على زر الطاقة الموجود في لوحة تحكم جهاز الحقن بالضغط لإزالة الضغط، وتشغيل غرفة الضغط المناظرة.

تغيير كيس السوائل

1. اضغط على زر جهاز الحقن بالضغط في لوحة تحكم جهاز الحقن بالضغط لإيقاف تشغيل غرفة الضغط المناظرة.
2. أحكم تثبيت المشابك على الأنابيب.
3. افتح باب جهاز الحقن بالضغط وأزل كيس السوائل.
4. أزل السن من على كيس السوائل المستخدم.
5. أدخل السن في كيس الحقن الوريدي الجديد.
6. اضغط على كيس جهاز الحقن بالضغط لطرد الهواء المتبقي، ومرر كيس المحلول إلى الجزء السفلي من جهاز الحقن بالضغط، لضمان تثبيت الكيس جيداً داخل الأصابع المعدنية.
- ملاحظة:** تأكد من تعليق منفذ كيس السوائل والسن أسفل أصابع الضغط.
7. أغلق باب جهاز الحقن بالضغط، وثبته بالمزلاج.
8. حضّر مجموعة التسخين، مع التأكد من إزالة كل الهواء من الأنابيب. راجع التعليمات المرفقة مع مجموعات التسخين.
9. اضغط على زر تشغيل/إيقاف جهاز الحقن بالضغط في لوحة تحكم جهاز الحقن بالضغط لتشغيل غرفة الضغط المقابلة.
- ملاحظة:** لا يمكن تشغيل جهاز الحقن بالضغط إلا عند إضاءة مؤشر عرض حالة زر التشغيل/الإيقاف باللون الأصفر. يبين مؤشر عرض الحالة الأخضر تشغيل غرفة الحقن بالضغط.
10. بمجرد وصول جهاز الحقن بالضغط إلى مدى الضغط المناسب، افتح المشابك لاستئناف التدفق من كيس السوائل الجديد.
11. تخلص من أكياس السوائل ومجموعات التسخين وفقاً لبروتوكول المؤسسة.

القسم الرابع: استكشاف الأعطال وإصلاحها

تتطلب جميع عمليات الإصلاح والمعايرة والصيانة والخدمة لجهاز الحقن بالضغط Ranger الاستعانة بفني خدمات معدات طبية مؤهل وعلى دراية بالممارسات الجيدة لإصلاح الوحدة الطبية. يجب أن تتم جميع عمليات الإصلاح والصيانة وفقاً لتعليمات الشركة المُصنّعة. ينبغي صيانة جهاز الحقن بالضغط Ranger كل ستة أشهر أو كلما دعت الحاجة للصيانة. لاستبدال مزلاج الباب أو الباب أو كيس الضغط أو الأصابع أو سلك الطاقة، اتصل بالفني المختص بالطب الحيوي. لتلقي دعم فني إضافي، راجع دليل الصيانة الوقائية أو اتصل بشركة 3M.

