LEVEL 1®

en

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство быстрого подогрева физраствора

Level 1® H-1000/H-1025



REF H-1000 100V

REF H-1000 115V

REF H-1000 230V

REF H-1025 100V

REF H-1025 115V

REF H-1025 230V

smiths medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намеренно пуста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEVEL 1®



Устройство быстрого подогрева физраствора **Level 1® H-1000/H-1025**

REF H-1000 100 V
REF H-1000 115 V
REF H-1000 230 V

REF H-1000 100 V
REF H-1025 115 V
REF H-1025 230 V

Руководство по эксплуатации

P/N 10011245-003

smiths medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намеренно пуста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основная информация

Устройство для быстрого подогрева физраствора **Level 1® H-1000/H-1025**

Номер партии: 10011245-003

Данная версия заменяет все предыдущие версии.

Согласно законам об авторских правах данное руководство не может быть воспроизведено ни в какой форме, полностью или частично, без предварительного письменного разрешения компании Smiths Medical ASD, Inc. (Smiths Medical).

Фирменные знаки Smiths Medical, Level 1 и Level 1 являются товарными знаками компании Smiths Medical. Символ ® указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Бюро патентов и товарных знаков США и некоторых других странах. Все другие упомянутые названия и знаки являются торговыми наименованиями, товарными знаками или знаками обслуживания их соответствующих владельцев.

Были предприняты все усилия, чтобы обеспечить точность информации в данном руководстве и правильность представленных сведений на момент печати. Однако компания оставляет за собой право улучшать указанное оборудование.

Упоминание продуктов инных производителей носит исключительно информационный характер и не является одобрением или рекомендацией. Компания Smiths Medical не несет ответственности за работу или использование таких продуктов.

За дополнительной информацией обращайтесь к местному дистрибьютору компании Smiths Medical или напрямую по телефону 1 800 258 5361 или +1 614 210 7300.

©2014, 2017, 2019, 2020 Smiths Medical.

Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 О руководстве 1
2 Описание 3
3 Назначение к применению 4
4 Меры предосторожности 5
Противопоказания 5
Меры предосторожности 5
Предупреждения 7
5 Распаковка- сборка 9
Шаг 1. Проверка деталей устройства быстрого подогрева физрастворов **Level 1®** **H-1000/H-1025** 10
Шаг 2– Сборка стойки с блоком оповещения 11
Шаг 3- Сборка компрессионных камер 12
Шаг 4- Устрановка подвески для внутривенных пакетов 13
Шаг 5- Дезинфекция резервуара циркулирующего раствора 13
Шаг 6- Предварительная подготовка 14
Шаг 7- Соединение пневматической трубки 14
Шаг 8 - Проведение испытаний на электробезопасность 15
6 Принципы работы 17
Подогрев раствора 17
Подача раствора под давлением 17
7 Элементы управления и дисплей 18
Панель проверки питания и оповещения устройства 19
Панель дисплея подогревателя жидкости 20
Панель управления компрессионными данными 21
Блокировки 22
8 Эксплуатация 25
Режим работы 26
Режим выключения 26
Включение/автоматический режим работы устройсства 26
Режим провеки оповещений 26
Режим проверки превышения температуры 27
Отображение температуры 27
Режим проверки расходных материалов 27
Добавление режима рецеркуляции раствора 28
Режим оповещения превышения температуры 28
Дисплей отображения давления 29
Герметичный режим 29
Режим отключения давления 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Инструкция по эксплуатации 30
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 30
9.1 Настройки для использования 31
A – Установка одноразовой системы для нагревания физраствора 31
B – Заправка одноразовой системы 32
C – Заправка линии пациента 33
D – Проверка звуковых и визуальных сигналов тревоги 33
9.2 Использование устройства подогрева 35
Шаг 1 - Загрузка камер давления 35
Шаг 2 - Включение давления в камерах давления 35
Шаг 3 - Установка связи с пациентом 36
Шаг 4- Замена воздушного клапан/фильтра 36
Шаг 5 - Замена пакетов с раствором 36
9.3 Замена воздушного клапана/фильтра 36
9.4 Активирование сигналов оповещения 37
9.5 После использования 37
10 Устранение неисправностей 38
Общее реководство по устранению неисправностей 38
Устранение низкой скорости подачи физраствора 39
11 Тестирование 40
Добавление сигнала рециркуляции раствора 40
Проверка сигнала тревоги одноразового использования 40
Тест на превышение температуры 41
Тест сигнала тревоги подогревателя жидкости 41
Проверка работы 41
Тестирование холодного запуска 41
Калибровочный тест 42
Калибровочный тест с DSTA-**40** 42
Калибровка температуры циркулирующего раствора 42
Периодичные электрические испытания 43
Утечка заземления 43
Непрерывное заземление 43
12 Уход за оборудованием 44
Предварительный уход перед каждым использованием 44
Поверхностная чистка 44
Общая инспекция 45
Ежемесячное обслуживание 46
Смазка кольцевых прокладок 46
Замена рециркулирующего раствора дистриллированной водой 46
Ежегодная проверка 46
Дезинфекция резервуара 46
Замена циркулирующего раствора с **0.3**% раствором водорода
Раствор перекиси / дистиллированной воды 47
Замена кольцевых прокладок 47
Очистка фильтра вентилятора 47
Инспекция датчика выявления и затвора воздуха 47
Тестирование работы нагревателя растворов 47
Техобслуживание и дневник калибровки 48
Техобслуживание по расписанию и перечень калибровки 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Ограниченная гарантия 49
14 Техническое обслуживание 51
Негарантийная работа 51
Дополнительная документация 51
Информация об утилизации 51
Контакты техобслуживания 52
15 Технические характеристики 53
Системные характеристики 53
Стандартное соответствие 53
Физические 53
Экзогенные характеристики 53
Температурные 53
Электрические 53
Спецификация 53
Рекомендации по электромагнитной среде 54
Характеристики одноразового набора для введения 54
DI-50 54
D/DI-60HL 54
Электромагнитная среда 54
Рекомендации и заявления производителя,Электромагнитное излучение 54
D/DI-70 55
D/DI-100 55
D/DI-300 55
Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам 55
16 Символы 56
Руководство и Декларация изготовителя - Радиочастотный электромагнитный иммунитет 56
Рекомендации по электромагнитной среде 57
Спецификация одноразового набора 57
Символы 59
Индекс 62

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1

О РУКОВОДСТВЕ

ВНИМАНИЕ: Данная инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукции. Перед использованием прочтите всю инструкцию по применению, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкции может привести к смерти или серьезным травмам пациента.

В этом руководстве оператора описывается установка, использование и обслуживание:

- Устройство быстрого подогрева раствора Level 1® H-1000
- Устройство быстрого подогрева раствора Level 1® H-1025 (Устройство быстрого подогрева раствора мLevel 1® H-1000 с напорными камерами H-2)

Данное руководство предназначено для врачей и специалистов в медицинской сфере

Символ	Описание
H-1200	Появляется на полях для обозначения информации, которая применима только к устройству подогрева физраствора H-1200 и H-1000, оборудованным H-31, версии B с датчиком воздуха / зажима
H-1000	Появляется на полях для обозначения информации, которая применима только к устройсству H-1000 (не оборудована H-31, версии B, с датчиком воздуха/ зажима)

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используется следующий текст и условные обозначения:

Условности	Описание
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	Заявление о противопоказаниях предупреждает об условиях, при которых устройство не должно использоваться.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждение информирует об условиях, которые могут привести к смерти или серьезным травмам пациента или оператора.
ВНИМАНИЕ	Предупреждение информирует об условиях, которые могут привести к неисправности, отказу или повреждению устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное руководство состоит из следующих разделов:

2 и 3 Описание устройства и назначение к применению

В данном разделе описана цель и назначение к применению устройства быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000/H-1025

4 Важная информация по вопросам безопасности

Перечисляет противопоказания, предупреждения и предостережения, связанные с использованием устройства быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000/ H-1025

5 Распаковка - сборка

Руководит оператором при установке устройства быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000/ H-1025

6 Принцип работы

Предоставляет функциональное описание устройства быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000/ H-1025

7 Элементы управления и дисплей

Предоставляет описание функции и назначения органов управления, дисплеев и индикаторов для устройства быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000/ H-1025

8 Эксплуатация

Описывает режимы работы, индикатора и оповещения устройства быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000/ H-1025

9 Инструкция по эксплуатации

Описывает режимы настройки, использования и оповещения устройства быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000/ H-1025

10 Устранение неисправностей

Содержит информацию об устранении неполадок, связанных с устройством быстрого подогрева физраствора Уровень 1® H-1000/ H-1025 . В данном разделе также подробно описывается устранение неисправностей, связанных с медленной скоростью потока жидкости.

11 Тестирование

Описываются функциональные, эксплуатационные и электрические испытания, которые используются для проверки правильности работы устройства быстрого подогрева физраствора Уровень 1® H-1000/ H-1025

12 Уход за оборудованием

В этом разделе описаны процедуры регулярного технического обслуживания при каждом использовании, 30-дневные и 12-месячные интервалы.

13 Ограниченная гарантия

Описывает ограниченную гарантию и ее положения.

14 Техобслуживание

Объясняет работу, не связанную с гарантийным обслуживанием, а также размещает данные о сервисных контактах.

15 Технические характеристики

Обеспечивает физические, экологические и электрические характеристики устройства быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000/ H-1025

16 Символы

Перечисляет символы и их обозначения, используемые с устройством быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000/ H-1025

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2

Описание

Устройство быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000 (нагреватель растворов) представляет собой устройство для нагревания внутривенных растворов. Устройство быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1025 представляет собой устройство для нагревания внутривенных растворов под давлением,нагревающееся с помощью герметичного теплообменника, через который протекает рециркулирующий раствор. В напорных камерах применяется повышение давления и подача жидкости с высокой скоростью потока. В этом неинвазивном методе используются одноразовые наборы для администрирования, которые включают в себя узел вентиляции / фильтр для газа и теплообменник.

Напорные камеры **H-2**

Устройство подогрева физрастворов H-1000 оснащен бортовым компрессором, который используется для работы двух камер давления H-2. Камеры давления, которые продаются отдельно, не требуются для работы устройства подогрева H-1000, но являются ценным аксессуаром, дополняющим общую систему управления. Устройство подогрева физрастворов H-1000 в сочетании с двумя камерами под давлением являются устройством подогрева физрастворов H-1025. Камеры давления поставляются в стандартной комплектации с устройством H-1025.

Камеры давления H-2 обеспечивают контролируемое, удобное давление внутривенных мешков с кровью и жидкостью для быстрого введения. Эти автоматические камеры давления быстро достигают и удерживают заданное давление 300 мм рт.ст. для высокоскоростной подачи, невозможной с помощью нагнетательных манжет с ручной накачкой. Заводская установка давления 300 мм рт.ст. является постоянной и нерегулируемой. При давлении 300 мм рт.ст. скорость потока можно изменить, отрегулировав роликовый зажим на одноразовых наборах для администрирования Level 1® серии D / DI.

В напорных камерах H-2 давление может быть подано или снято с помощью переключателя. В пустых мешках для жидкости можно сбросить давление, заменить и снова создать давление за секунды. Каждая напорная камера содержит расширительный баллон, вмещающий либо мешок объемом 500 мл, либо мешок объемом 1000 мл. В каждой камере избыточного давления имеется предохранительный клапан, который помогает предотвратить избыточное давление в мешках с жидкостью.

Одноразовые наборы для администрирования

Установка, настройка и замена одноразовых административных комплектов (одноразовых комплектов) для устройства быстрого подогрева физрастворов Level 1® производится в четырехступенчатой последовательности, которая соответствует пронумерованным блокам на устройстве. Ниже перечислены одноразовые комплекты, доступные для использования на устройствах быстрого подогрева физрастворов Level 1® H-1000/H-1025.

- DI-50
- D-60 / DI-60HL
- D-70 / DI-70
- D-100 / DI-100
- D-300 / DI-300

Одноразовые комплекты серии D предназначены для использования в США. Одноразовые комплекты серии DI предназначены для использования на рынках за пределами США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3

Показания к применению

Устройство быстрого нагревания физрастворов Level 1® (нагреватель растворов) обеспечивает быструю подачу нагретых физрастворов, таких как кристаллоид или продукт крови, включающий эритроциты. Используется в качестве восполнения кровопотери в результате травм или операциях, сопровождающихся массивной потерей крови.

Устройство предоставляет быструю подачу нагретых физрастворов пациенту во время операции обученным медперсоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4

Важная информация по безопасности

В данном разделе содержится информация для предписателей и рекомендации по безопасному использованию устройства быстрого нагревания физрастворов Level 1® H-1000/H-1025.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать для разогрева тромбоцитов, криоосаждений или суспензий гранулоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение этих предупреждений может привести к смерти или серьезной травме пациента или оператора:

- **Данная инструкция содержат важную информацию для безопасного использования продукции. Перед использованием прочтите все руководство пользователя, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкции может привести к смерти или серьезным травмам пациента.**

- **Устройства быстрого нагревания физрастворов H-1000 и H-1025 не оснащены встроенным датчиком воздуха и поэтому не обеспечивают защиту от его случайного попадания. Следуйте всем инструкциям и предупреждениям по удалению воздуха из пакетов для жидкости и одноразового набора. Несоблюдение данного правила может привести к попаданию воздуха.**

- **Удалите весь воздух из пакетов с жидкостью перед добавлением и из трубопроводов перед подключением к пациенту. Несоблюдение данного правила может привести к попаданию воздуха.**

- **Заменяйте узел газового отвода/фильтра каждые три часа, или когда фильтр засоряется, либо когда воздух медленно выходит. Несоблюдение данного требования приведет к снижению скорости потока. Это может привести к ненадлежащему лечению пациента.**

- **Перед продолжением инфузии сменный узел газового отвода/фильтра должен быть полностью залит. Несоблюдение данного требования может привести к попаданию воздуха в организм пациента.**

- **Не используйте устройство быстрого нагревания физрастворов в таких высокоэнергетических полях, как например: МРТ, рентгеновские лучи, портативное и мобильное РЧ-оборудование связи и другие подобные устройства. Устройство быстрого нагревания физрастворов может действовать как снаряд в сильном магнитном поле, вызывать артефакты изображения или работать неправильно.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

- **Не сгибайте теплообменник. Изгиб может повредить теплообменник, обеспечивающий связь между рециркулирующим раствором и каналом подачи жидкости, что приведет к доставке ненадлежащего количества жидкости.**

- **Кровь и продукты крови могут содержать патогенные организмы. Несоблюдение институциональной политики и процедур в отношении биомедицинских опасных материалов может привести к контакту с вредными патогенами.**

- **При введении лекарств в жидкостный тракт не вводите их через трехпросветную трубку одноразового набора D / DЯ-60Нв. Это может обеспечить связь между рециркулирующим раствором и каналом для жидкости.**

- **Открытый провод на сетевом шнуре питания может стать причиной поражения электрическим током. Выведите устройство из эксплуатации, если СЕТЕВОЙ шнур питания имеет оголенные провода.**

- **Не используйте повторно частично заполненные пакеты для жидкости. Пакеты с жидкостью, которые были частично осушены, не заправлены и затем повторно установлены, могут содержать воздух, который при использовании может привести к вливанию воздуха в пациента. Используйте только новые пакеты для жидкости, из которых удален воздух.**

- **Активация сигнала предупреждения о перегреве указывает на то, что обогрев прекратился и требуется немедленное вмешательство оператора. Неспособность очистить прибор от перегрева или вывести его из эксплуатации может привести к смерти или серьезным травмам пациента.**

- **Устройство подогрева физраствора предназначен для использования только с поставляемыми или одобренными компанией йmiths гэыычl деталями, аксессуарами и одноразовыми комплектами серии D или DЯ. Устройство может не работать должным образом при использовании неутвержденных деталей, аксессуаров или одноразовых наборов.**

- **Надежность заземления может быть достигнута только тогда, когда СЕТЕВЫЕ шнуры питания подключены к правильно заземленной розетке. Существует риск поражения электрическим током, если оборудование не подключено к правильно заземленной розетке.**

- **Использование прикроватного фильтра для уменьшения лейкоцитов может вызвать внезапное резкое падение артериального давления, что приведет к респираторной недостаточности, лицевому покраснению, боли в животе и тошноте, а также к потере сознания. Немедленно прекратите переливание и следуйте протоколу медицинского учреждения по лечению реакций на переливание.**

- **Не работайте с устройством подогрева в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота. Опасность взрыва существует, если устройством подогрева эксплуатируется во взрывоопасной среде**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