وضع الاستعداد للتشغيل/التشغيل

الحل	السبب	الحالة
تأكد من توصيل سلك الطاقة بوحدة إدخال الطاقة لجهاز الحقن بالضغط. تأكد من توصيل جهاز الحقن بالضغط بمأخذ تيار مؤرض بشكل صحيح.	لم يتم توصيل سلك الطاقة بوحدة إدخال الطاقة، أو لم يتم توصيل سلك الطاقة بمأخذ مؤرض بشكل مناسب.	مؤشرات لوحة التحكم في جهاز الحقن بالضغط لا تضيء عند تشغيل مفتاح الطاقة الرئيسي.
اتصل بفني أجهزة طبية وحيوية مختص.	مصباح (مصباح) مؤشر الليد محترق.	
اتصل بفني الأجهزة الطبية والحيوية المختص.	تعطل الوحدة.	
اتصل بفني أجهزة طبية وحيوية مختص.	المنصهر محترق.	
تأكد من توصيل سلك الطاقة بوحدة إدخال الطاقة لجهاز الحقن بالضغط. تأكد من توصيل جهاز الحقن بالضغط بمأخذ تيار مؤرض بشكل صحيح.	لم يتم توصيل سلك الطاقة بوحدة إدخال الطاقة، أو لم يتم توصيل سلك الطاقة بمأخذ مؤرض بشكل مناسب.	مصباح مؤشر الطاقة الليد لا تضيء.
استخدم مفتاح الطاقة الرئيسي (ON) الموجود أسفل جهاز الحقن بالضغط لتشغيل الجهاز.	الوحدة غير مشغلة.	
اضغط على زر تشغيل/إيقاف الضغط، إذا كانت الوحدة تعمل بشكل صحيح، فاستمر في الاستخدام. اتصل بفني أجهزة طبية وحيوية مختص، لاستبدال مؤشر الليد.	مصباح مؤشر الليد محترق.	
اتصل بفني الأجهزة الطبية والحيوية المختص.	تعطل الوحدة.	
اتصل بفني أجهزة طبية وحيوية مختص.	المنصهر محترق.	
تأكد من توصيل سلك الطاقة بوحدة إدخال الطاقة لجهاز الحقن بالضغط. تأكد من توصيل جهاز الحقن بالضغط بمأخذ تيار مؤرض بشكل صحيح.	لم يتم توصيل سلك الطاقة بوحدة إدخال الطاقة، أو لم يتم توصيل سلك الطاقة بمأخذ مؤرض بشكل مناسب.	لا تضيء مؤشرات الحالة (منخفض و/أو في النطاق و/أو مرتفع) عند الضغط على زر تشغيل/إيقاف وحدة الضغط.
استخدم مفتاح الطاقة الرئيسي (ON) الموجود أسفل جهاز الحقن بالضغط لتشغيل الجهاز.	الوحدة غير مشغلة.	
اتصل بفني أجهزة طبية وحيوية مختص.	مصباح (مصباح) مؤشر الليد محترق.	
اتصل بفني الأجهزة الطبية والحيوية المختص.	تعطل الوحدة.	
اتصل بفني أجهزة طبية وحيوية مختص.	المنصهر محترق.	

جهاز الحقن بالضغط

الحل	السبب	الحالة
تأكد من توصيل سلك الطاقة بوحدة إدخال الطاقة لجهاز الحقن بالضغط. تأكد من توصيل جهاز الحقن بالضغط بمأخذ مؤرض بشكل صحيح.	لم يتم توصيل سلك الطاقة بوحدة إدخال الطاقة، أو لم يتم توصيل سلك الطاقة بمأخذ مؤرض بشكل مناسب.	جهاز الحقن بالضغط لا يعمل.
استخدم مفتاح الطاقة الرئيسي (ON) الموجود أسفل جهاز الحقن بالضغط لتشغيل الجهاز.	الوحدة غير مشغلة.	
توقف عن استعمال الوحدة. اتصل بفني الأجهزة الطبية والحيوية المختص.	الوحدة معطلة.	
اتصل بفني أجهزة طبية وحيوية مختص.	المنصهر محترق.	
توقف عن استخدام غرفة جهاز الحقن بالضغط. استخدم الجانب الآخر من جهاز الحقن بالضغط.	كيس الحقن بالضغط غير محكم، أو تعرض للانفصال.	مؤشر منخفض (بصري أصفر ثابت يصاحبه مؤشر مسموع).
أعد تركيب الكيس باستخدام إصبعي الإبهام لتركيب جانب واحد من منفذ الكيس بطوق تثبيت الكيس وتمديد في موضعه.	قد يكون باب جهاز الحقن بالضغط غير مغلق أو غير مثبت بالمزلاج بإحكام.	
استمر في الحقن أو استخدم الجانب الآخر من جهاز الحقن بالضغط. اتصل بفني أجهزة طبية وحيوية مختص، بعد الاستخدام.	انخفض الضغط المحدد عن 230 ملم زئبق.	
توقف عن استخدام غرفة جهاز الحقن بالضغط. استخدم الجانب الآخر من جهاز الحقن بالضغط. اتصل بفني أجهزة طبية وحيوية مختص، بعد الاستخدام.	ارتفاع الضغط ليتجاوز 330 ملم زئبق.	مؤشر مرتفع (بصري أصفر ثابت يصاحبه مؤشر مسموع).
ثبت السن في الكيس جيداً وإحكام.	الكيس غير مثبت على السن بإحكام.	تسرب السوائل.
اتصل بفني أجهزة طبية وحيوية مختص، بعد الاستخدام.	الوحدة معطلة.	الكيس لا ينكمش بعد إيقاف الضغط.