- **Нет частей, обслуживаемых оператором. Все услуги должны выполняться компанией йmiths гэыіычl или компетентным персоналом.**
- **Одноразовые наборы поставляются со стерильным трактом для жидкости, который может быть нарушен, если крышки не на месте. Не используйте одноразовый набор, если люэровские и игольчатые колпачки не надежно закреплены, или если люэровские соединения ненадежны, так как путь прохождения жидкости может быть нестерильным и может привести к смерти или серьезной травме пациента.**
- **Одноразовые наборы предназначены только для одноразового использования. Чтобы снизить риск перекрестного заражения, не используйте одноразовые наборы повторно.**
- **Если жидкость выходит из линии пациента одноразового набора D / DЯ-60Нв, замените одноразовый набор.**
- **Не используйте пакеты для аутотрансфузии. Пакеты для аутотрансфузии могут содержать воздух, который может привести к попаданию воздуха в пациента.**
- **Установка, грунтовка и использование требуют асептических методов. Несоблюдение правил асептики может привести к смерти или серьезным травмам пациента.**
- **Не используйте устройство подогрева, если очевидно, что оборудование или одноразовый набор неисправен.**
- **Модификация данного оборудования не допускается**.
- **Устройство подогрева физраствора вэvэl 1® не должен использоваться рядом с другим оборудованием или складываться с ним. Если необходимо использование рядом или штабель, вы должны проверить нормальную работу устройства подогрева физраствора вэvэl 1® в той конфигурации, в которой он будет использоваться.**
- **Обычные портативные и мобильные бытовые электронные устройства могут создавать помехи устройству подогрева физраствора вэvэl 1®. Соблюдайте требования к устройству подогрева физраствора вэvэl 1® для проверки его нормальной работы.**
- **Электропроводка оборудования должна соответствовать всем применимым электротехническим нормам и правилам. Обходите шнуры питания. Не снимайте вилку со шнура питания.**
- **Не двигайте устройство, если опорные колеса заблокированы. Держитесь за устройство во время движения, чтобы не потерять равновесие. Перебалансировка устройства может нанести вред пациенту или оператору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Если не соблюдать следующие меры предосторожности, может произойти сбой, отказ или повреждение устройства:

- **Никогда не используйте органические растворители (например, ацетон), сильные кислоты или щелочи для очистки любой части устройства подогрева**
- **Не помещайте устройство подогрева непосредственно под кран и не используйте распылитель для полоскания крана. Никогда не распыляйте чистящую жидкость или другие жидкости в отверстия или во внешние разъемы.**
- **При загрузке пакетов с жидкостью в напорные камеры выберите крюк для подвешивания, который позволяет отверстию для мешка свободно висеть в углублении в нижней части дверцы камеры. Если порты мешка расположены над этим слотом, поток может уменьшиться.**
- **Медицинские устройства требуют определенных характеристик материала для правильной работы. Эти характеристики были проверены только для одноразового использования. Любая попытка повторно обработать устройство для последующего повторного использования может отрицательно сказаться на целостности устройства или привести к ухудшению его характеристик.**
- **Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5

Из коробки - сборка

Данное устройство должно быть собрано и протестировано уполномоченным персоналом компании Smiths Medical, авторизованным дистрибьютором компании Smiths Medical или компетентным персоналом до ввода устройства в эксплуатацию.

Следующие шаги описывают, как выполнить сборку и предварительную настройку устройства быстрого нагревания физрастворов Level 1® H-1000/H-1025.

Шаг 1 Проверка компонентов устройства нагревания физрастворов

Шаг 2 Сборка капельницы к устройству нагревания.

Шаг 3 Установка напорных камер H-1025

Шаг 4 Присоединение вешалки для капельницы.

Шаг 5 Дизинфекция резервуара с рециркуляционным раствором

Шаг 6 Предварительная подготовка H-1025

Шаг 7 Подключение пневматической трубы

Шаг 8 Выполнение испытания электробезопасности

Перед настройкой устройства полностью прочтите инструкцию.

Примечание. После распаковки устройства утилизируйте упаковочный материал в соответствии с политикой больницы в отношении перерабатываемых материалов.

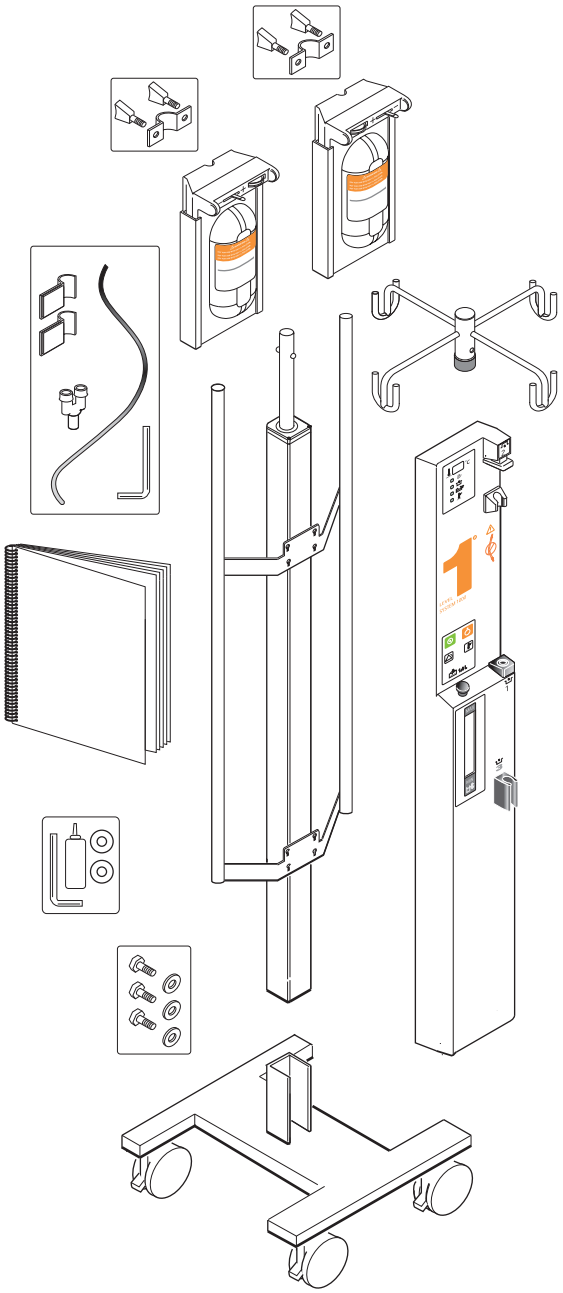
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг **1** – Провекра компонентов устройства подогрева физраствора **Level 1®** **H-1000/H-1025**

Проверьте содержимое всей упаковки, чтобы убедиться в наличии компонентов. Если какие-либо детали отсутствуют или повреждены, не используйте устройство подогрева. Не заменяйте детали, не поставленные компанией Smiths Medical. Обратитесь в компанию Smiths Medical за запасными частями. Ниже приведен список составных частей устройства подогрева физраствора Level 1® H-1000 / H-1025 F.

Список компонентов

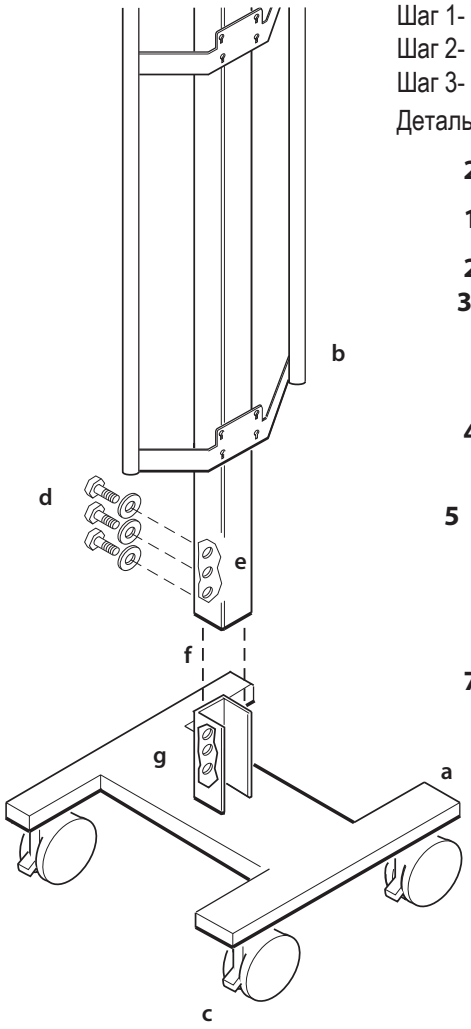
К-во	Компонент
	согласно рисунку
H-1025 **2**	Компрессионные камеры :
	(2) кронштейна “U” -образной формы
	(4) винта
1	Крючок для пакета
1	Блок подогрева
1	Руководство по эксплуатации
H-1025 **1**	Стойка с фланговым кронштейном
1	Пакет с аксесуарами
	(2) пластиковых зажима “J” формы
	(1) коннектор Y формы
	(1) чёрные трубки
	(1) шестигранный ключ
1	Набор прокладок
	(1) Силикон
	(2) прокладки
	(1) шестигранный ключ
	(1) инструкция
3	Болты
3	Гайки
1	Основа для стойки



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг**2** – Установка стойки к нагревателю

Установка стойки к устройству нагрева состоит из 3 шагов:
Шаг 1- Установите стойку на основание
Шаг 2- Перекройте дренажный вентиль
Шаг 3- Прикрепите нагреватель с помощью кронштейнов
Детальное описание



2.1 Установите стойку на основание

1 Найди основание **(a)**.

2 Найдите тёмно-серую изогнутую стойку **(b)** с кроншейнами

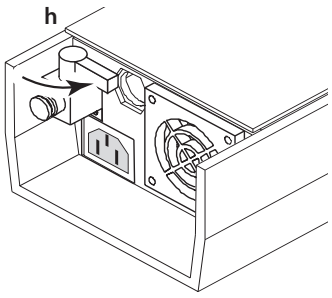
3 Установите стойку на основание с колёсиками, **(c)**и закрепите их во избежание движения во время сборки.

4 Найдите три болта **(d)** и гайки для крепления основания к стойке

5 Совместите 3 отверстия стойки **(e)** с 3 отверстиями для винтов на основании

6 Установите стойку на основание **(f)** соблюдая ровное положение отверстий

7 Проденьте три болта с шайбами через отверстия **(g)** в основании стойки и закрепите их.

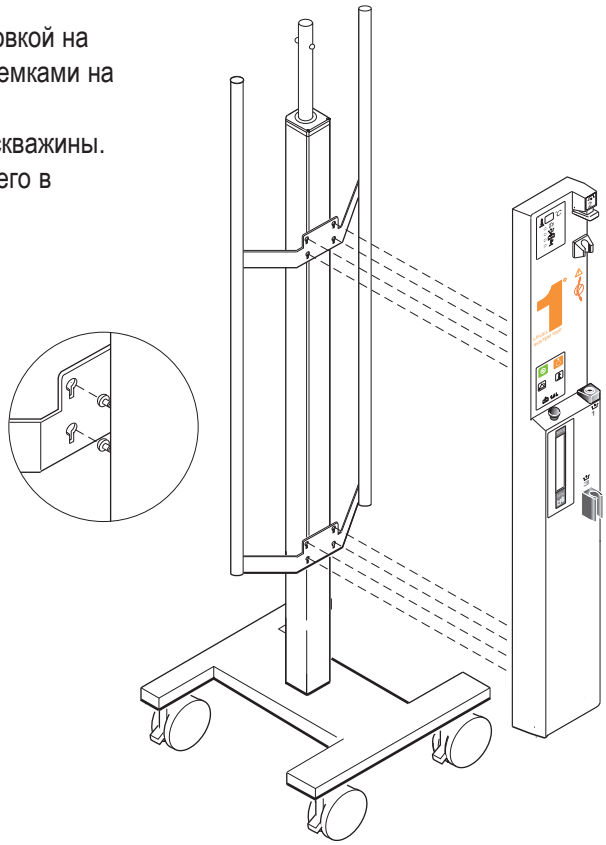


2.2 Закрепите дренажный вентиль
Поверните вентиль расположенный в нижней части устройства, перпендикулярно штоку (h) нагревателя, как показано на рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

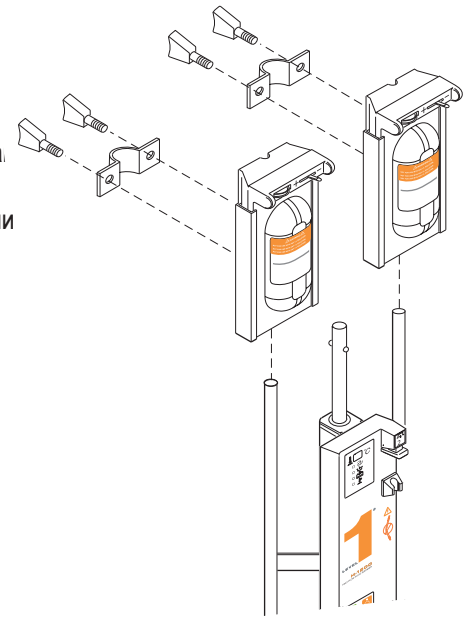
2.3 Прикрепить подогреватель к боковым кронштейнам.

1 - Совместите восемь винтов с шестигранной головкой на задней панели устройства с восемью замочной выемками на кронштейне.
2 - Вставьте головки винтов в пазы для замочной скважины.
3- Затяните все восемь винтов с помощью входящего в комплект шестигранного ключа и закрепите их.



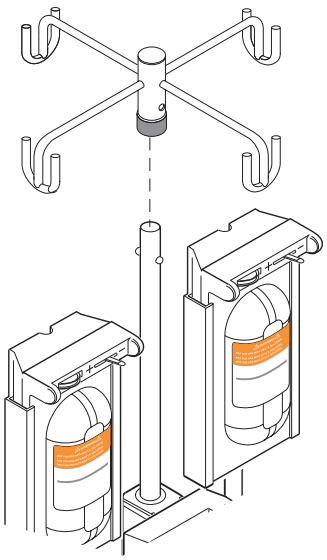
H-1025 Шаг 3 - Установка напорных камер

1- Найдите две камеры давления.
2-Найдите U-образные скобы и винты с накатанной головкой, поставляемые с камерами давления.
3 -Прикрепите U-образные скобы с помощью винтов с накатанной головкой к задней части напорных камер, как показано. Не затягивая винты с накатанной головкой и скобы.
4 - Наденьте одну напорную камеру с прикрепленными U-образными кронштейнами на верхнюю часть каждого полюса.
5 - Выровняйте U-образный кронштейн чуть ниже верхней части полюса. Надежно закрепите винты.



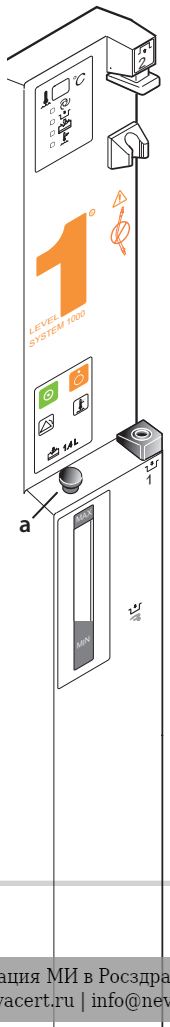
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4 - Прикрепите вешалку для сумки

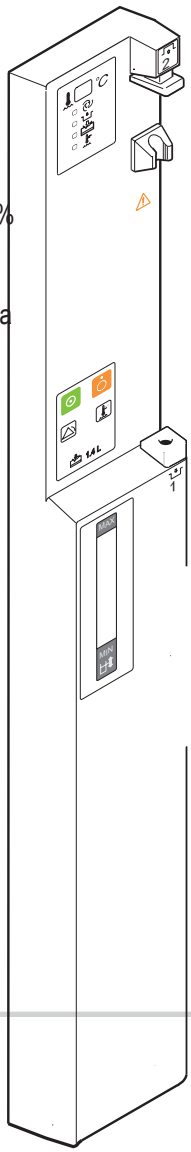


1- Наденьте вешалку на верхнюю часть стойки.
2- Совместите с выступами.
3- Надавите и защелкните.

Шаг 5 - Продезинфицируйте резервуар для рециркулирующего раствора



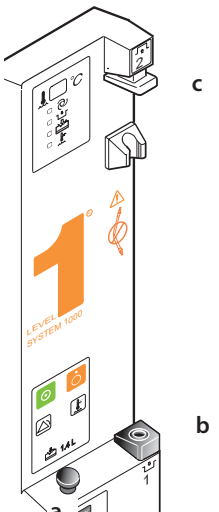
1- Снимите заглушку заливного отверстия (a) на резервуаре.
2- Подготовьте 0,3% раствор перекиси водорода в дистиллированной воде для резервуара. Смешайте 140 мл 3% раствора перекиси водорода и 1260 мл дистиллированной воды.
3- Заполните резервуар 1,4 л 0,3% раствора перекиси водорода в дистиллированной воде.
4- Установите на место заглушку заливного порта.
5- Вставьте одноразовый набор в устройство подогрева.
6- Вставьте шнур питания в правильно заземленную розетку.
7- Включите устройство. Дайте раствору циркулировать в течение 30-минутного периода дезинфекции.
8- Выключите устройство подогрева физраствора.
9- Опорожнить резервуар.
10- Извлеките одноразовый набор и утилизируйте его в соответствии с установленными в больнице процедурами.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 6 - Предварительная подготовка

1 Снимите заглушку заливного отверстия (a) на передней панели нагревателя и наполните резервуар до максимального уровня 1,4 литра одного из следующих растворов:
- 0,3% Перекись водорода/Раствор дистиллированной воды. Смешайте 140 мл 3% перекиси водорода и 1 260 мл дистиллированной воды.
Примечание: Если выбрана эта опция, потребность в обслуживании для замены рециркулирующего раствора составляет один раз в 12 месяцев. При заправке резервуара всегда используйте 0,3% перекиси водорода/ дистиллированную воду.
- Дистиллированная вода
Примечание: Если выбрана эта опция, то потребность в техническом обслуживании для замены рециркулирующего раствора составляет раз в 30 дней.
2 Замените заглушку заливного отверстия.
3 Смажьте кольца круглого сечения в блоке N 1 (b) и блоке N 2 (c). Поместите небольшое количество силиконовой смазки, входящей в комплект уплотнительных колец, на ватный тампон и нанесите на внутреннюю поверхность каждого уплотнительного кольца.

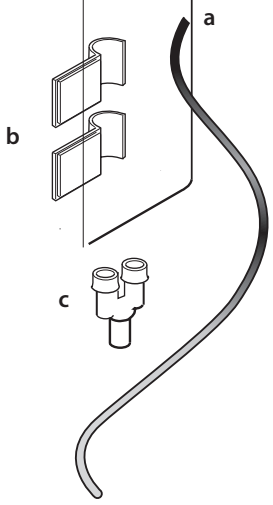


.

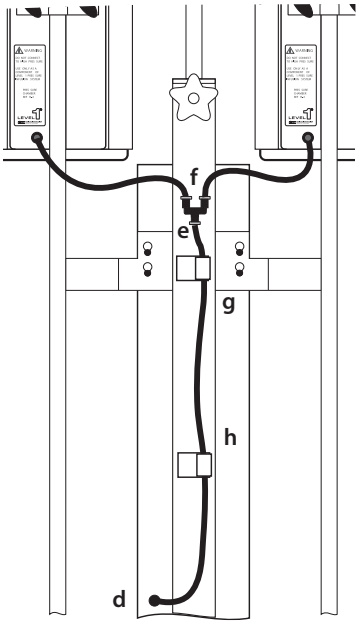
H-1025

Шаг 7 - Подсоедините пневматическую трубку

1 Найдите комплект принадлежностей с черной пневматической трубкой (a), двумя J-образными зажимами (b) и одним Y-образным соединителем (c).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2 Найдите оранжевую защитную заглушку в красном кольцевом разъеме (d), расположенном на задней панели устройства. Извлеките штекер, нажав на красное пластиковое кольцо при вытаскивании из разъема.
3 Возьмите пневматическую трубку и вдавите один конец трубки в кольцевой соединитель (d) до упора.
4 Возьмите Y-образный соединитель и вдавите другой конец пневматической трубки в нижнюю часть Y-образного соединителя, как показано (e), до упора.
5 Вставьте пневматическую трубку из камеры давления в место (f) на верхней части разъема "Y" до тех пор, пока она не сможет пройти дальше. Повторите эту процедуру с пневматической трубкой из другой камеры давления.
6 Удалите защитную подложку на одном "J" зажиме, обнажив клейкую сторону.
7 Осторожно расположите зажим «J» и прижмите клейкую сторону к серому полюсу в примерных местах (g) и (h).
Повторите эту процедуру для другого зажима "J".
8 Вдавите пневматическую трубку на место на J-образных зажимах.

Шаг 8 – Выполните испытания на электробезопасность

Выполните все применимые испытания на электробезопасность в соответствии с институциональной процедурой. Они включают в себя, но не ограничиваются ими:

- Тест на утечку тока
- Гипот
- Тест на заземление

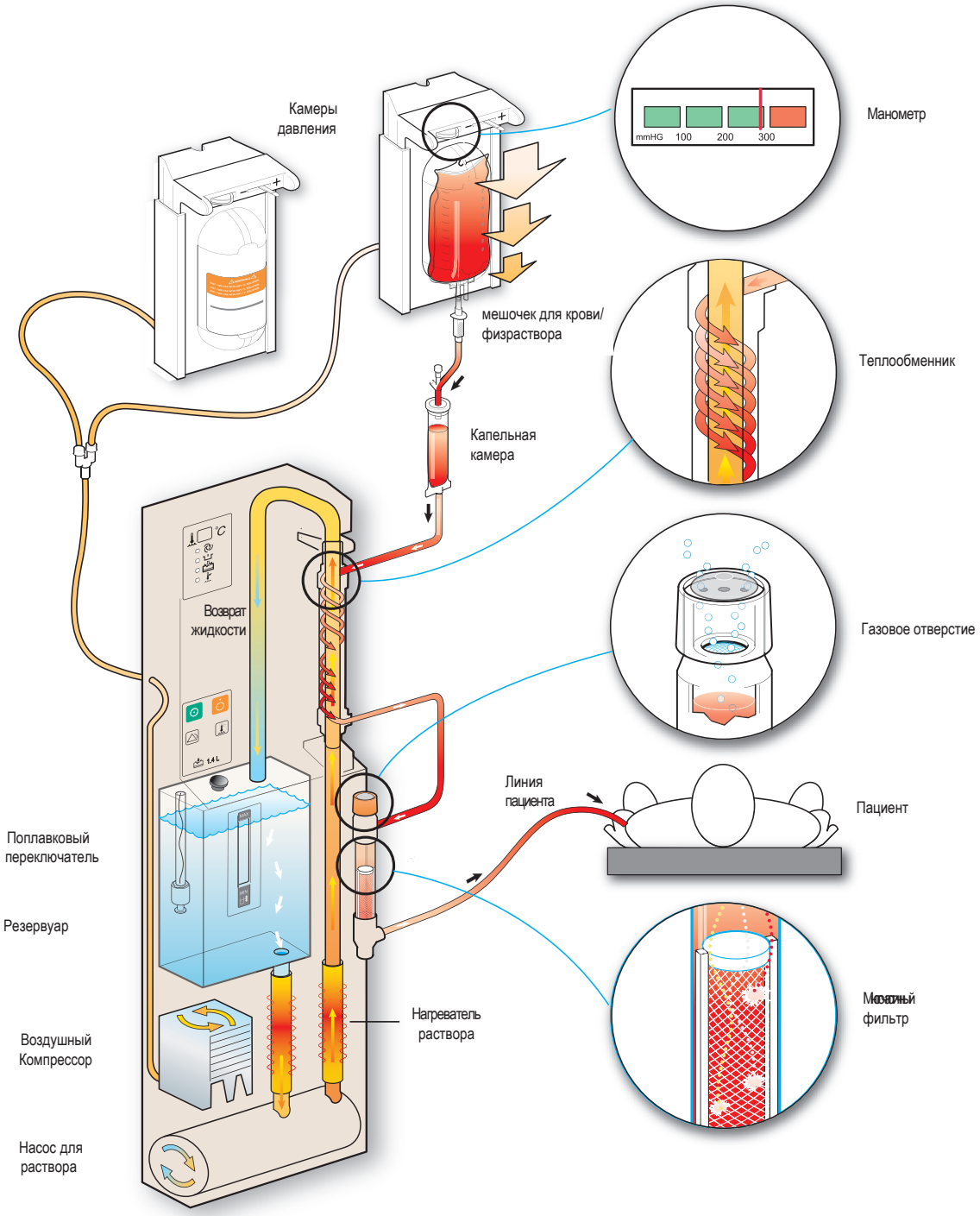
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Надежность заземления может быть достигнута только тогда, когда СЕТЕВЫЕ шнуры питания подключены к правильно заземленной розетке. Если оборудование не подключено к правильно заземленной розетке, существует риск поражения электрическим током, что может привести к смерти или серьезным травмам пациента или оператора.

Проверка электробезопасности должна выполняться компетентным персоналом, уполномоченным учреждением для проведения таких испытаний. Проверка безопасности должна выполняться и документироваться не реже одного раза в год или в соответствии с политикой организации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H-1000/H-1025
Fast Flow Fluid Warmer

Принцип работы схемы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6

Принципы работы

Схематическое изображение на лицевой странице изображает работу устройства быстрого нагрева физраствора Level 1® H-1000 / H-1025 (подогревателя жидкости). Основные операции описаны ниже.

Нагревание жидкости

В устройстве подогрева жидкости используется резервуар для раствора, расположенный в блоке управления. Рециркуляционный раствор нагревается и перекачивается через теплообменник (входит в состав одноразового комплекта). Раствор возвращается в резервуар для непрерывной рециркуляции и остается изолированным от пациента и внутривенного канала. Рециркуляционный раствор нагревается до заданной производителем температуры. Система постоянно контролирует и регулирует температуру раствора. Система подогрева жидкости предназначена для отключения и обеспечения звукового и визуального сигнала в случае перегрева.

Доставка жидкости под давлением

H-1025

Устройство для подогрева физраствора H-1025 обеспечивает подачу жидкости под давлением с помощью компрессора и двух напорных камер. В напорных камерах создается давление для быстрой подачи жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7

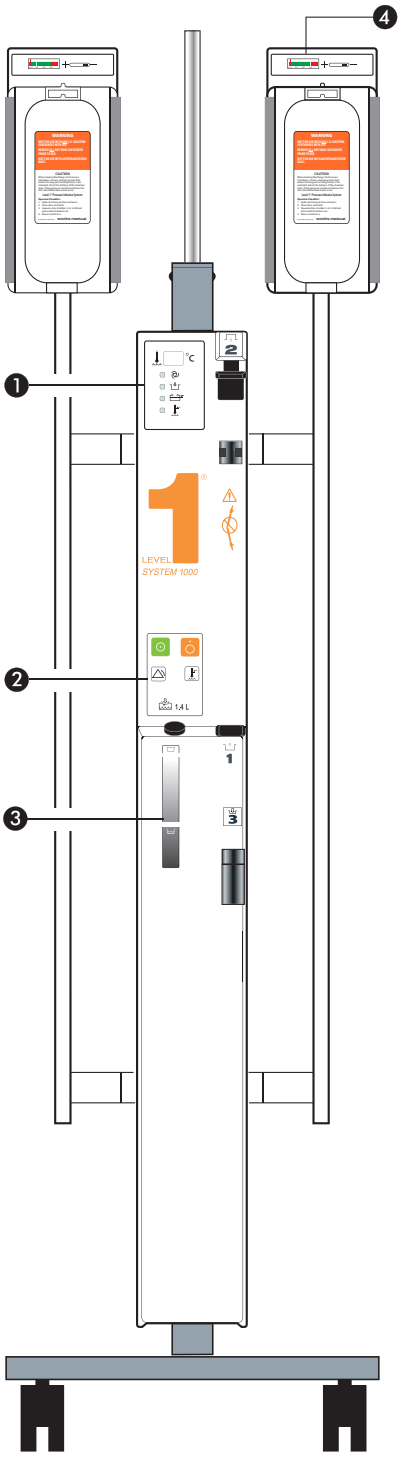
Элементы управления и дисплей

Четыре позиции на устройстве быстрого нагревания физрастворов Level 1® H-1000/H-1025 определяют, как осуществляется управление и где отображаются функциональные индикаторы. Они обозначены на рисунке и определены в списке ниже.

1- Панель дисплея устройства для подогрева
2- Панель проверки питания и оповещения
3- Индикатор уровня резервуара
4- Панель управления камерой давления

H-1025

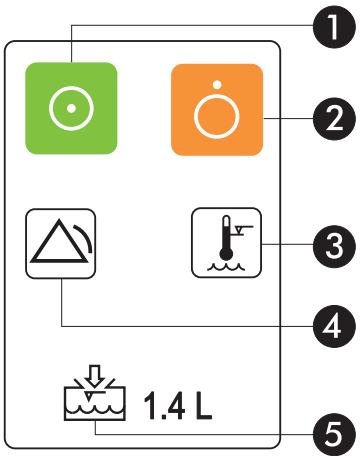
Устройство нагревания физраствора имеет три блокировки, которые определяют правильность установки одноразового набора, которые также определены в данном разделе.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель проверки мощности и сигнала оповещения устройства

Панель проверки питания и сигнала оповещения расположена на передней части устройства прямо над крышкой резервуара. Эта панель содержит четыре кнопки, чувствительные к давлению, которые активируются при нажатии. Обратитесь к Панели тестирования системы электропитания и сигнала тревоги (см. ниже), номера которых соответствуют описанию кнопки и функции, которую она выполняет.



КНОПКА/ФУНКЦИИ

1 Кнопка включения

Зеленая кнопка в левом верхнем углу панели включает питание устройства. Питание подается на компрессор для камер давления. Зеленый светодиодный индикатор автоматической работы на панели дисплея подогревателя жидкости загорается при нажатии кнопки включения питания при установленном одноразовом комплекте.

2 Кнопка выключения

Кнопка выключения (OFF) - это оранжевая кнопка, расположенная справа от кнопки “Кнопка включения” (Вкл.) на панели. Эта кнопка отключает питание устройства. Горит зеленый светодиод автоматической работы. При нажатии этой кнопки зеленый светодиод автоматической работы на панели дисплея погаснет.

3 Кнопка проверки температуры

Испытание при перегреве используется для проверки правильной работы контура перегрева. При тестировании схемы необходимо, чтобы нагреватель жидкости находился при рабочей температуре (41°C). Как только это будет установлено, нажмите и удерживайте кнопку. Аварийный сигнал продолжает работать. Чтобы выйти из режима, выключите и снова включите устройство. См. Раздел 11 «Тестирование» для получения инструкций по проведению теста на превышение температуры.

4 Кнопка проверки сигнала тревоги подогревателя жидкости

Тест сигналов оповещения устройства подогрева жидкости используется для подтверждения правильной работы визуальных и звуковых индикаторов. Нажмите и удерживайте эту кнопку для проверки схемы. Затем отпустите кнопку. Сигнал перегрева продолжает функционировать. Для выхода из режима оповещения выключите и снова включите устройство.

5 Емкость резервуара

Емкость резервуара для рециркуляционного раствора составляет 1,4 литра. Используйте рециркулирующий раствор. Не превышайте максимальную вместимость..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель дисплея устройства подогрева физрастворов

Панель дисплея устройства подогрева предоставляет постоянную информацию о работе устройства. Жидкокристаллический дисплей (LCD) показывает температуру циркулирующего раствора. Чуть ниже ЖК-дисплея расположены четыре светодиода (LED), которые отображают режимы работы. В целях идентификации диоды отображаются подсвеченными.

1 Температура рециркулирующего раствора

Температура рециркулирующего раствора отображается на ЖК-панели. Температура отображается в градусах Цельсия.

Примечание. Это НЕ температура жидкости, подаваемой пациенту - на дисплее отображается температура рециркулирующего раствора.

2 Светодиод автоматической работы

Зеленый светодиодный индикатор загорается, когда питание включено и одноразовый набор установлен правильно. Свечение означает, что подогреватель жидкости работает.