القسم الخامس: الصيانة والتخزين

عمليات الصيانة العامة والتخزين

يجب أن تتم جميع عمليات الإصلاح والصيانة وفقاً لتعليمات الشركة المُصنّعة. ينبغي صيانة جهاز الحقن بالضغط Ranger كل ستة أشهر أو كلما دعت الحاجة للصيانة. لاستبدال مزلاج الباب أو الباب أو كيس الضغط أو الأصابع أو سلك الطاقة، اتصل بالفني المختص بالطب الحيوي. لتلقي دعم فني إضافي، راجع دليل الصيانة الوقائية أو اتصل بشركة 3M.

تعليمات التنظيف

1. افصل وحدة Ranger من مصدر الطاقة قبل التنظيف.
2. يجب إجراء التنظيف وفقاً لممارسات المستشفى المطبقة على عمليات التنظيف أو المعدات. بعد كل استخدام امسح وحدة التسخين والجزء الخارجي من خرطوم وحدة التسخين وأي أسطح أخرى بحتمل أن تكون تعرضت للمسهل. استخدم قطعة قماش مبللة وناعمة ومنظفاً معتدلاً معتمداً من المستشفى أو مناديل مبيدة للجراثيم تستخدم لمرة واحدة أو مناشف مطهرة أو بخاخاً مضاداً للميكروبات. المكونات الفعالة التالية مقبولة للاستخدام في تنظيف وحدة التسخين:
 - a. المحاليل المؤكسدة (مثل المبيضات بتركيز 10%)
 - b. مركبات الأمونيوم الرباعي (مثل منظف ومعقم Quat Disinfectant Cleaner من 3M)
 - c. المواد الفينولية (مثل المنظف والمعقم الفينولي Phenolic Disinfectant Cleaner من 3M™)
 - d. الكحولات (مثل كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%)

ملحوظة:

1. لا تستخدم محاليل التنظيف التي تحتوي على أكثر من 80% كحول أو مذيبات، ومنها الأسيتون والمرفقات، لتنظيف وحدة التسخين أو الخرطوم. قد تتسبب المذيبات في تلف الملصقات والأجزاء البلاستيكية الأخرى.
2. تجنّب غمر وحدة Ranger أو ملحقاتها في أي سائل، ولا تعرضها لأي عملية تعقيم.

التخزين

قم بتغطية جميع المكونات وتخزينها في مكان بارد وجاف عندما لا تكون قيد الاستخدام. احرص على عدم إسقاط الوحدة أو جرها.

الصيانة:

يجب أن تتم جميع عمليات الإصلاح والصيانة وفقاً لتعليمات الشركة المُصنّعة. ينبغي صيانة جهاز الحقن بالضغط Ranger كل ستة أشهر أو كلما دعت الحاجة للصيانة. لاستبدال مزلاج الباب أو الباب أو كيس الضغط أو الأصابع أو سلك الطاقة، اتصل بالفني المختص بالطب الحيوي. لتلقي دعم فني إضافي، راجع دليل الصيانة الوقائية أو اتصل بشركة 3M. يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

مسرد الرموز

قد تظهر الرموز التالية على ملصق المنتج أو العبوة الخارجية.

للإشارة إلى الفصل عن الموصلات الرئيسية، على الأقل فيما يخص مفاتيحها الرئيسية أو مواضعها وجميع الحالات التي ترتبط بها السلامة. المصدر: IEC 60417-5008		"إيقاف" (الطاقة)
للإشارة إلى التوصيل بالموصلات الرئيسية، على الأقل فيما يخص مفاتيحها الرئيسية أو مواضعها وجميع الحالات التي ترتبط بها السلامة. المصدر: IEC 60417-5007		"تشغيل" (الطاقة)
للإشارة إلى الممثل المفوض في المفوضية الأوروبية. المصدر: ISO 15223, 5.1.2 و/أو EU/2014/35 و/أو 2014/30/EU		ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية
للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.6		رقم الكتالوج
للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات التنبيهية المهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن عرضها على الجهاز الطبي نفسه لعدة أسباب. المصدر: ISO 15223, 5.4.4		تنبيه
للإشارة إلى التوافق مع جميع اللوائح والتوجيهات المعمول بها في الاتحاد الأوروبي مع إشراك الهيئة التي تم إخطارها.		علامة CE 2797
للإشارة إلى التاريخ الذي صُنِع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3		تاريخ التصنيع
للإشارة إلى أن الجزء المطبق على الجهاز مقاوم لإزالة الرجفان من النوع BF. المصدر: IEC 60417-5334		جزء مطبق مقاوم لإزالة الرجفان من النوع BF
لتحديد أطراف التوصيل التي، عند توصيلها معاً، تساوي جهد الأجزاء المختلفة من جهاز أو نظام، ليس بالضرورة الجهد الأرضي (جهد التأريض). المصدر: IEC 60417-5021		تساوي الجهد
للإشارة إلى أن تعليمات الاستخدام يجب اتباعها. المصدر: ISO 7010-M002		اتبع إرشادات الاستخدام
للإشارة إلى منصهر قابل للاستبدال		منصهر
ليشير إلى أن الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي قائم بالاتحاد الأوروبي		المستورد
للإشارة إلى أن المنتج يمكنه مقاومة الماء الذي يتقاطر رأسياً عليه. المصدر: IEC 60529+AMD1:1999+ AMD2:2013CSV/COR2:2015		رمز IP