3 Индикатор проверки расходных материалов

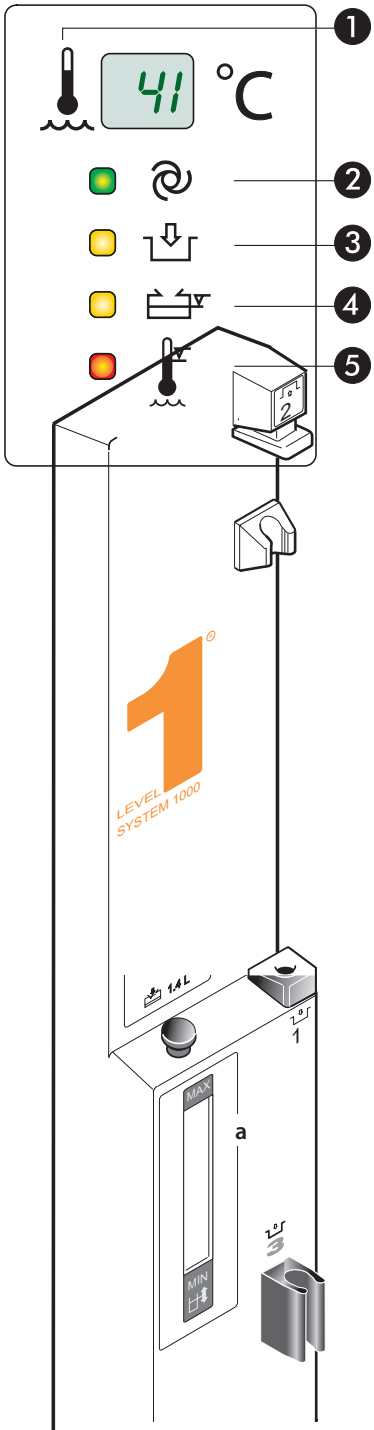
Загорается желтый светодиодный индикатор и раздается звуковой сигнал, если одноразовый набор установлен неправильно. См. описание блокировок в этом разделе для получения инструкций по сбросу сигнала тревоги «Проверить расходные материалы».

4 Светодиод добавления рециркулирующего раствора

При низком уровне резервуара загорается желтый светодиодный индикатор и раздается звуковой сигнал. В резервуар необходимо добавить дополнительный рециркулирующий раствор. Максимальная емкость резервуара - 1,4 литра рециркуляционного раствора.

5 Светодиод перегрева

Красный светодиодный индикатор загорается и раздается звуковой сигнал, когда температура рециркулирующего раствора превышает допустимую для безопасного использования.



Индикация уровня резервуара

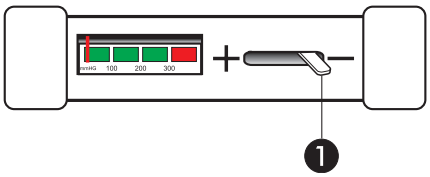
Дисплей уровня резервуара имеет окно для просмотра количества рециркулирующего раствора, присутствующего в резервуаре. Проверьте резервуар, чтобы убедиться, что уровень раствора близок к индикатору максимального уровня (a). Если уровень рециркулирующего раствора слишком низкий, загорается светодиод «Добавьте рециркулирующий раствор» на панели дисплея и раздается звуковой сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

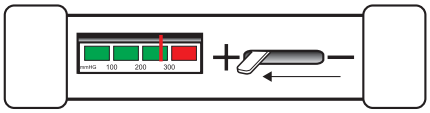
Панель управления камерой давления

H-1025

Панель управления напорной камеры использует рычаг управления для переключения из режима работы под давлением в режим работы без давления. Манометр показывает уровень давления в напорной камере.

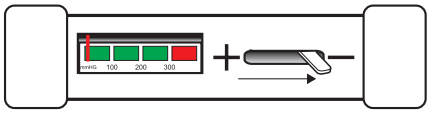


1 Рычаг давления / Рычаг сброса давления
Данный рычаг используется для управления давлением в напорной камере.



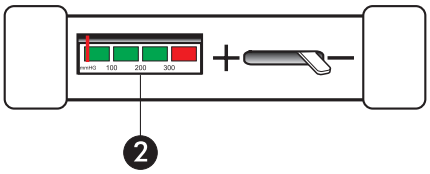
a

a Для создания давления в напорной камере
При закрытой и запертой дверце напорной камеры сдвиньте рычаг влево до положения плюс (+) под давлением. При включении устройства для подогрева жидкости это давление в напорной камере составляет 300 мм рт.ст.



b

b Для сброса давления в напорной камере
Чтобы снять давление с напорной камеры, сдвиньте рычаг вправо, вплоть до положения “минус” (-) без давления. Давление будет сброшено.



2 Манометр
Данный манометр показывает давление в напорной камере. Когда рычаг подачи давления находится в положении плюс (+) и устройство для подогрева жидкости включено, манометр показывает рабочее давление в напорной камере. Рабочее давление должно быть 300 мм рт.ст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

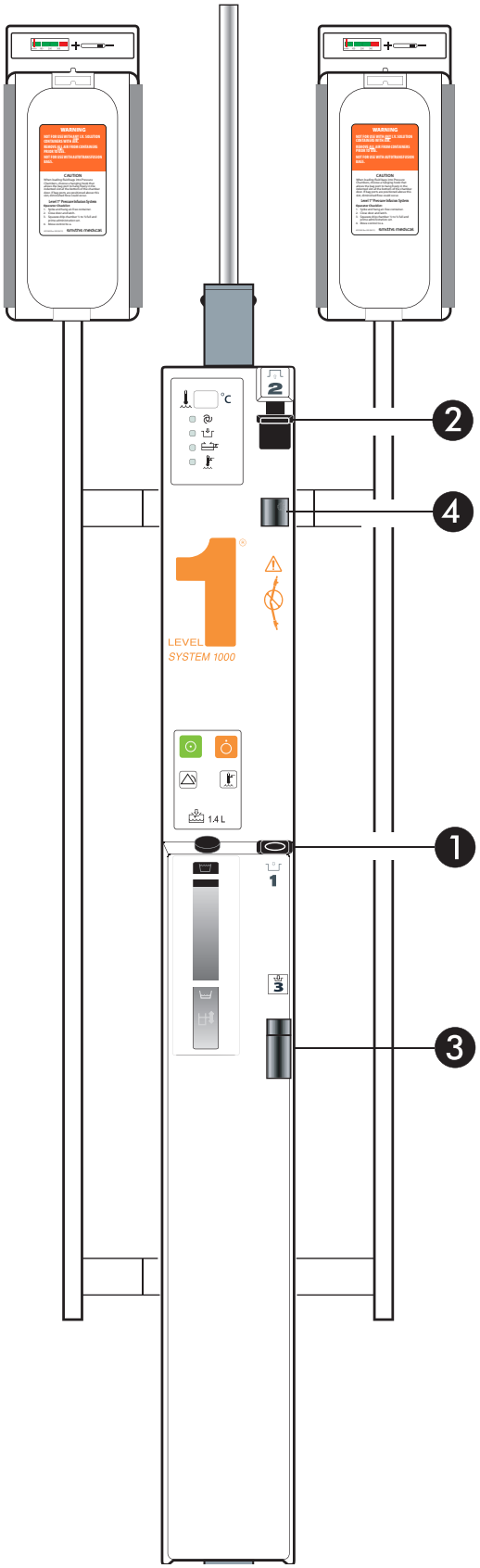
Блокировки

Подогреватель жидкости имеет три блокировки, которые определяют правильность установки компонентов одноразового набора. Обратитесь к рисунку на лицевой странице, чтобы определить положение блокировок.
Примечание: Блок 1 не является блокировкой. Он не может определить, правильно ли установлен одноразовый комплект. Он идентифицируется здесь, так как является важным шагом для правильной установки компонентов одноразового комплекта.

Три блокировки расположены на подогревателе жидкости и проверяют правильность установки:
2 Теплообменник, верхний конец
3 Вентиляционное отверстие / фильтр в сборе
4 Теплообменник (руководство)
Блокировки 2, 3 и 4 предотвращают циркуляцию раствора в резервуаре насоса подогревателя жидкости, если теплообменник одноразового набора и узел вентиляции / фильтр для газа не установлены должным образом.

Если на устройстве подогрева срабатывает сигнал “проверка одноразового использования”
a Проверьте правильность установки устройства в блоке 1 и блокировках 2, 4.
b Сильно нажмите на теплообменник в блоке 1, чтобы зафиксировать уплотнительное кольцо.
c Плотно нажмите клавишу блокировки 2, чтобы зафиксировать переключатель блокировки.
d Плотно вдавите теплообменник в фиксатор 4.
e Проверьте установку узла газоотвода/ фильтра в блокировке 3.

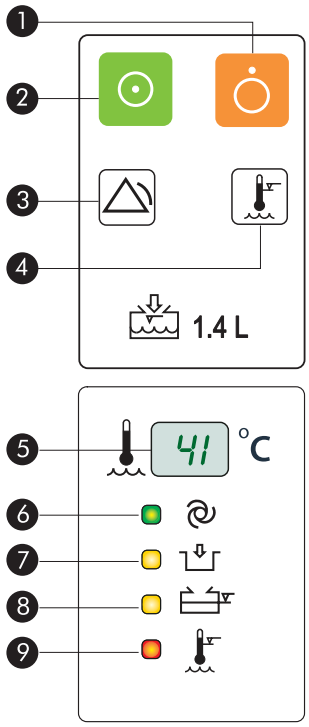
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

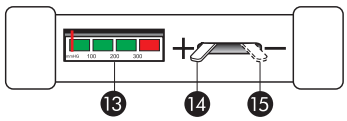
Operation

Устройство для подогрева физраствора Level 1® H-1000/H-1025



Функция	Интерфейс	#	Описание	Индикатор/сигнал оповещения	
				Видимый	Звуковой сигнал
Устройство подогрева	Панель проверки мощности и сигналов оповещения устройства подогрева	1	Выкл	Нет	Нет
		2	Вкл	LED дисплей	Нет
		3	тест оповещения	LED дисплей	1секунда
		4	Тест сигнала перегрева	LED дисплей	1секунда
	Панель дисплея	5	Дисплей температуры	считывание показаний с ЖК-дисплея	Нет
		6	Автоматическая работа	Зелёный светодиод	Нет
		7	Проверка расходных материалов	Желтый светодиод: Средний приоритет сигнала	1секунда 58-60db
		8	Добавить рециркулирующий раствор	Желтый светодиод: Средний приоритет сигнала	1секунда 58-60db
		9	Перегрев	Красный светодиод: Высокоприоритетный сигнал	1секунда 58-60db

H-1025



Функция	Интерфейс	#	Описание	Индикатор/сигнал оповещения	
				Пронумерованный циферблат	Нет
Доставка жидкости под давлением	Панель управления камерой давления	13	Манометр		
		14	Под давлением	+ символ	Нет
		15	Негерметичный	- символ	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатация

Устройство быстрого подогрева физраствора The Level 1® H-1000/H-1025 (подогрев жидкости) выполняет две основные функции: подогрев физраствора (H-1000/H-1025) и подача его под давлением (H-1025). Контроль и управление функциями осуществляется с помощью трех интерфейсов/панелей управления, расположенных на устройстве.

Три интерфейса:

- Панель проверки мощности и системы оповещения.

- Панель дисплея

- Панель управления камерой давления

В таблице на следующей странице работа устройства представлена в виде трех интерфейсов, которые управляют конкретными функциями устройства. Цифры вызывают отдельные режимы работы, активированные или указанные на интерфейсе.

Функции

- Подогрев жидкости
- Подача жидкости под давлением

Режимы работы

- Режим ВЫКЛ.
- ВКЛ / автоматическая работа устройства
- Режим проверки сигнала оповещения
- Режим проверки на превышение температуры
- Режим проверки одноразовых предметов
- Режим рециркуляции раствора
- Режим сигнала перегрева
- Режим под давлением
- Безнапорный режим

Режимы работы индивидуально определены в следующем разделе.
Сюда входит описание каждого режима, активация и / или мониторинг , характеристики и сброс режима.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы работы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Если какой-либо визуальный индикатор не горит или звуковой сигнал не звучит, не используйте устройство подогрева физраствора. Немедленно выведите устройство из эксплуатации. Несоблюдение данного предупреждения может привести к смерти или серьезной травме пациента или обслуживающего персонала.

Режим ВЫКЛ
Отключено питание только части оборудования. СЕТЬ все еще подключена. Нажмите кнопку ВКЛ (a) на панели питания и управления, чтобы выключить устройство.

a



ВКЛ / автоматический режим работы устройства подогрева физраствора
Устройство подогрева физраствора переходит в автоматический режим работы, когда одноразовый набор установлен правильно и устройство включено. Это делается нажатием кнопки ВКЛ (b).

b



Характеристики режима
- На панели дисплея горит зеленый светодиод автоматического режима работы (c).
- Начинается нагревание жидкости.
- Вливание под давлением обеспечивается путем активации напорных камер.

c



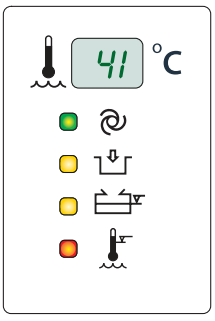
Режим проверки сигналов оповещения
Режим проверки сигналов оповещения используется для проверки визуальных и звуковых индикаторов устройства подогрева физраствора Level 1® H-1000 / H-1025. В этот режим можно войти, нажав и удерживая кнопку проверки сигнала оповещения (d) на панели управления устройства.

d



Характеристики режима
- Горят все визуальные индикаторы на панели дисплея устройства подогрева (e).
- Подаётся звуковой сигнал устройства подогрева
- После отпускания кнопки проверки сигнала оповещения светодиод перегрева и звуковой сигнал остаются активными.
- Чтобы сбросить сигнал о перегреве, выключите и снова включите подогреватель жидкости.

e



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Режим тестирования при перегреве

Режим испытания при перегреве используется для проверки работы цепи перегрева устройства. Данный режим вводится нажатием и удержанием кнопки (f) на панели управления “Подогрев жидкости” при рабочей температуре (41°C).



Характеристики режима

- На панели дисплея загорается красный светодиод перегрева (g).
- Звуковой предупреждающий сигнал.

Чтобы очистить этот режим

- Выключите устройство подогрева физраствора
- Снова включите устройство



Дисплей температуры

Дисплей температуры работает, когда устройство включено. Температура отображается в градусах Цельсия.



Режим проверки одноразовых изделий

Режим проверки одноразовых изделий устройства подогрева указывает на отсутствие или неправильную установку одноразового комплекта.

Характеристики режима

- Горит желтый светодиод проверки расходных материалов (a) на панели дисплея устройства
- Раздается звуковой сигнал
- Циркуляция раствора прекращена. Подогрев жидкости прекращается.
- Напорные камеры продолжают работать.

Чтобы очистить режим:

Установите одноразовое изделие или проверьте его установку следующим образом:

- Проверьте положение одноразового изделия в блоке oN1.
- Убедитесь, что теплообменник установлен в направляющей
- Сильно нажмите на блок oN2.
- Проверьте положение узла выпуска газа / фильтра в блоке oN3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим «Добавление рециркулирующего раствора»

Режим «Добавление рециркулирующего раствора» устройства подогрева физраствора указывает, что уровень рециркулирующего раствора в резервуаре ниже минимального уровня.

Характеристики режима

- Горит желтый светодиод «Добавить рециркулирующий раствор» (b) на панели дисплея
- Раздается звуковой сигнал
- Прекращается циркуляция раствора, прекращается нагревание жидкости.
- Напорные камеры продолжают работать.
- Течение жидкости к пациенту продолжается.



Чтобы очистить режим

Добавьте рециркуляционный раствор в резервуар подогревателя жидкости.

Режим сигнала перегрева

Режим сигнала перегрева включается, когда температура резервуара с рециркулирующим раствором составляет 43,9°C или выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Активация предупреждающего сигнала о перегреве означает, что нагрев остановлен и требуется немедленное вмешательство оператора. Если не устранить перегрев или не вывести устройство из эксплуатации, это может привести к смерти пациента или серьезной травме.

Характеристики режима

- Загорается сигнальная лампа перегрева (c).
- Раздается звуковой сигнал
- Циркуляция раствора прекращена; Подогрев жидкости прекращается.
- Напорные камеры продолжают работать.
- Течение жидкости к пациенту продолжается.



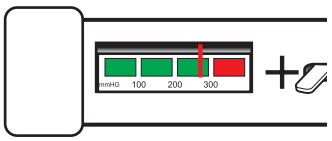
Чтобы сбросить режим сигнала перегрева сделайте следующее:

- При подключении к пациенту закройте все зажимы.
- Выключите устройство, чтобы сбросить сигнал тревоги.
- Включите питание снова.
- Если устройство продолжает подавать сигнал тревоги, выведите его из эксплуатации.

Обратитесь в компанию Smiths Medical или к местному дистрибьютору компании Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H-1025



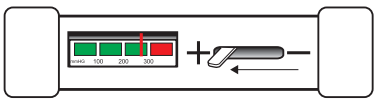
d

Дисплей давления

Манометр дисплея давления (d) работает, когда устройство включено. Градуированный индикатор показывает уровень давления, приложенного к мешкам с жидкостью. Давление должно быть в пределах 280-300 мм рт. Ст.

Герметичный режим

Камеры давления H-2 подают жидкости с увеличенной скоростью потока с приложением давления 300 мм рт. Ст. Скорость потока зависит от типа и вязкости жидкости, температуры, используемого одноразового набора и величины зажима, применяемого к роликовым зажимам.



e

Инфузия под давлением включается, когда:

- В Барокамере установлен мешок для раствора
- Устройство подогрева включено.
- Рычаг барокамеры помещен в положение плюс

(+) положение под давлением (e).

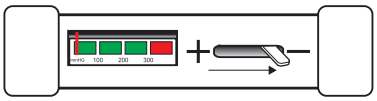
Характеристики режима

- Для работы барокамеры должно быть включено устройство подогрева
- Рабочее давление должно быть в пределах 280-300 мм рт. ст.
- Давление в барокамере не регулируется.
- Давление прикладывается к флюидному мешочку в барокамере.
- Давление указывается на манометре.

Чтобы выйти из режима

- Установите рычаг барокамеры в положение минус (–) негерметичного положения (f).

Безнапорный режим



f

Отключите напор, переместив рычаг на барокамере в положение минус (–) негерметичного положения (f).

Характеристики режима

- Давление сбрасывается
- Мешочек с физраствором можно снять или загрузить внапорную камеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 9

Инструкция по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации сгруппированы в пять разделов. Прочтите каждый раздел перед выполнением процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Устройство подогрева физрастворов предназначено только для использования с поставляемыми или одобренными компанией йmiths гэыіычl деталями, аксессуарами и одноразовыми наборами серии D или DЯ. Устройство может работать не по назначению с использованием неутвержденных деталей, аксессуаров или одноразовых наборов, что может привести к смерти или серьезным травмам пациента или обслуживающего персонала.**
- **При введении лекарственных препаратов в канал жидкости не вводите их через трехпросветную трубку одноразового набора вэvэl 1 ® D/DЯ-60Нв. Это может обеспечить связь между путем рециркуляции раствора и путем внутривенного введения жидкости, что может привести к смерти или серьезной травме пациента.**
- **Заменяйте узел вентиляции газа / фильтра каждые три часа, или когда фильтр забивается, или когда воздух выходит медленно. Несоблюдение этого требования приведет к снижению расхода. Это может привести к неадекватному лечению пациента, что приведет к его смерти или серьезным травмам.**
- **Перед продолжением инфузии новый узел вентиляции газа / фильтра необходимо полностью залить. Несоблюдение этого правила может привести к попаданию воздуха в пациента, что приведет к смерти или серьезной травме пациента.**
- **Надежность заземления может быть достигнута только при подключении сетевого шнура питания к правильно заземленной розетке. Опасность поражения электрическим током существует, если оборудование не подключено к должным образом заземленной розетке, что может привести к смерти или серьезным травмам пациента или обслуживающего персонала.**
- **Не сгибайте теплообменник. Изгиб может привести к повреждению теплообменника, обеспечивающего связь между рециркуляционным трактом раствора и трактом внутривенной жидкости, что приведет к внутривенной доставке неподходящих жидкостей, что может привести к смерти или серьезной травме пациента.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Настройки для использования

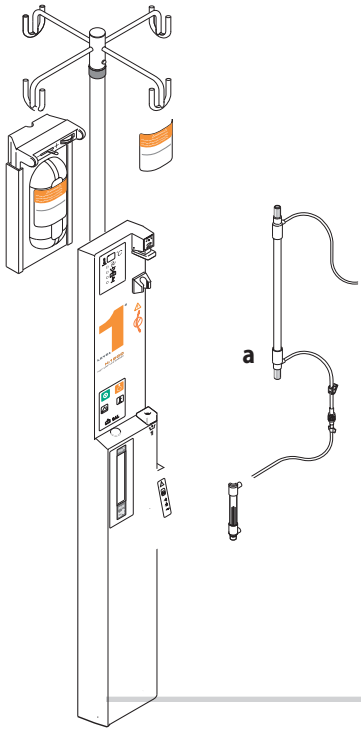
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Прочитайте и следуйте всем инструкциям, маркировке и сопроводительным документам, поставляемым вместе с данным медицинским прибором. Несоблюдение инструкций, включая все предупреждения и предостережения, может привести к смерти или серьезным травмам пациента или оператора.**
- **Одноразовые наборы поставляются со стерильным трактом для жидкости, который может быть нарушен, если крышки не на месте. Не используйте одноразовый набор, если люэровские и игольчатые колпачки не надежно закреплены, или если люэровские соединения ненадежны, так как путь прохождения жидкости может быть нестерильным и может привести к смерти или серьезной травме пациента.**
- **Одноразовые наборы предназначены только для одноразового использования. Чтобы снизить риск перекрестного заражения, не используйте одноразовые наборы повторно, это может привести к смерти или серьезным травмам пациента.**
- **Не перемещайте устройство, если опорные колеса заблокированы. Держитесь за устройство во время движения, чтобы оно не упало. Перебалансировка устройства может нанести вред пациенту или оператору.**

A – Установите одноразовый набор для администрирования

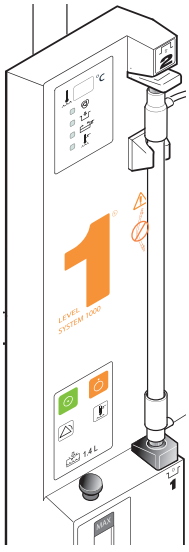
Последовательность установки одноразового набора для введения соответствует пронумерованным блокам, обозначенным 1-2-3 на устройстве подогрева физраствора H-1000 / H-1025. Извлеките одноразовый набор из упаковки и ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией по эксплуатации. Не снимайте колпачки с шипами или люэровские колпачки.

Примечание: Перед использованием проверьте одноразовый комплект и убедитесь, что соединения люэра надежно закреплены.



Вставьте нижний конец теплообменника (a) (конец рядом с газоотводным отверстием / фильтром) в блок 1 (b) Нажмите на теплообменник до упора, чтобы он надлежащим образом вошел в блок.

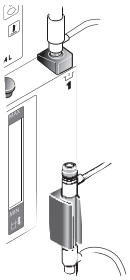




Note: *D/DI-60HL Disposable Sets require the Heat Exchanger to be placed with the Patient Line extending to the left.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Слайд N2 Блокировка вверх (c). Вставьте теплообменник в направляющую (d). Плотно прижмите, чтобы убедиться, что она правильно сидит. Сдвиньте блок N 2 вниз (e), плотно надавите, чтобы зафиксировать.



3 Переместите зажим на линии пациента узла вентиляции газа / фильтра рядом с соединителем Люэра. Закройте зажим.

4 Совместите узел вентиляционного отверстия / фильтра с блоком N 3 и прижмите его.

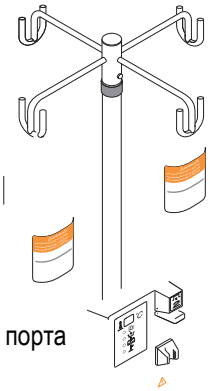
5 Нажмите зеленую кнопку включения питания, расположенную на панели проверки питания и оповещения, чтобы включить устройство.

 Если одноразовый набор установлен правильно, на панели дисплея загорится зеленый светодиодный индикатор автоматической работы, и начнется нагревание жидкости.

 Если одноразовый набор установлен неправильно, загорится индикатор «Проверка одноразового набора» на устройстве подогрева и раздастся звуковой сигнал. Проверьте установку набора, следуя указаниям, приведенным в разделе 7 «Элементы управления и дисплеи» «Блокировки».

B - Заправка одноразового набора для администрирования

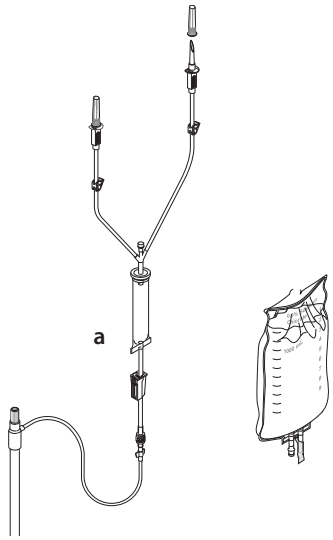
1 Закройте зажимы одноразового набора над теплообменником.



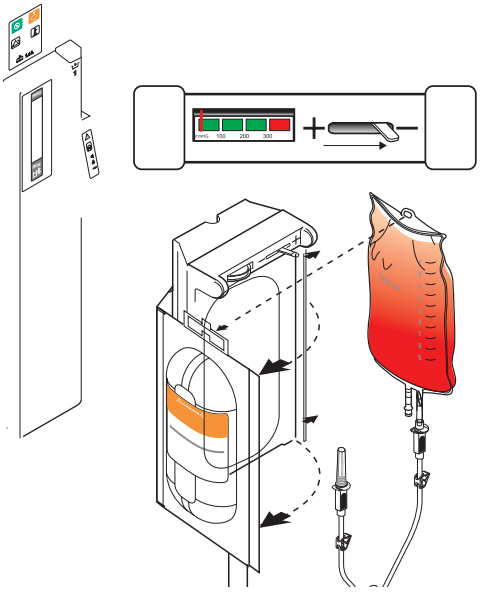
 Для DI-50, D/DI-60HL и D/DI-70, Одноразовых наборов, - закройте зажимы под шипами мешочка
- закройте роликовый зажим под капельницей

- Для одноразовых комплектов D/DI-100 и D/DI-300
- Закрыть зажимы под капельницами.

2 Удалите весь воздух из мешка для жидкости:
a мешок с инвертным раствором.
b Используйте асептическую технику. Проткните мембрану порта мешка шипом одноразового набора. Затем извлеките шип.
c Сожмите мешок, чтобы выпустить весь воздух.
d Поместите шип в порт мешка. Не позволяйте воздуху повторно попасть в мешок



e Повторите этот шаг для каждой используемой линии.
Сдвиньте рычаг на барокамере H-2 в минусовое (–) негерметичное положение.
4 Повесьте мешочек с жидкостью в барокамере:
отпустите откидную защелку, откройте дверцу и повесьте мешок



с жидкостью внутри на выступ, соответствующий размеру мешка.

H-1025

b Закройте дверцу и зафиксируйте защелку.
c Отверстия для впрыска и иглы на мешочке с жидкостью должны выходить из отверстия в нижней части напорных камер и не перекрываться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: При установке одноразовых наборов серии Level 1 ® D/DI-300 повесьте третий мешок с жидкостью на столб.

ВНИМАНИЕ

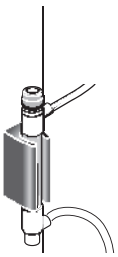
При загрузке пакетов с жидкостью в напорные камеры H-2 выберите крюк для подвешивания, который позволяет отверстию для мешка свободно висеть в углублении в нижней части дверцы камеры. Если порты мешка расположены над этим слотом, уменьшение потока может привести к физическим травмам пациента, оператора и / или неблагоприятному воздействию на устройство или его работу.

5 Откройте зажим над капельной камерой на Level 1 ® DI-50, D/DI-60HL и D/DI-70 одноразовых наборов для введения для каждого мешка с внутривенной жидкостью, используемого для заправки капельной камеры.

6 Заправьте капельную камеру, сжимая её до тех пор, пока она не будет заполнена жидкостью на половину-три четверти.

Примечание**:** Серии DI-50, D/DI-60HL, D/DI-70 используют одну капельную камеру.

Серии D/DI-100 и D/DI-300 используют отдельную капельную камеру для каждого шипованного мешка. Зажим находится под капельной камерой.



7 Откройте оставшиеся зажимы над теплообменником. Жидкость течет в узел газоотводчика/фильтра.

8 Энергично постучите по газоотводящему/фильтрующему узлу, чтобы удалить пузырьки воздуха из фильтровальной сетки.

C – Заправка линии пациента

1 Снимите охватывающий колпачок Люэра с дистального конца линии пациента.

Примечание. В одноразовых наборах для администрирования Level 1® D / DI-60HL убедитесь, что рециркулирующий раствор не выходит из дистального конца Линии пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если жидкость выходит из линии пациента одноразового набора D / DЯ-60Нв, замените одноразовый набор.

2.Откройте зажим под газоотводом/фильтром в сборе.

3.Позвольте жидкости течь до тех пор, пока в линии пациента не перестанет наблюдаться воздух и линия не будет наполнена жидкостью.Затем закройте роликовый зажим на линии пациента.

Примечание: На одноразовых наборах D/DI-60HL закройте роликовый зажим под капельной камерой.



D - Проверьте звуковые и визуальные сигналы тревоги

Проверьте визуальные и звуковые сигналы тревоги, выполнив следующие действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Нажмите и удерживайте кнопку проверки сигнала тревоги на подогревателе жидкости.
Панель проверки питания и сигналов
• Все светодиоды визуального оповещения устройства подогрева жидкости горят, и раздается звуковой сигнал.
2 Отпустите кнопку проверки сигнала тревоги; сигнал перегрева продолжается.
3 Сбросьте настройки аварийного сигнала перегрева.
• Выключите, а затем включите устройство.

Вывод
На этом заканчивается раздел 9.1 Настройка для использования Операторы могут перейти к следующему разделу 9.2, Использование устройства подогрева жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Устройства подогрева физраствора H-1000 и H-1025 не оснащены встроенной системой обнаружения воздуха и поэтому не обеспечивают защиту от непреднамеренной подачи воздуха пациенту. Следуйте всем инструкциям и предупреждениям по удалению воздуха из пакетов для жидкости и одноразового набора. Несоблюдение этого правила может привести к попаданию воздуха в пациента.

• Удалите весь воздух из мешков с жидкостью перед добавлением жидкости и из трубопроводов жидкости перед подключением к пациенту. Несоблюдение этого требования может привести к попаданию воздуха в пациента, что приведет к смерти или серьезным травмам.

• Не используйте повторно частично заполненные мешки для жидкости. В мешках с жидкостью, которые были частично осушены, не заправлены и затем повторно установлены, может содержаться воздух, который при использовании может привести к попаданию воздуха в пациента, что приведет к смерти или серьезной травме. Используйте только новые пакеты для жидкости, из которых удален воздух.

• Заменяйте узел вентиляционного отверстия / фильтра каждые три часа, или когда фильтр забивается, или когда воздух выходит медленно. Несоблюдение данного правила приведет к снижению расхода. Это может привести к неадекватному лечению пациента, что может привести к его смерти или серьезным травмам.

• Запасной газоотводящий клапан / узел фильтра необходимо полностью залить перед продолжением инфузии. Несоблюдение данного требования может привести к попаданию воздуха в пациента, что может привести к его смерти или серьезным травмам.

ОСТОРОЖНО

При загрузке мешочков с жидкостью в камеры высокого давления выберите подвесной крюк, который позволяет порту мешка свободно висеть в углублении в нижней части двери камеры. Если порты мешка расположены над этим пазом, то может произойти уменьшение потока, что приведет к физической травме пациента, оператора и/или неблагоприятному воздействию на устройство или его работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПОДОГРЕВА

Для использования устройства подогрева физраствора необходимо выполнить действия, описанные в Разделе 9.1 “Настройка для использования”.

Обзор .

Использование устройства подогрева физраствора включает в себя следующие этапы:

1-Загрузка камеры давления

2-Давление в напорных камерах

3-Подключение линии пациента, начало инфузии

4- Замена газового вентиля/фильтра

5-Замена мешочка с физраствором

Шаг 1 – Загрузка камер давления

H-1025

a Поверните шарнирную защелку с правой стороны камеры давления наружу. Открой дверцу.

b- Повесьте пакет с раствором на соответствующий крючок внутри дверцы. Камера давления может вместить в себя пакеты различных размеров.

- На внутренней стороне дверцы камеры имеются крючки для мешочков объемом менее 1000 мл.
- На верхней части дверцы барокамеры имеются крючки, подходящие для мешочков объемом 1000 мл.
- Пакеты разных производителей жидкостей отличаются по своим размерам.
- Выберите подвесной крючок, который позволяет сливному отверстию мешка свободно висеть в углублении в нижней части дверцы.

c- Закройте дверь и закрепите боковую защелку.

Шаг 2 - Создайте давление в камерах давления

H-1025

a- Включите напорную камеру, переместив рычаг, расположенный в верхней части напорных камер, в положительное (+) положение под давлением.

b- Проверьте манометр, чтобы убедиться, что давление составляет 280-300 мм рт.

- Давление в камерах не регулируется.

Примечание. Для работы напорных камер необходимо включить питание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кровь и ее продукты могут содержать патогенные организмы.
Несоблюдение институциональной политики и процедур в отношении биомедицински опасных материалов может привести к воздействию вредных патогенов, что может привести к смерти оператора или серьезным травмам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3 - Установите связь с пациентом
Подключите пациента и начните инфузию.