يُحظر التعرض للرطوبة		للإشارة إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من الرطوبة. المصدر: ISO 15223, 5.3.4.
الشركة المصنعة		للإشارة إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي كما هو محدد في التوجيهات الأوروبية EEC/90/385 و EEC/42/93 و EC/79/98. المصدر: ISO 15223, 5.1.1.
الحد الأقصى لحمل العمل الآمن		للإشارة إلى الحد الأقصى لحمل العمل الآمن بقيمة أقل من الرقم المبلغ عنه.
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي.
التأريض الوقائي		لتحديد أي طرف مخصص للتوصيل بموصل خارجي للوقاية من الصدمات الكهربائية في حالة حدوث خطأ، أو طرف القطب الأرضي الوقائي. المصدر: IEC 60417-5019
ممنوع الضغط		للإشارة إلى أنه ينبغي عدم الضغط على الجهاز. المصدر: ISO 7010-P017
إعادة تدوير المعدات الإلكترونية		لا تقم بإلقاء هذه الوحدة في صندوق قمامة تابع للبلدية عندما ينتهي العمر الافتراضي لهذه الوحدة. يرجى إعادة التدوير. المصدر: التوجيه EC/2012/19 بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)
يُباع للاختصاصيين فقط		للإشارة إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يحظر بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب محترف أو بناءً على طلب منه. القانون 21 من اللوائح الفيدرالية (CFR)، الفقرة 801.109(b).
الرقم التسلسلي		للإشارة إلى الرقم التسلسلي للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على جهاز طبي معين. المصدر: ISO 15223, 5.1.7
مصنف من معامل أندر راينر		للإشارة إلى أن المنتج تم تقييمه وإدراجه في القائمة بواسطة UL للولايات المتحدة الأمريكية وكندا.
معرف جهاز فريد-->		يشير إلى رمز شريطي يُستخدم لمسح معلومات المنتج ضوئياً وتسجيلها في السجل الصحي الإلكتروني للمريض

القسم السادس: المواصفات

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الطراز 145 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة فيما يلي. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 145 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	الامتثال	توجيه البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم الطراز 145 من الجهاز طاقة التردد اللاسلكي لأداء وظائف داخلية فقط. ومن ثم، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة بها منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تتسبب في أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة ب	الطراز 145 مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات، والتي تتضمن المنشآت المحلية والمؤسسات العامة المرتبطة مباشرة بشبكة تزويد الطاقة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة أ	
تقلبات الجهد/انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	تتوافق	


التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الحماية ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الطراز 145 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة فيما يلي. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 145 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	توجيه البيئة الكهرومغناطيسية
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2	وصلة جهدها 8± كيلو فولت فجوة هواء 15± كيلو فولت	وصلة جهدها 8± كيلو فولت فجوة هواء 15± كيلو فولت	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
الانتقال السريع/الزيادة الكهربائية المفاجئة IEC 61000-4-4	2± كيلو فولت لخطوط الكهرباء	2± كيلو فولت لخطوط الكهرباء	يجب أن تكون طاقة التيار الرئيسي بجودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.
ارتفاع التيار المفاجئ IEC 61000-4-5	1± كيلو فولت من خط لخط 2± كيلو فولت من خط لمصدر مؤرض	1± كيلو فولت من خط لخط 2± كيلو فولت من خط لمصدر مؤرض	يجب أن تكون طاقة التيار الرئيسي بجودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.
الانخفاضات في الجهد والانقطاعات القصيرة والاختلافات في الجهد بأسلاك الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	> 5% في مستوى الحد الأقصى للجهد الداخل U_T (< 95% انخفاض في مستوى U_T) لنصف دورة 40% في مستوى الحد الأقصى للجهد الداخل U_T (60% انخفاض في مستوى U_T) لعدد 6 دورات 70% في مستوى الحد الأقصى للجهد الداخل U_T (30% انخفاض في مستوى U_T) لعدد 30 دورات > 5% في مستوى الحد الأقصى للجهد الداخل U_T (< 95% انخفاض في مستوى U_T) لعدد 5 ثوانٍ	> 5% في مستوى الحد الأقصى للجهد الداخل U_T (< 95% انخفاض في مستوى U_T) لنصف دورة 40% في مستوى الحد الأقصى للجهد الداخل U_T (60% انخفاض في مستوى U_T) لعدد 6 دورات 70% في مستوى الحد الأقصى للجهد الداخل U_T (30% انخفاض في مستوى U_T) لعدد 30 دورات > 5% في مستوى الحد الأقصى للجهد الداخل U_T (< 95% انخفاض في مستوى U_T) لعدد 5 ثوانٍ	يجب أن تكون طاقة التيار الرئيسي بجودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى. إذا كان مستخدم الطراز 145 يحتاج إلى تشغيل مستمر أثناء انقطاع التيار الكهربائي لفترة طويلة جداً، فمن المستحسن دعم الطراز 145 بمصدر طاقة غير متقطع أو بطارية.
المجال المغناطيسي لتردد القدرة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8	3 أمبير/م	3 أمبير/م	يجب أن يكون تردد قدرة الحقول المغناطيسية عند المستويات المميزة لمكان نموذجي في بيئة مستشفى أو بيئة تجارية نموذجية.

ملاحظة: U_T هو جهد التيار الكهربائي الرئيسي المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.

الطراز 145 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة فيما يلي. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 145 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	توجيه البيئة الكهرومغناطيسية
التردد اللاسلكي المنفرد IEC 61000-4-6	Vrms 3 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	Vrms 3	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة بالقرب من أي جزء من الطراز 145، بما يتضمن الكابلات، لمسافة تقل عن مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها المسافة (d) = $\sqrt{1.2 PV}$ المسافة (d) = $\sqrt{1.2 PV}$ 80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز المسافة (d) = $\sqrt{2.3 PV}$ 800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز حيث يمثل P الحد الأقصى لقدرة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (و) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال ويمثل d مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م).
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	3 فولت/متر	يجب أن تكون مستويات شدة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، كما تحدد الدراسة الاستقصائية للمواقع الكهرومغناطيسية أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردده. قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات التي تحمل الرمز التالي: 

ملاحظة 1: عند التعرض لتردد 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، يُطبق مدى التردد الأعلى.

ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.

a لا يمكن إجراء تنبؤ دقيق لحساب مستويات شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية ورايو الهواة والبيث الإذاعي AM و FM، والبيث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي وضع مساح الموقع الكهرومغناطيسي في الاعتبار. إذا تجاوزت شدة المجال المحددة بالقياس في الموقع الذي يُستخدم فيه الطراز 145 مستوى الامتثال للتردد اللاسلكي المذكور أعلاه، فيجب مراقبة الطراز 145 للتحقق من عمله بطريقة عادية عند التشغيل. إذا لوحظ أداء غير طبيعي على هذا الطراز، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه الطراز 145 أو نقله.

b يجب أن تكون مستويات شدة المجال أقل من 3 فولت/م فوق نطاق التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز.

مسافة الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة، وبين الجهاز من الطراز 145.

الطراز 145 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي تخضع اضطرابات التردد اللاسلكي المشع بها للسيطرة عليها. يستطيع العميل أو مستخدم الطراز 145 المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على حد أدنى للمسافة الفاصلة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة والطراز 145 على النحو الموصى به فيما يلي، وفقاً لأقصى خرج محتمل لأجهزة الاتصالات.

مسافة الفصل وفقاً لتردد أجهزة الإرسال بالمتر

الحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الإرسال بالواط	150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز المسافة $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز المسافة $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز المسافة $d = 1.2 \sqrt{P}$
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

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بحد أقصى لطاقة خرج غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها d بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل P أقصى تصنيف لطاقة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: عند وجود تردد 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، تُطبق مسافة الفصل لمدى التردد الأعلى.

ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.

السمات المادية

الأبعاد

ارتفاع 15.75 بوصة (40 سم)

عرض 20 بوصة (51 سم)، وعمق 7.75 بوصة (20 سم)

الوزن

17 رطلاً (7.7 كجم)

التركيب

مشبك تثبيت ثنائي

التصنيف

الوقاية من التعرض للصدمات الكهربائية:

- الفئة I الأجهزة الطبية الإلكترونية، من نوع الأجهزة المتضمنة لجزء مطبق مقاوم لإزالة الرجفان من النوع BF
- الحماية من دخول الماء للجهاز: IPX1
- طريقة التشغيل: التشغيل المستمر.

طبي - جهاز طبي عام بالنسبة للصدمات الكهربائية والحرائق والمخاطر الميكانيكية فقط وفقاً لمعايير (2012) AMD + ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) ، و CAN/CSA-C22.2 No 1-60601 (2008) + (2014)، ومعايير IEC 60601-1-6:2010 (الإصدار الثالث) + A1:2013؛ ضابط رقم 4H28

الخصائص الكهربائية

تسريب الكهرباء

مستوفٍ لمتطلبات تسريب الكهرباء طبقاً للمعايير الفنية للسلامة والأداء الأساسي للمعدات الكهربائية الطبية IEC 60601-1.

سلك الكهرباء

15 قدمًا (4.6 أمتار)

تقدير الجهاز

110-120 فولت جهد تيار متردد، 50/60 هرتز، 1 أمبير

220-240 فولت جهد تيار متردد، 50/60 هرتز، 0.8 أمبير

المنصهر

F1 2 أمبير ساعة، جهد مقدر 250 فولت، لوحدة جهاز 110-120 فولت تيار متردد

F 2 0.8 أمبير ساعة، جهد مقدر 250 فولت، لوحدة جهاز 220-240 فولت تيار متردد

ظروف التخزين والنقل

درجات الحرارة في المخزن ووسيلة النقل

20°- إلى 60° درجة مئوية (4°- فهرنهايت إلى 140° فهرنهايت)

قم بتخزين جميع المكونات في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف عند الاستخدام.

الرطوبة النسبية عند التشغيل

حتى 90% رطوبة نسبية (RH)، غير متكثفة

مدى الضغط الجوي

ارتفاعات تصل إلى 2000 م، أو 80 كيلو باسكال

سمات الأداء

ضغط التشغيل

قيمة مستهدفة بمقدار 10 ± 300 ملم زئبق

ملاحظة:

- يكون نظام الضغط في نطاق العمل عندما يتم نفخ الأكياس الموجودة في جهاز الحقن بالضغط ليصل الضغط فيها إلى ما بين 230 ملم زئبق (منخفض) و 330 ملم زئبق (مرتفع). إذا انخفض الضغط عن 230 ملم زئبق لأكثر من 30 ثانية تقريباً، فسيضيء مؤشر اللون الأصفر المنخفض وسيصدر صوت مؤشر مسموع. يُعلم المؤشر الأصفر المرتفع والمسموع المستخدم عندما يزيد ضغط كيس الحقن عن 330 مم زئبق.
- قد يختلف ضغط خروج السائل باختلاف مساحة السطح وحجم كيس السائل.



Made in USA with Globally Sourced Materials

3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)

3M and Ranger are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2020, 3M. Unauthorized use prohibited.
All rights reserved.
3M et Ranger sont des marques de commerce de 3M.
Utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite.
Tous droits réservés.



3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

Issue Date 2020-09
34-8726-1613-0

dZ

Printed Colors – Front:



Printed Colors – Back:



Match Colors:

Requester: Susan Barker
Creator: deZinnia_27745
File Name: 34872616130.indd
Structure #: SS-87879
Date: 12/18/20

Scale:  1 Inch

This artwork has been created as requested by 3M. 3M is responsible for the artwork AS APPROVED and assumes full responsibility for its correctness.

PROOF REQUIRED

Please refer to 3M Corporate General Spec. 205 for details.