Шаг 4 - Замена газового вентиля/ фильтра
Заменяйте газовый вентиль/ фильтр каждые 3 часа, или если фильтр забивается или если воздух выходит медленно. См. Раздел 9.3, Замена газового вентиля/ фильтра

H-1025

Шаг 5 - Замените мешочек для жидкости
a- Передвиньте рычаг давления в камере к минусу
(-) негерметичное положение. Это ослабит давление в камере и спустит положение мешочка
Закройте зажим под пустым пакетом.
b- Откройте дверцу и снимите мешок с жидкостью из камеры
c- Удалите иглу из мешка с использованной жидкостью.
d- Удалите весь воздух из нового мешка для жидкости и проткните его
e- Повесьте новый мешок с физраствором . Закройте и заприте дверцу.
f- Переместить рычаг на камере давления в положение плюс (+) под давлением для создания давления в камере.
g- Откройте зажим.

9.3 ЗАМЕНА ВОЗДУШНОГО КЛАПАНА/ ФИЛЬТРА

Используйте один из следующих узлов газоотвода / фильтров:

 Узел вентиляции / фильтра для газа F-10 для одноразовых наборов DI-50, D / DI-60HL, D / DI-70 и D / DI-100

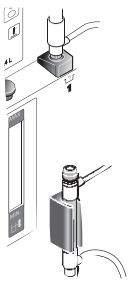
 Узел вентиляционного отверстия / фильтра F-30 для одноразовых наборов D / DI-300

1- Закройте все зажимы над и под узлом выпускного отверстия для газа / фильтра на одноразовом наборе серии D / DI и на новом узле выпускного отверстия для газа / фильтра.

2- Выключите устройство подогрева

3- Извлеките использованный узел вентиляционного отверстия / фильтра для газа из блока oN3, все еще подключенный к одноразовому набору.

4- Вдавите новый узел вентиляционного отверстия / фильтра в блок oN3.



5 - Использование асептической техники:
a Отсоедините верхний фитинг Люэра на использованном газоотводном/фильтровальном узле.
b Снимите верхний колпачок Люэра на новом газоотводном/фильтровальном узле.
c Подсоедините одноразовый комплект к новому входу газоотводному/фильтровальному узлу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Закрыв нижний зажим на новом узле выпускного отверстия для газа / фильтра, откройте все зажимы над узлом выпускного отверстия для газа / фильтра. Узел вентиляционного отверстия / фильтра для газа самовсасывается.
7. Включите питание.
8. Снимите торцевую крышку на нижней линии пациента нового узла вентиляции газа / фильтра. Медленно отпустите нижний зажим и позвольте нижней линии пациента полностью заполниться.
9. Закройте зажим после заполнения линии.
10. Удерживая использованный узел вентиляционного отверстия / фильтра в горизонтальном положении, отсоедините замок Люэра на нижней линии пациента. Соедините замки Люэра на использованном узле вентиляционного отверстия / фильтра и выбросьте его.
11. Подсоедините замок Люэра на нижней линии пациента узла вентиляции / фильтра для газа к линии пациента.
12. Откройте зажимы под сборкой вентиляционного отверстия / фильтра и возобновите инфузию.

9.4 Активирование сигналов оповещения

Информацию об идентификации аварийных состояний, условиях, которые их активируют, и методах их устранения, см. в разделе 8 “Эксплуатация”.
- Сигнал тревоги при перегреве
- Сигнал проверки одноразовых приборов
- Сигнал проверки сигнала трубопроводов
- Сигнал “Добавить рециркуляционного раствора”.

9.5 После использования

1 Прекратите инфузию.

2 Выключите устройство подогрева жидкости.

3 Сбросьте давление в камере перед открытием:

a- Переведите рычаг в положение минус (-) без давления.

Это позволит снизить давление в камере и спустить мешочек

b- Откройте дверь и снимите мешочек с жидкостью.

4 Извлеките одноразовый комплект из устройства

5 Утилизируйте одноразовый комплект безопасным способом в соответствии с местными правилами утилизации загрязненных медицинских отходов.

6 Визуально проверьте состояние прибора. Извлеките из эксплуатации любое устройство, которое показывает физические повреждения.

7 Очистите устройство теплой мыльной водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 10

Устранение неисправностей

Только компетентный персонал должен выполнять любое плановое техническое обслуживание и ремонт устройства подогрева жидкости Level 1 ® H-1000/H-1025 (Подогреватель жидкости). В следующих двух таблицах приведены общие сведения об устранении неполадок, а также сведения об устранении неполадок с медленным расходом.

ОБЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПАВНОСТЕЙ

Проблема	Решение
Нет питания	Убедитесь, что устройство подключено к розетке и включено ли питание. Убедитесь, что устройство подключено к исправной СЕТЕВОЙ розетке.
Разовые звуковые сигналы тревоги	Убедитесь, что теплообменник и узел вентиляционного отверстия / фильтра установлены правильно.
Добавить сигнал рециркуляции раствора	Заполните резервуар до максимального уровня рециркулирующим раствором.
Сигнал тревоги при превышении температуры	При подключении к пациенту закройте все зажимы. Нажмите кнопку OFF, чтобы сбросить сигнал тревоги. Затем нажмите кнопку ON, чтобы включить. Если устройство продолжает подавать сигнал тревоги, выведите его из эксплуатации. Обратитесь в компанию Smiths Medical или к местному дистрибьютору.
Горячая камера	Проверьте отверстие для впуска воздуха в нижней части устройства. Удалите все препятствия или пыль, чтобы обеспечить достаточный воздушный поток.
Теплообменник сложно установить	Смажьте уплотнительные кольца в гнездах теплообменника блока N1 и N2 силиконовой смазкой. Силиконовая смазка партия oN 80-04-002.
H-1025 Громкий компрессор	Убедитесь, что пневматическая трубка полностью вставлена.
Светодиод не загорается во время настройки (на устройстве подогрева жидкости)	1. Убедитесь, что устройство подключено к СЕТИ. 2. Если светодиодное освещение по-прежнему не горит, прекратите использование медицинского устройства и выведите его из эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение низкой скорости подачи физраствора

Проблема	Решение
Камеры давления не активированы	Убедитесь, что устройство подогрева жидкости ВКЛЮЧЕНО. Убедитесь, что рычаги барокамеры полностью находятся в положительном (+) положении под давлением. Убедитесь, что пневматические трубки полностью вставлены на барокамерах и устройстве подогрева
В крови образуются частицы	Из сохраненной крови образуются твердые частицы. Если кровь старше 5-7 дней, рассмотрите возможность использования предварительных фильтров Level 1® PF-1.
Засорен фильтр	Замените узел вентиляции газа / фильтра, если фильтр забился.
Мешок с жидкостью не полностью забит или порт мешка перекручен	Убедитесь, что мембрана порта мешка с жидкостью полностью пронизана иглой мешка и что горловина порта мешка не перекручена.
Фильтры рукавного порта Non-Level 1 ®	Фильтры от 40 до 80 микрон, используемые между отверстием для мешка и шипами одноразового набора, могут ограничивать поток. Рассмотрите возможность использования предварительных фильтров Level 1® PF-1 (340 микрон).
Зажимы частично задействованы	Убедитесь, что все зажимы полностью открыты.
Зажимы остаются в зажатом положении на длительное время	Если оставить зажимы полностью зажатыми на длительное время, трубка может деформироваться. Не оставляйте зажимы закрытыми на длительное время.
Засорен трубопровод	Убедитесь в отсутствии перегибов трубок.
Воздух попал на фильтровальную сетку газоотводчика/ фильтровального узла	Снимите узел вентиляции газа / фильтра и постучите по корпусу устройства подогрева, чтобы вытеснить пузырьки воздуха и дать им возможность выйти. Если это не помогает решить проблему, замените его новым газоотводным фильтром.
Удлинительные линии с невысоким расходом	Используйте только удлинительные линии с внутренним диаметром 0,13 дюйма (3,3 мм) или больше, такие как удлинители Level 1 ® X-36 или Y-30.
Запорный кран	Используйте только Level 1 ® SC-3 (внутренний диаметр 9 дюймов).
Игла или катетер малого калибра	Используйте иглы с большим отверстием или катетеры, чтобы максимизировать скорость потока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 11

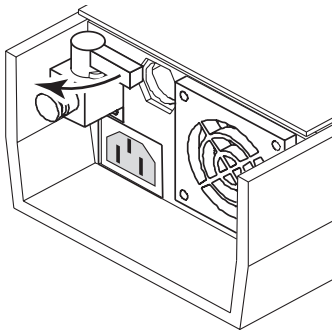
Тестирование

Перед вводом в эксплуатацию данное устройство должно быть проверено биомедицинским персоналом больницы. Все испытания и обслуживание должны выполняться компетентным персоналом. Если компетентный персонал недоступен, обратитесь в компанию Smiths Medical. Если устройство подогрева жидкости Level 1® H-1000 / H-1025 и установленные аксессуары не проходят испытания, прекратите использование медицинского устройства и выведите его из эксплуатации. Обратитесь в компанию Smiths Medical или к местному дистрибьютору компании Smiths Medical. Для тестирования требуется, чтобы в устройстве подогрева был установлен одноразовый набор для введения (одноразовый набор) Level 1®.

Добавление сигнала рецеркуляции раствора



Подогреватель жидкости оснащен переключателем, который определяет уровень рециркулирующего раствора в резервуаре. Когда уровень раствора слишком низкий, на панели дисплея загорается светодиод и раздается звуковой сигнал. В режиме сигнала добавления рециркуляционного раствора циркуляционный насос не работает. Установив одноразовый набор и включив устройство, проверьте сигнал добавления рециркулирующего раствора, сливая раствор до тех пор, пока его уровень не упадет ниже минимального уровня. Должен сработать сигнал «Добавить рециркулирующий раствор». Чтобы слить рециркулирующий раствор из устройства, поверните сливной клапан в нижней части устройства на 90 градусов по часовой стрелке и позвольте некоторой части рециркулирующего раствора стечь в контейнер.



Проверка сигнал тревоги одноразового использования



Три блокировки определяют правильную установку одноразового набора в устройстве подогрева. Если одноразовый набор установлен неправильно и питание включено, загорается индикатор и раздается звуковой сигнал. При включенном подогревателе жидкости блокировки следует проверять по одной, выполняя следующие действия.

1 Верхнее гнездо теплообменника – Медленно сдвиньте блок oN 2 вверх. Проверьте загорится ли индикатор и звуковой сигнал расходных материалов.
2 Блокировка теплообменника – Осторожно потяните за середину теплообменника. Проверьте, загорится ли индикатор проверки расходных материалов и раздастся ли звуковой сигнал.
3 Блокировка газоотводного/ фильтрующего узла – Вытяните верхнюю часть газоотводного/ фильтрующего узла из блока. Проверьте, загорится ли индикатор проверки расходных материалов и раздастся ли звуковой сигнал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест на превышение температуры



a

Сделайте следующее:

1. Убедитесь, что устройство нагрева жидкости прогрет до рабочей температуры (41 ° C).
2. Нажмите и удерживайте кнопку «Проверка на перегрев» (a).
3. Загораются светодиоды перегрева и раздается звуковой сигнал.
4. Отпустите кнопку проверки температуры.
5. Светодиод перегрева и звуковой сигнал тревоги остаются активными.

Очистите режим тревоги

1. Выключите устройство подогрева
2. Снова включите устройство

Проверка сигнала тревоги

Кнопка «Проверка сигнала тревоги» используется для подтверждения правильности работы визуальных и звуковых индикаторов.



b

Сделайте следующее:

1. Нажмите и удерживайте кнопку проверки сигнала тревоги (b).
2. Загорится светодиод и раздастся звуковой сигнал.
3. Отпустите кнопку проверки сигнала тревоги.
4. Светодиод перегрева продолжает гореть, а звуковой сигнал продолжает звучать.

Очистить режим тревоги

1. Выключите устройство подогрева жидкости.
2. Снова включите устройство.

Тестирование производительности

Тест холодного пуска

Храните устройство подогрева жидкости в помещении с комнатной температурой примерно 21 ° C (70 ° F).

1 Установите одноразовый набор

2 Запишите время начала тестирования

3 Включите кнопку питания.

- Горит зеленый индикатор работы системы.
- На индикаторе температуры циркулирующего раствора появятся быстрорастущие числа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В течение 60 секунд (±) на дисплее должно отображаться не менее 30 ° C.
- Через 3–10 минут дисплей должен показать температуру 41 ° C. Заданное значение температуры составляет 41,7 ° C (+/– 0,3 ° C).

Примечание. Если устройство подогрева не прошело тест холодного запуска, его следует вывести из эксплуатации и вернуть в компанию Smiths Medical или местному дистрибьютору.

Калибровочный тест

Утвержденный способ подтвердить правильность калибровки температуры рециркулирующего раствора - использовать Level 1® DSTA-40 TEMPCHECK (номер детали 80-01-040).

Калибровочный тест с ДСТА-40

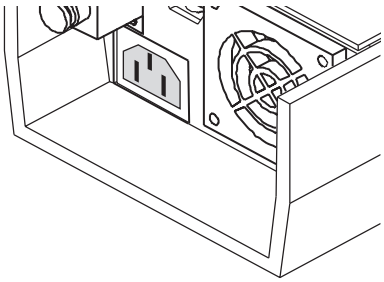
DSTA-40 TEMPCHECK (DSTA-40) - это электронный термометр, используемый для проверки рабочей температуры рециркулирующего раствора в устройстве подогрева. DSTA-40 использует термисторную технологию для измерения температуры рециркулирующего раствора. Температура раствора отображается на жидкокристаллическом дисплее (LCD). DSTA-40 питается от дополнительной розетки устройства подогрева. Батарейки не требуются.

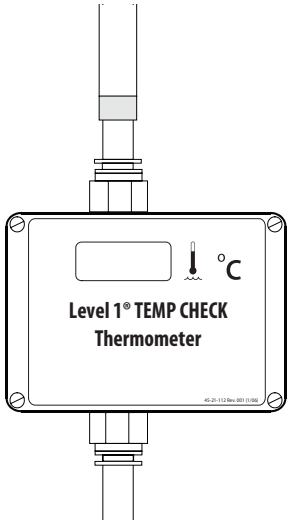
Примечание: TEMPCHECK Level 1® DSTA-40 можно приобрести у компании Smiths Medical.

Правильная калибровка температуры рециркулирующего раствора

Подтвердите правильность калибровки температуры раствора, выполнив следующие действия:

1. Подключите DSTA-40 к вспомогательному выходу, расположенному в нижней части устройства подогрева.
2. Установите DSTA-40 в положение теплообменника. (Блок oN1 и Блок oN2). Установите тестовый фильтр в блок oN4.
4. Включите устройство подогрева. Дайте нагреться до стабилизации показания температуры DSTA-40.
5. Сравните отображение температуры DSTA-40 с отображением температуры на панели дисплея устройства.





Примечание. Дисплей температуры устройства подогрева должен показывать в пределах 0,3 ° C на дисплее Level 1® DSTA-40 TEMPCHECK на правильно откалиброванном устройстве.

Если DSTA-40 показывает 41,7 ° C, а температура на дисплее устройства находится в диапазоне от 41,4 ° C до 42,0 ° C, калибровка в порядке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периодические электрические испытания

Утечка

Устройство подогрева должно быть испытано в соответствии с IEC 60601-1.

Испытание на утечку тока следует проводить при полном включенном состоянии нагревателя; по этой причине испытание на утечку тока следует проводить на установках, имеющих в резервуаре рециркулирующий раствор комнатной температуры. Устройства, не соответствующие этому стандарту, должны быть возвращены компании Smiths Medical или местному дистрибьютору.

Непрерывность заземления
Устройство подогрева должно быть испытано в соответствии с IEC 60601-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надежность заземления может быть достигнута только тогда, когда сетевые шнуры питания подключены должным образом к заземленной розетке. Если оборудование не подключено к правильно заземленной розетке, существует риск поражения электрическим током, что может привести к смерти или серьезным травмам пациента или оператора.

Примечание: Все оборудование, подключаемое к устройству, должно соответствовать стандартам IEC или ISO в отношении требований к медицинским электрическим системам (например, IEC 60601-1-1 или раздел 16 IEC 60601-1 3Ed.). Любое лицо, подключающее к устройству дополнительное оборудование, несет ответственность за то, чтобы созданная в результате система устройства соответствовала стандартным требованиям для медицинских электрических систем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 12

Обслуживание

Только компетентный персонал должен выполнять любое текущее обслуживание и ремонт устройства подогрева физраствора Level 1® H-1000 / H-1025 (подогревателя жидкости). Техническое обслуживание планируется перед каждым использованием, каждые 30 дней и ежегодно. Задачи подробно описаны ниже.
Примечание. Если в качестве рециркулирующего раствора используется дистиллированная вода, меняйте раствор каждые 30 дней. Если в качестве рециркулирующего раствора используется 0,3% раствор перекиси водорода в дистиллированной воде, меняйте раствор каждые 12 месяцев, а в течение 12 месяцев всегда наполняйте резервуар 0,3% раствором пероксида водорода в дистиллированной воде.

Техническое обслуживание, выполняемое перед каждым использованием

Очищайте и осматривайте устройство подогрева и напорные камеры после каждого использования.

Очистка снаружи
Очищайте устройство подогрева физрастворов после каждого использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Никогда не используйте органические растворители (например, ацетон), сильные кислоты или щелочи для очистки любой части устройства подогрева.
- Не помещайте устройство непосредственно под кран и не используйте распылитель для крана для полоскания. Никогда не распыляйте чистящую жидкость или другие жидкости в отверстия на устройстве подогрева или во внешние разъемы.

1 Чтобы изолировать оборудование от СЕТИ, отключите устройство подогрева перед обслуживанием.

2 Визуально осмотрите устройство, чтобы убедиться, что на корпусе нет видимых повреждений или износа, например, трещин или износа этикеток и шнура питания. Не чистите, если есть дефект. Обратитесь в компанию Smiths Medical или к местному дистрибьютору.

3 Погрузите мягкую ткань или губку в качестве аппликатора в очищающий раствор, состоящий из мягкого жидкого моющего средства и смеси теплой водопроводной воды. Отожмите лишний раствор, чтобы с аппликатора не капало. Протрите или обработайте всю поверхность корпуса и панелей управления. При необходимости очистите шнур питания мягкой щеткой.

4 Промойте отдельную мягкую ткань или губку при комнатной температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выдавите лишнюю воду, чтобы с аппликатора не капало. Протрите все вышеупомянутые поверхности. Во время этого процесса несколько раз промойте ткань или губку пресной проточной водой, чтобы удалить все видимые остатки.

5. Вытрите изделие полотенцем для рук или мягкой тканью.

6. Визуально осмотрите устройство подогрева и его компоненты, чтобы убедиться, что они тщательно очищены. При необходимости повторите процедуру очистки.

7. После тщательной очистки устройства при необходимости выполните дезинфекцию.

8. Если в соответствии с политикой больницы дезинфекция проводится в рамках повторной обработки, следуйте рекомендациям вашего учреждения по дезинфекции поверхностей медицинских устройств. В приведенный ниже список входят дезинфицирующие средства низкого уровня, которые обычно используются в медицинском сообществе, и дезинфицирующие средства высокого уровня, заявленные производителем. Эффективность перечисленных дезинфицирующих средств должна быть подтверждена в больничных процедурах.

Следующие дезинфицирующие средства можно использовать без повреждения корпуса:

Дезинфицирующие средства низкого уровня:

- Fantastik® Универсальный очиститель

Дезинфицирующие средства высокого уровня:

- 1,59% фенола (например, Спорицидин®)
- 3,4% глутаральдегида (например, CIDEX® Plus)
- 10% раствор отбеливателя
- 1% раствор аммиака
- Средства для дезинфекции поверхностей, совместимые с пластиковыми или металлическими материалами.

9 Смыть остатки дезинфицирующего средства следует с помощью мягкой ткани или губки в качестве аппликатора.

Генеральная проверка

- Проверьте состояние устройства подогрева с помощью визуального осмотра. Выведите из эксплуатации все устройства с физическими повреждениями.
- Если одноразовый набор установить нелегко, смажьте уплотнительные кольца, как указано в следующем разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание проводимое каждые 30 дней

Смазка кольцевых уплотнений

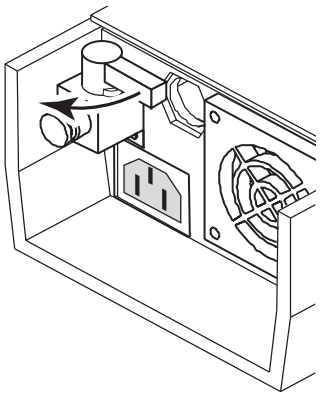
Для смазки уплотнительных колец нет необходимости разбирать блоки.

1 Нанесите небольшое количество силиконовой смазки на ватный тампон.

2 Нанесите силиконовую смазку на уплотнительные кольца в гнездах нижнего блока N1 и верхнего блока N2.

Замена рециркулирующего раствора дистиллированной водой

1. Установите емкость под сливной клапан устройства подогрева
2. Слейте рециркулирующий раствор, повернув сливной клапан по часовой стрелке на 90 градусов.
3. Когда весь раствор стечет из резервуара, закройте сливной кран.
4. Наполните резервуар дистиллированной водой. Резервуар вмещает 1,4 литра.



Техническое обслуживание проводимое каждые 12 месяцев

Дезинфекция резервуара

1. Поставьте емкость под сливной клапан устройства подогрева
2. Слейте рециркулирующий раствор, повернув сливной клапан по часовой стрелке на 90 градусов.
3. Когда весь раствор стечет из резервуара, закройте сливной кран.
4. Снимите пробку заливного отверстия на резервуаре.
5. Приготовьте 0,3% раствор перекиси водорода в дистиллированной воде.
Смешайте 140 мл 3% раствора перекиси водорода и 1260 мл дистиллированной воды.
6. Заполните резервуар 1,4 л 0,3% раствора перекиси водорода в дистиллированной воде.
7. Установите на место заглушку заливного порта.
8. Вставьте одноразовый набор в устройство подогрева
9. ВКЛЮЧИТЕ устройство подогрева физраствора. Дайте раствору циркулировать в течение 30-минутного периода дезинфекции.
10. ВЫКЛЮЧИТЕ устройство.
11. Опорожните резервуар.
12. Извлеките одноразовый набор и утилизируйте его в соответствии с установленными правилами больничных процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замените рециркулирующий раствор на раствор 0,3% перекиси водорода в дистиллированной воде

1. Поставьте емкость под сливной клапан устройства подогрева
2. Слейте рециркулирующий раствор, повернув сливной клапан по часовой стрелке на 90 градусов.
3. Когда весь раствор стечет из резервуара, закройте сливной кран.
4. Приготовьте 0,3% раствор перекиси водорода в дистиллированной воде. Смешайте 140 мл 3% раствора перекиси водорода и 1260 мл дистиллированной воды.
5. Заполните резервуар 0,3% раствором перекиси водорода в дистиллированной воде. Резервуар вмещает 1,4 литра.

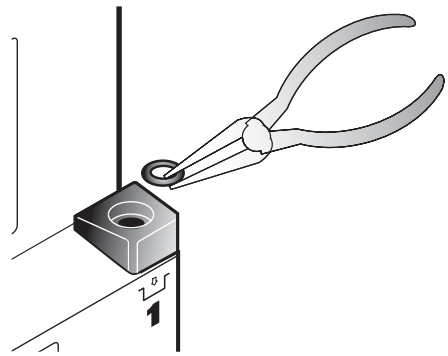
Замена уплотнительных колец

Замените уплотнительные кольца в блоке oN1 и блоке oN2.

1 Извлеките каждое уплотнительное кольцо из гнезда, вытащив его с помощью плоскогубцев или небольшой отверткой.

2 Смажьте новые уплотнительные кольца из комплекта уплотнительных колец.

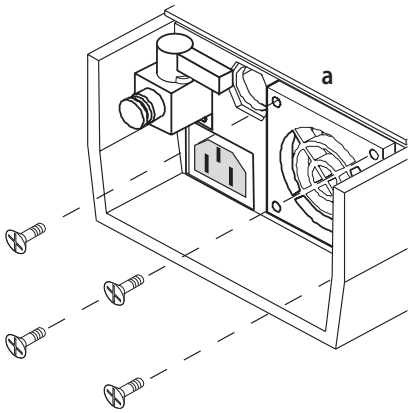
3 Вставьте каждое уплотнительное кольцо в соответствующее гнездо.



Очистка фильтра вентилятора

Фильтр вентилятора расположен в нижней части устройства подогрева. Защитная решетка вентилятора встает на место.

1. Открутите четыре винта и снимите решётку вентилятора с нижней части устройства.
2. Промойте фильтр теплой мыльной водой.
3. Замените решётку вентилятора и фильтр.



Осмотр резервуара и узла поплавкового выключателя.

Визуально осмотрите резервуар и узел поплавкового выключателя на предмет трещин или утечек.

Проверка работы подогревателя жидкости

Выполните все тесты, описанные в разделе «Тестирование» данного руководства. См. Раздел 11, Тестирование.

- Добавьте сигнал рециркуляции раствора
- Проверьте сигналы тревоги касательно расходных материалов
- Проверьте сигнал оповещения о перегреве
- Проведите тестирование производительности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал технического обслуживания и калибровки

Все обслуживание и испытания должны выполняться компетентным персоналом. Регулярное плановое техническое обслуживание обеспечивает правильную работу оборудования. В приведенной ниже таблице указаны необходимые задачи и частота текущего обслуживания.

Контрольный список планового обслуживания и калибровки

Задача	Кажд.исп.	Каждые 30 дней	**1** раз в год
Чистка	☐		
Общий осмотр	☐		
Замена дистиллированной воды		☐	
Смазка уплотнительных колец		☐	
Дезинфекция резервуара для рециркулирующего раствора			☐
Замена 0,3% раствор перекиси водорода			☐
Смена уплотнительных колец			☐
Очистка фильтра вентилятора			☐
Проверка сигнала оповещения при перегреве			☐
Проверка сигнала о добавления рециркулирующего раствора			☐
Испытательный одноразовый сигнал тревоги			☐
Сигнал оповещения теста подогрева жидкости			☐
проверка калибровки температуры			☐
Испытания на электробезопасность			☐
Проверка резервуара и узла выключателя			☐

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 13

Ограниченная гарантия

Компания Smiths Medical ASD, Inc. («Производитель») гарантирует покупателю, что устройство быстрого подогрева физрастворов Level 1® H-1000 / H-1025, не включая аксессуары, имеет дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании, если оно используется в соответствии с настоящим Руководством, в течение одного года с фактической даты продажи покупателю. ДРУГИХ ГАРАНТИЙ НЕТ.

Настоящая гарантия не распространяется на предметы, изношенные в результате нормального износа, и на техническое обслуживание, а также не распространяется на любые аксессуары или оборудование, используемые с устройством быстрого подогрева Level 1® H-1000 / H-1025.

В соответствии с условиями и при соблюдении данной Ограниченной гарантии Производитель отремонтирует или заменит по своему усмотрению бесплатно (за исключением минимальной платы за пересылку и транспортировку) любое устройство подогрева Level 1® H-1000 / H-1025 (не включая аксессуары), которые являются дефектными, если претензия подана в течение такого годичного периода.

Следующие условия, процедуры и ограничения применяются к обязательствам Производителя по данной гарантии:

A. Стороны, на которые распространяется данная гарантия. Данная гарантия распространяется только на Первоначального покупателя устройства быстрого подогрева физрастворов Level 1® H-1000 / H-1025. Эта гарантия не распространяется на последующих покупателей. Первоначальным покупателем может быть медицинский персонал, больница или учреждение, которые покупают устройство быстрого подогрева физрастворов Level 1® H-1000 / H-1025 для лечения пациентов. Первоначальный покупатель должен сохранить счет или товарный чек в качестве доказательства фактической даты покупки.

B. **Процедура выполнения гарантийных обязательств:** Уведомление о заявленном дефекте должно быть сделано в письменной форме или по телефону Производителю следующим образом: Отдел обслуживания клиентов, Smiths Medical ASD, 6000 Натан Лейн Норт, Миннеаполис, 55442 США, (800) 258-5361. Уведомление Производителя должно содержать дату покупки, модель и серийный номер, а также описание заявленного дефекта в подробностях, чтобы Производитель мог определить и облегчить любой ремонт, который может потребоваться. РАЗРЕШЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПОЛУЧЕНО ДО ВОЗВРАТА УСТРОЙСТВА БЫСТРОГО ПОДОГРЕВА ФИЗРАСТВОРОВ LEVEL 1® H-1000/H-1025. Если разрешение получено, устройство быстрого подогрева физрастворов Level 1® H-1000/H-1025 должно быть правильно и аккуратно упаковано и возвращено Производителю с предоплатой по почте.

Любые потери или повреждения во время транспортировки находятся под угрозой для отправителя.

C. Условия гарантии: Гарантия аннулируется, если устройство быстрого подогрева физрастворов Level 1 ® H-1000/H-1025 было 1) отремонтировано кем-либо, кроме Производителя или его уполномоченного лица; 2) изменено таким образом, что это повлияло на его стабильность или надежность; 3) неправильно использовано; или 4) повреждео по небрежности или несчастному случаю. Неправильное использование включает, но не ограничивается этим, использование не в соответствии с Руководством по эксплуатации или использование с неутвержденными аксессуарами. Удаление или повреждение серийных номеров устройства приведет к аннулированию данной гарантии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Ограничения и исключения: Ремонт или замена устройства быстрого подогрева физрастворов Level 1 ® H-1000/H-1025 или любой его составной части является ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ средством защиты, предлагаемым Производителем. Применяются следующие исключения и ограничения:

1. Никакой агент, представитель или работник не имеет полномочий связывать Изготовителя какими-либо заявлениями или гарантиями, выраженными или подразумеваемыми.

2. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЕЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА БЫСТРОГО ПОДОГРЕВА ФИЗРАСТВОРОВ LEVEL 1® H-1000 / H-1025 ДЛЯ ЛЮБОЙ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

3.Устройство быстрого подогрева физрастворов Level 1® H-1000/H-1025 может использоваться только под наблюдением медицинского персонала, квалификация и суждения которого определяют пригодность устройства для любого конкретного медицинского лечения.

4.Все рекомендации, информация и описательная литература, предоставленные Производителем или его агентами, считаются точными и надежными, но не являются гарантиями.

Производитель не несет ответственности за пригодность
устройства быстрого подогрева физрастворов Level 1® H-1000 / H-1025 для любого конкретного лечения или любых медицинских осложнений, возникающих в результате использования устройства. Производитель не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб собственности, потерю прибыли или невозможность использования, вызванную каким-либо дефектом или неисправностью устройства быстрого подогрева физрастворов Level 1® H-1000 / H-1025.
Настоящая гарантия дает Первоначальному покупателю определенные юридические права, а Первоначальный покупатель может иметь другие законные права, которые могут отличаться в зависимости от штата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Нет деталей, обслуживаемых оператором. Все услуги должны выполняться компанией Smiths medical или компетентным персоналом.

Все услуги должны выполняться компанией Smiths Medical или компетентным персоналом. Обслуживание любым другим лицом или организацией аннулирует гарантию и передает ответственность за неисправности устройства на обслуживающую организацию.

Негарантийная работа

Полученные блоки, которые больше не находятся на гарантии, могут быть возвращены для ремонта за определенную плату. Установка будет незамедлительно осмотрена и будет предоставлена устная оценка стоимости ремонта. От первоначального покупателя потребуется заказ на поставку в соответствии с устной оценкой. Письменная оценка будет предоставлена по запросу.
Перед возвратом устройства подогрева Level 1® H-1000 / H-1025 для обслуживания обратитесь в компанию Smiths Medical для получения разрешения на возврат товаров. Перед упаковкой устройства для транспортировки убедитесь, что ВСЕ рециркулирующие растворы слили из устройства.
Примечание. Устройство подогрева физраствора необходимо очистить и продезинфицировать перед отправкой для ремонта, иначе он будет возвращен.

Дополнительная документация

По запросу компания Smiths Medical предоставит следующую документацию:
- Принципиальные схемы
- Список компонентов
- Описание функции
- Инструкции по обслуживанию и калибровке

Информация об утилизации

Соблюдайте национальные и местные нормы или требования по утилизации загрязненных материалов и утилизации твердых отходов, которые могут повлиять на окружающую среду.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контакты службы

Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Smiths Medical или к дистрибьютору по адресу:

США/Канада

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Натан Лейн Норд
Минеаполис, 55442 США
Тел 1 800 258 5361 (США/Канада)
ТТел: + 1 614 210 7300

Представитель в Европе

Smiths Medical в Чехии
Оломойка 306, Границе 1 - Место, 75
3 01 Границе, Чешская республика
Тел. +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 15

Спецификация

Системные характеристики

Стандартное соответствие	Руководящие указания		
Безопасность продукции	IEC 60601-1		
ЭМС	EN 60601-1-2, FCC 47 CFR Часть 15,Класс A		
Защита корпуса	IEC 60529 IP Код: IPX1		
Подогрев жидкости	ASTM F2172-02		
Физический	Измерение		
Высота, общая	67 дюймов (1,7 м)		
Ширина, общая	20 дюймов (51 см)		
Глубина, общая	20 дюймов (51 см)		
Вес в сборе; Сухой	63 фунтов (28.5 кг)		
Весовой диапазон; Аксессуары	62-79 фунтов (28-36 кг)		
Объем рециркулирующего раствора	0,37 галлона (1,4 л)		
Давление источника воздуха	300 (294 ± 6) мм рт.ст.		
Экологический	Температура	Влажность [%]	Атмосферное давление
Эксплуатация	10°C до 40°C	10 до 95	70kPa до 106kPa
Транспортировка	-18°C до 60°C	5 до 95	70kPa до 106kPa
Хранение	5°C до 40°C	5 до 95	70kPa до 106kPa
Термальный			
Заданная температура	41.7°C ± 0.3°C		
Заданная температура перегрева	43.9°C ± 0.1°C		
Электрический	Тип		
Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса I Прикладная деталь типа BF (одноразовые наборы)		
Режим работы	Непрерывный		
Тип тока	Чередование		
Защита от проникновения	IPX1		
СЕТЬ Вход питания	100 В переменного тока, 40-60 Гц, 12 А		
СЕТЬ Вход питания	115 В переменного тока, 50-60 Гц, 12 А		
СЕТЬ Вход питания	230 В переменного тока, 50-60 Гц, 6,3 А		
Дополнительная розетка СЕТИ	100 В переменного тока, 1,5 А		
Дополнительная розетка СЕТИ	115 В переменного тока, 1,5 А		
Дополнительная розетка СЕТИ	230 В переменного тока, 0,75 А		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитное соответствие

Устройство подогрева физрастворов Level 1® сертифицировано на соответствие Директиве Совета Европейских сообществ по электромагнитной совместимости (EMC): (89/336 / EEC). Методы испытаний и критерии приемки, указанные в EN 60601-1-2, демонстрируют соответствие.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Испытание на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство быстрого подогрева жидкости Level 1® использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Примечание. Характеристики ВЫБРОСОВ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для служб радиочастотной связи. Оператору может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например переместить или переориентировать оборудование.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	
Примечание: При использовании 100-240 В 50/60 Гц кабель питания переменного тока длиной 3,8 м (12,5 футов).		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Устройство быстрого подогрева физрастворов нельзя использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать с ним. Если необходимо использование рядом или штабель, вы должны проверить нормальную работу устройства в конфигурации, в которой он будет использоваться.**
- **Обычные портативные и мобильные бытовые электронные устройства могут создавать помехи для устройства подогрева. Понаблюдайте за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.**
- **Электропроводка на объекте должна соответствовать всем применимым электротехническим нормам и правилам. Не обходите стороной подключения шнура питания. Не вынимайте штырь из шнура питания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Тест на иммунитет D / DI-70	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения Линии ввода / вывода не протестированы	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Скачок IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ между фазами ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линии на землю	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	100% падение, 0,5 периода, 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 ° 100% падение, период 250/300 30% падение, 25/30 периодов	100% падение, 0,5 периода, 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 ° 100% падение, период 250/300 30% падение, 25/30 периодов	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если оператору устройства требуется продолжение работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется запитать устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А / м	30 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации и заявление производителя - Устойчивость к радиочастотным электромагнитным помехам			
Тест на иммунитет	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проведенный RF IEC 61000-4-6	3 Врм от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части системы, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = [1.2]\sqrt{P}$
	6 Врм ISM диапазоны 150 кГц	6 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	$d = [0.58]\sqrt{P}$
Проведенный RF IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В / м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = [0,35]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [0,7]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые радиочастотные поля близости	В соответствии с разделом 60601-1-2:2014 8.10 Таблица 9.	Согласно разделу 60601-1-2: 2014 8.10 Таблица 9.	$d = [6 / E]\sqrt{P}$ * E - тестовый уровень невосприимчивости в В / м. Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, за системой следует наблюдать для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по электромагнитной среде

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством быстрого подогрева физраствора Level 1® H-1000 / H-1025.

Устройство подогрева предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или оператор устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством подогрева, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц d = [3,5 / V1] √P	От 80 МГц до 800 МГц d = [3,5 / E1] √P	От 800 МГц до 2,5 ГГц d = [7 / E1] √P
0.01	0.12	0.12	0.24
0.10	0.37	0.37	0.74
1	1.16	1.16	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.66	11.66	23.33

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. - Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; От 13,553 МГц до 13,567 МГц; От 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3 - Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы снизить вероятность того, что мобильная / портативная связь оборудование может вызвать помехи, если оно случайно попадет в зону пациента.

Примечание 4. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Характеристики одноразового набора для введения

DI-50 Размер фильтра	170 микрон
Объем заливки DI-50	56 мл
Система 1025 Нормотермическая (35 – 41°C) Диапазон подачи жидкости Вход 10°C: Вход 20°C:	 от 40 мл/мин до 300 мл/мин. от 40 мл/мин до 400 мл/мин.
Максимальная скорость потока (кристаллоид, 300 мм рт. ст., катетер 14 г)	500 мл/мин
D/DI-60HL	
Размер фильтра	170 микрон
Объем заправки D / DI-60HL	74 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система 1025 Нормотермическая (35 - 41 ° C) Диапазон подачи жидкости 10 ° C Вход: 20 ° C Вход:	 От 75 мл / час до 530 мл / мин. От 75 мл / час до 530 мл / мин.
Максимальный расход (кристаллоид, 300 мм рт. ст., катетер 8,5 F)	530 мл/мин
D/DI-70	
Размер фильтра	170 микрон
Объем заливки D/DI-70	 70 мл
Система 1025 Нормотермическая (35 - 41 ° C) Диапазон подачи жидкости 10 ° C Вход: 20 ° C Вход:	 50 мл / мин. до 500 мл / мин. 30 мл / мин. до 675 мл / мин.
Максимальный расход (кристаллоид, 300 мм рт. ст., катетер 8,5 F)	750 мл/мин
D/DI-100	
Размер фильтра	170 микрон
Объем заливки D/DI-100	 65 мл
Система 1025 Нормотермическая (35 - 41 ° C) Диапазон подачи жидкости 10 ° C Вход: 20 ° C Вход:	 30 мл / мин. до 650 мл / мин. 30 мл / мин. до 950 мл / мин.
Максимальный расход (кристаллоид, 300 мм рт. ст., катетер 8,5 F)	950 мл/мин
D/DI-300	
Размер фильтра	170 микрон
Объем заливки D/DI-300	 90 мл
Система 1025 Нормотермическая (35 - 41 ° C) Диапазон подачи жидкости 10 ° C Вход: 20 ° C Вход:	 30 мл / мин. до 650 мл / мин. 30 мл / мин. до 1100 мл / мин.
Максимальный расход (кристаллоид, 300 мм рт. ст., катетер 8,5 F)	1400 мл/мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 16

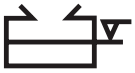
Символы

Символ	Значение
	Внимание
	Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Не для повторного использования
	Каталожный номер
	Номер серии
	Штрих-код
	Номер партии
	Дата производства
	Использовать до
	Производитель
	Авторизованный представитель в ЕС
	Не содержит латекс
	Содержит или присутствует фталат: бис (2-этилгексил) фталат (DEHP)
	Стерильно, обработано этилен оксида
	Стерильно, обработано газом этилен оксида
	Оборудование типа BF
	Не толкат
	Не перегибать теплообменную трубку
	Переменный ток
	Защитное заземление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение
	Эквипотенциальность
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Количество
	Не использовать при вскрытой упаковке
	Не мочить
	Беречь от солнечных лучей
	Отдельная сборка
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.
	Опасность поражения электрическим током
IPX1	Защита от воды
CLASS 1	Устройство 1 класса
	Клемма защитного заземления, только для обслуживания
	Перерабатываемый продукт
	Манометр
	Создать давление
	Сбросить давление
	Сигнал тревоги
	ВКЛ - Только для части оборудования. СЕТИ подключены
	ВЫКЛ. - Только для части оборудования. СЕТЬ все еще подключена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение
	Автоматическая работа
	Температура рециркулирующего раствора
	Испытание на превышение температуры (превышение температуры рециркулирующего раствора)
	Добавить рециркулирующий раствор
	Проверить одноразовые предметы, Проверить трубки
	Максимальный уровень резервуара
	Миминальный уровень резервуара
	Устройство было протестировано TÜV SÜD America, национально признанной технической лабораторией, на соответствие всем требованиям безопасности.
	Устройство было протестировано национальной технической лабораторией National Technical Systems на соответствие требованиям безопасности США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

A

Индикатор добавления рециркулирующего раствора 20
Добавление режима рециркуляции раствора 28
После использования 37
Сигнал Добавления режима рециркуляции раствора 28
Проверка одноразовые наборы 27
Перегрев 28
Сводная таблица 24
Тестовый режим сигналов оповещения 26
Инструкции по сборке 9
Дезинфекция резервуара для рециркулирующего раствора 13
Устройство подогрева 9
Индикатор автоматического режима работы устройства подогрева жидкости 20

B

Функции кнопок 19

C

Калибровка температуры рециркулирующего раствора 42
Замена уплотнительных колец 47
Замена рециркулирующего раствора 0,3% раствора перекиси водорода / дистиллированной воды 47
Дистиллированная вода 46
Индикатор проверки расходных материалов 20
Проверка режима одноразовых наборов 27
Очистка фильтра вентилятора 47
Очистка внешней поверхности 44
Список компонентов 10
Противопоказания 5
Органы управления и дисплеи 18

D

Описание 3
Одноразовый набор для введения 3
Подогреватель жидкости 3
Камеры давления 3
Дезинфекция рециркуляционного раствора во время сборки 13
Резервуар 46
Одноразовый набор для введения. Описание 3
Установка 31
Основное 32
Информация об утилизации 51
Сливной клапан 11
Калибровочный тест DSTA-40 42

E

Испытания на электробезопасность 15
Электрические испытания 43
Рекомендации по электромагнитной среде 54, 57

F

Фланговые кронштейны 12
Замена мешка с жидкостью 36
Описание устройства подогрева 3
Принципы работы 17
Использование 35
Кнопка проверки сигнала тревоги устройства 19
Панель дисплея устройства 20

G

Непрерывность заземления 43

I

Показания к применению 4
Блокировки для установки одноразового набора 22

L

Техническое обслуживание и калибровки 48
Смазка уплотнительных колец 46

M

Техническое обслуживание 44
Каждые 12 месяцев 46
Каждые 30 дней 46
Протокол / расписание 48
Перед каждым использованием 44
Режимы работы 26
Добавление режима рециркуляции раствора 28
Тестовый режим сигнала оповещения 26
Проверка режима одноразовых предметов 27
ВЫКЛ 26
ВКЛ / автоматический режим работы устройства подогрева 26
Режим сигнала о перегреве 28
Режим испытания на превышение температуры 27
Герметичный режим 29
Безнапорный режим 29

O

ВЫКЛ 26
ВКЛ / автоматический режим работы устройства 26
Инструкция по эксплуатации 30
Эксплуатация дисплея / Обзор панели 24
Смазка уплотнительных колец 46
Режим сигнала о перегреве 28
Индикатор перегрева 20
Кнопка проверки температуры 19
Режим испытания на превышение температуры 27

P

Панель
Дисплей устройства подогрева 20
Проверка питания и оповещения 19
Управление камерой давления 21
Тестирование производительности 41
Пневматические трубки 14
Панель проверки питания и оповещения 19
Кнопка выключения питания 19
Кнопка включения 19
Панель управления Барокамерой 21
Описание камер давления 3
Установка 12
Нагрузка для использования 35
Создание давления для использования 35
Принципы использования 17
Манометр 21
Герметичный режим 29
Напорные камеры давления 35
Рычаг создания / снятия давления 21
Одноразовый набор для введения 32
Телефонная линия 33
Принципы работы 17

R

Калибровка температуры рециркуляционного раствора 42
Индикация температуры рециркулирующего раствора 20
Замена узла вентиляции / фильтра для газа 36
Емкость резервуара 19
Индикация уровня резервуара 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

S

Информация о безопасности 5
Сервис 51
Контакты 52
Подготовка к работе 31
Технические характеристики 53
Одноразовый набор 57
Система 53
Символы 59

T

Калибровочный тест TEMPCHECK 42
Дисплей температуры 20
Сигналы оповещения устройства подогрева 33
Тестирование 40, 44
Аварийный сигнал добавления рециркулирующего раствора 40
Сигнал проверки расходных материалов 40
Электрооборудование 43
Сигнал устройства подогрева 41
Непрерывность заземления 43
Требования к техническому обслуживанию 44
Испытание на превышение температуры 41
Производительность 41
Устранение неполадок. Общее 38
Медленный расход 39

U

Безнапорный режим 29

W

Информация о гарантии 49

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

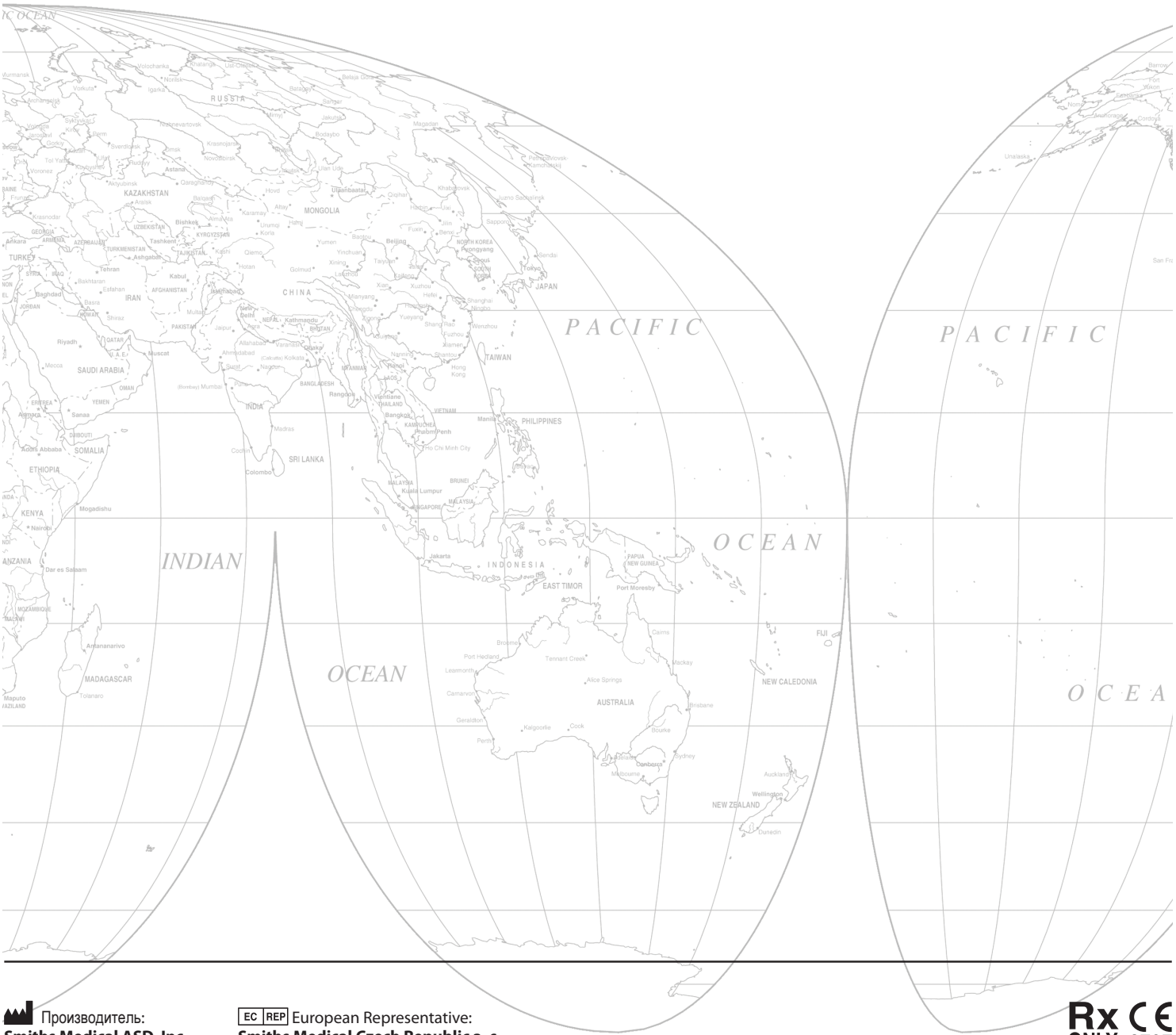
Страница намеренно пуста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намеренно пуста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEVEL 1®



Производитель:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Натан Лейн Норт

Минеаполис 55442 США

Тел. 1 800 258 5361 (США/ Канада)

Тел +1 614 210 7300

www.smiths-medical.com

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

Rx CE
ONLY 2797

smiths medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru