

 bringing technology to life	РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ FM-DVSOP2002-01 Рев.001 Дата: 25 октября 2016 №СО-10029546		Номер документа AS10012035-002	Версия 100
	Тип: ХУДОЖЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		Дата вступления в силу: 4 августа 2019	Стр.1 из 3
Название: РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ , L-10				

ПРОВЕРКА ДОКУМЕНТОВ

Перед использованием данного документа пользователь несёт ответственность за проверку актуальности редакции и даты вступления в силу.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Владелец MMSP		Дополнительные сайты, использующие документ MTIJ	
Рев.	Дата вступления	Изменения №	Изменения, внесённые в документ
100	4 августа 2019	CO-10078196	См. другие примечания по дизайну. Заменяет 10012035-001.

ЗАМЕТКИ О ДИЗАЙНЕ

Маркировка утверждения содержимого и утверждения спецификации согласно DVDP8500			
Этикетка	Н/Д	Принтер и разрешение	Н/Д
Метод печати	Н/Д	Размеры-метрические	Н/Д
Программное обеспечение	Н/Д	Размеры-имперические	Н/Д
Формат штри-кода	Н/Д	Переплёт	Н/Д
Цвет печати	Н/Д	Переменная информация	Н/Д
		Автор-дата	Лори Тевс 05 апреля 2019

ДРУГИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО ДИЗАЙНУ

Включенные языки:

Английский; Французский; Немецкий;
Итальянский; Испанский; Португальский;
Нидерландский язык; Шведский;
Норвежский язык; Датский; Финский;
Греческий

Обновления документа:

- Обновлено до CE 2797
- Новый номер детали Agile
- Обновлен адрес EC REP.
- Обновленные даты авторских прав в соответствии с FM-DVSOP8005-06, Политика юридической маркировки

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, является собственностью и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medica.

ВНИМАНИЕ: Данные инструкции содержат важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием продукта прочтите все содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезным травмам пациента.

Объем грунтовки: 1 мл содержит латекс

Показания:

L-10 - газоотводная труба для одноразового использования. Её следует заменять в наборе для подогрева физрастворов HOTLINE® серии L после трех часов использования или раньше, если пузырьки газа не удаляются эффективно. L-10 предназначен для выпуска только выделившихся микропузырьков из комплектов для подогрева физрастворов HOTLINE® серии L.

Для использования с:

Только для комплектов подогрева физрастворов HOTLINE® серии L.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение данных предупреждений может привести к смерти или серьезной травме пациента или пользователя.

- Прочтите и соблюдайте все инструкции, этикетки и сопроводительные документы, прилагаемые к данному медицинскому устройству. Несоблюдение инструкций, включая все предупреждения и предостережения, может привести к неправильному использованию устройства или неисправности устройства.
- Набор для подогрева физрастворов HOTLINE®, L-10, PC-8 и YC-8 являются устройствами одноразового использования и не предназначены для повторной стерилизации.
- Не используйте набор для подогрева физраствора HOTLINE®, L-10, PC-8 и YC-8, если колпачки не надежно закреплены, иначе путь потока не может быть стерильным.
- 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.
- Установка, заливка и использование требуют асептической техники в соответствии с применимыми политиками и процедурами учреждения.
- Удалите весь воздух из набора для подогрева жидкости HOTLINE®, L-10, PC-8 и YC-8 перед подключением к пациенту. В противном случае к пациенту может попасть воздух.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия лентой, иначе воздух не будет выходить.
- Не используйте с устройствами, работающими под давлением, производящими более 300 мм рт. Давление выше 300 мм рт. ст. может нарушить целостность набора для подогрева жидкости HOTLINE®.
- Не используйте с объемными инфузионными насосами, ручными насосами или шприцами. Это может нарушить целостность газоотводного клапана L-10 или комплекта для подогрева жидкости HOTLINE®.

- При использовании газоотводного клапана L-10 его следует размещать на уровне сердца или ниже. Не поднимайте газоотводное отверстие выше уровня сердца пациента. Если выпускное отверстие для газа находится выше уровня сердца, то воздух может попасть в инфузионную линию, что может вызвать воздушную эмболию и привести к серьезным травмам или смерти.
- Не используйте устройство подогрева HOTLINE® , если неисправность оборудования или одноразового набора очевидна.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачам или по их указанию
- Данный продукт содержит латекс натурального каучука, который может вызвать аллергические реакции.
- 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 повлиять на целостность устройства или привести к ухудшению его характеристик.

Место хранения:

Хранить в прохладном сухом месте. Не подвергать воздействию перепадов температур.

Утилизация:

Утилизируйте L-10 безопасным способом в соответствии с местными правилами утилизации зараженных медицинских отходов.

Инструкции по применению:

1. ЗАКРОЙТЕ все зажимы на наборе серии L и на соединении с пациентом.
2. Установка вентиляции газа:
 - а. Установка новой газоотводной трубы:
Используя асептическую технику, снимите биобарьерные колпачки с газоотводящего отверстия. ПОДКЛЮЧИТЕ охватывающий фитинг Люэра L-10 к охватывающему люэровскому фитингу комплекта для подогрева физрастворов HOTLINE® серии L.
 - б. Замена газоотводчика:
Используя асептические методы, отсоедините люэровские фитинги от использованного газоотводящего клапана. Снимите заглушки с нового газового клапана. ПОДКЛЮЧИТЕ фитинг с внутренней резьбой Люэра набора L-10 к замку Люэра комплекта для подогрева физрастворов HOTLINE® серии L.
3. Медленно ОТКРОЙТЕ зажимы на комплекте для подогрева физрастворов, чтобы позволить новому газовыпускному отверстию полностью заполниться. Комплект для подогрева физраствора HOTLINE® серии L и L-10 должны быть полностью загрунтованы перед подключением к пациенту.
4. Тщательно проверьте отсутствие пузырьков воздуха между вентиляционным отверстием для газа и соединением с пациентом. ПОДКЛЮЧИТЕ муфту Люэра с

наружной резьбой L-10 к штуцеру для пациента. Подключите набор к пациенту без захвата воздуха. ОТКРОЙТЕ зажим к пациенту.

Знаки дизайна Smiths Medical и Level 1, а также Level 1 и HOTLINE являются товарными знаками компании Smiths Medical. Данный символ указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Бюро по патентам и товарным знакам США и некоторых других странах. © 2014–2019 Smiths Medical. Все права защищены.



 bringing technology to life	РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ FM-DVSOP2002-01 Рев.001	Номер документа	Версия
	Дата: 25 октября №СО-10029546	AS10012338-002	100
Тип:ХУДОЖЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	Дата вступления в силу: 2 июня 2019		Стр.1 из 3
Название: РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ ,L-70M			

ПРОВЕРКА ДОКУМЕНТОВ

Перед использованием данного документа пользователь несёт ответственность за проверку актуальности редакции и даты вступления в силу.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Владелец: MMSP		Дополнительные сайты, использующие документ MTIJ	
Рев.	Дата вступления	Изменения №	Изменения, внесённые в документ
100	2 июня 2019	СО-10075877	См.другие примечания по дизайну. Заменяет 10012035-001

ЗАМЕТКИ О ДИЗАЙНЕ

Маркировка утверждения содержимого и утверждения спецификации согласно DVDP8500			
Этикетка	Н/Д	Принтер и разрешение	Н/Д
Метод печати	Н/Д	Размеры-метрические	Н/Д
Программное обеспечение	Н/Д	Размеры-имперические	Н/Д
Формат штрих-кода	Н/Д	Переплёт	Н/Д
Цвет печати	Н/Д	Переменная информация	Н/Д
		Автор/дата	Лори Тевс 20 марта2019

ДРУГИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО ДИЗАЙНУ

Включенные языки:
Английский; Французский;
Немецкий; Итальянский;
Испанский; Португальский;
Нидерландский ; Шведский;
Датский; Норвежский ; Финский;
Греческий

Обновления документа:
-Обновлен до CE 2797
-Новый номер детали Agile
- Обновлен адрес EC REP.
-Обновлены даты авторских прав в соответствии
с FM-DVSOP8005-06, Правовая политика
маркировки

Набор для подогрева физраствора L-70 HOTLINE®

ВНИМАНИЕ: Данные инструкции содержат важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием продукта прочтите все содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезным травмам пациента.

Показания: Набор для подогрева HOTLINE® - это одноразовое устройство, предназначенное для нагрева крови и внутривенных физрастворов и доставки их к месту внутривенного доступа пациента при нормотермических температурах в условиях гравитационного потока.

ПРИМЕЧАНИЕ. Набор для подогрева физраствора HOTLINE® можно использовать только с устройством подогрева HOTLINE®.

Принципы работы: Набор для подогрева HOTLINE® использует систему нагрева рециркулирующего раствора с регулируемой температурой для активного нагрева крови или внутривенного физраствора в линии пациента. Рециркулирующий раствор течет по отдельным каналам, окружающим внутривенный путь. Жидкость нагревается до нормотермических температур при скорости гравитационного потока от 50 до 5000 мл / час.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать в согревающих тромбоцитах, криоосаждениях или суспензиях гранулоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение данных предупреждений может привести к смерти или серьезной травме пациента или пользователя.

- Прочтите и соблюдайте все инструкции, этикетки и сопроводительные документы, прилагаемые к данному медицинскому устройству. Несоблюдение инструкций, включая все предупреждения и предостережения, может привести к неправильному использованию устройства или неисправности устройства.
- Наборы для подогрева физраствора HOTLINE®, L-10, PC-8 и UC-8 являются устройствами одноразового использования и не предназначены для повторной стерилизации.
- Не используйте наборы для подогрева физраствора HOTLINE®, L-10, PC-8 и UC-8, если крышки не закреплены надежно, иначе путь потока может быть нестерильным.
- Не заполняйте резервуар устройства подогрева HOTLINE® при установленном комплекте для подогрева. Если не удалить набор для подогрева физраствора HOTLINE® перед процедурой, то это может привести к образованию воздушной пробки в устройстве подогрева HOTLINE®.
- 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.

- Установка, заливка и использование требуют асептической техники в соответствии с применимыми политиками и процедурами учреждения.
- Заправьте канал рециркулирующего раствора перед подключением к набору для внутривенного введения. Это необходимо для подтверждения отсутствия разрыва между каналом рециркуляции раствора и каналом для внутривенного введения. Если жидкость выходит из конца набора для подогрева физраствора HOTLINE® перед подключением к набору для внутривенного введения, то извлеките и замените набор для подогрева жидкости HOTLINE®.
- Удалите весь воздух из набора для подогрева физраствора HOTLINE®, L-10, PC-8 и YC-8 перед подключением к пациенту. В противном случае к пациенту может попасть воздух.
- Чтобы снизить риск попадания выделившихся микропузырьков в сосудистую сеть пациента, с набором для подогрева физраствора HOTLINE® можно использовать газоотводную трубку L-10.
- Чтобы предотвратить разрыв между каналом рециркуляции раствора и внутривенным путем, не используйте иглы длиной более 38 мм (1,5 дюйма) при доступе к порту инъекции. Если существует разрыв между каналом рециркуляции раствора и внутривенным путем, может возникнуть заболевание пациента из-за попадания рециркулирующего раствора устройства подогрева HOTLINE® в кровоток пациента.
- Не вставляйте иглы в набор для подогрева физраствора HOTLINE®, так как это может нарушить путь и целостность внутривенной линии пациента. Если используется одноразовый набор с нарушенным каналом рециркуляции раствора / внутривенным путем, то может возникнуть заболевание пациента из-за попадания рециркулирующего раствора устройства обогрева HOTLINE® в кровоток пациента.
- Не используйте с устройствами, работающими под давлением, производящими более 300 мм рт.Ст. так как он может нарушить целостность набора для подогрева жидкости HOTLINE®.
- Не используйте устройство подогрева HOTLINE®, если неисправность оборудования или одноразового набора очевидна.
- Данный продукт содержит ДЭГФ - данные, полученные в результате исследований на животных и эпидемиологических исследований, которые указывают на следующие риски, но не ограничиваются ими: Неблагоприятное воздействие на развитие плода, токсичность почек и печени, негативное влияние на фертильность. Особое внимание при применении фталатных продуктов следует уделять следующим группам пациентов: детям, беременным и кормящим женщинам. Для получения дополнительной информации о фталатах посетите веб-сайт компании Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к неисправности, отказу или повреждению устройства:

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачам или по их приказу.
- Медицинские устройства требуют определенных характеристик материала для правильной работы.

Данные характеристики были проверены только для одноразового использования. Любая попытка повторно обработать устройство для последующего повторного использования

может отрицательно повлиять на целостность устройства или привести к ухудшению его характеристик.

Хранение: хранить в прохладном сухом месте. Не подвергайте воздействию экстремальных температур.

Подготовка: См. рисунок

Для установки набора для подогрева HOTLINE® вам потребуется следующее:

- Устройство для подогрева HOTLINE®
- Внутривенное введение жидкости или крови.
- Набор для внутривенного введения
- Удлинительный комплект (В) длиной 20 см (8 дюймов) или меньше (опционально)

Инструкция по применению:

Полную инструкцию смотри в руководстве по эксплуатации устройства подогрева крови и физраствора HOTLINE®.

Шаг 1 - Установите устройство подогрева HOTLINE®

1. Убедитесь, что уровень выше отметки минимального уровня на резервуаре. При необходимости добавьте рециркулирующий раствор в резервуар через заливное отверстие.
2. Перед использованием проверьте состояние устройства путем визуального осмотра. Снимите с эксплуатации устройство подогрева HOTLINE®, имеющее физические повреждения.
3. Подключите устройство подогрева HOTLINE® к правильно заземленной розетке.

Шаг 2 - Установите набор для подогрева физраствора HOTLINE®

1. Выньте заглушку обратного потока (если имеется) из розетки на правой стороне устройства.
2. Вставьте двухтрубный соединитель на наборе для подогрева физраствора HOTLINE® (А) в розетку.
3. Включите выключатель питания.
 - На панели дисплея загорится зеленый светодиодный индикатор работы.
 - Индикация температуры рециркулирующего раствора начнет увеличиваться.
 - Путь рециркуляции раствора в наборе для подогрева физраствора HOTLINE® заполнится автоматически.
4. Снимите торцевую крышку и осмотрите конец набора для подогрева физраствора HOTLINE® со стороны пациента на предмет утечек, чтобы подтвердить целостность внутривенного пути.

Шаг 3 - Подключите набор для внутривенного введения

1. Подключите физраствор и набор для внутривенного введения к набору для подогрева физраствора HOTLINE®.
2. Полностью заполните набор для внутривенного введения, набор для подогрева физраствора и удлинительный набор для пациента (если используется).
3. Подсоедините дистальный конец комплекта к месту внутривенного доступа пациента, не задерживая воздух.

Шаг 4 - Использование устройства подогрева HOTLINE®

- ПРИМЕЧАНИЕ.** Не перекручивайте набор для подогрева физраствора. Не ограничивайте циркуляцию раствора по трубке.

1. Выключите выключатель питания.

- ПРИМЕЧАНИЕ.** Утилизируйте набор для подогрева физраствора **HOTLINE®**

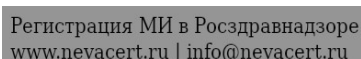
безопасным способом в соответствии с местными правилами утилизации загрязненных медицинских отходов.

1. Сигналы тревоги: визуальные (красный индикатор) и звуковые (импульсный сигнал).

2. Сложная установка набора для подогрева HOTLINE® в устройство подогрева:
смажьте уплотнительные кольца в гнезде. Процедуру смотри в разделе 10 Руководстве пользователя.

- 3. Утечки рециркулирующего раствора в гнезде:** замените уплотнительные кольца. Процедуру смотри в разделе 10 пользователя.

Знаки дизайна Smiths Medical и Level 1, а также Level 1 и HOTLINE являются товарными знаками компании Smiths Medical. Символ ® означает, что товарный знак зарегистрирован в Бюро патентов и товарных знаков США и некоторых других странах. © 2014, 2019 Smiths Medical. Все права защищены.



	РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Дата: 25-октября-2016 №.: CO-10029546		Номер документа AS10012020-002	Версия 100
	Тип: ХУДОЖЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		Дата вступления в силу: 4 августа 2019	Стр.1 из 37
Название: Инструкция по применению, DI-50				

ПРОВЕРКА ДОКУМЕНТОВ

Перед использованием этого документа пользователь несет ответственность за проверку актуальности редакции и даты вступления в силу.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИЙ ИЗМЕНЕНИЙ

Владелец: MMSP		Дополнительные сайты, использующие документ:	
Рев.	Дата вступления	Изменение №	Изменения, внесенные в документ
100	4 августа 2019	CO-10078196	См. другие примечания по дизайну. Заменяет 10012020-001

Заметки о дизайне

Маркировка утверждения содержимого и утверждения спецификации согласно DVDP8500.			
Этикетка	Н/Д	Принтер и разрешение	Н/Д
Метод печати	Н/Д	Размеры - метрические	Н/Д
Программное обеспечение	Н/Д	Размеры - Имперские	Н/Д
Формат штрих-кода	Н/Д	Переплёт	Н/Д
Цвет печати	Н/Д	Переменная информация	Н/Д
		Автор/Дата	Лори Тевс 05APR2019

ДРУГИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО ДИЗАЙНУ

Включенные языки:

Английский; Французский; Немецкий;
Итальянский; Испанский; Португальский;
Нидерландский язык; Шведский;
Норвежский язык; Датский; Финский;
Греческий

Обновления документа:

- Обновлено до CE 2797
- Новый номер детали Agile
- Обновлен адрес EC REP.
- Обновленные даты авторских прав в соответствии с FM-DVSOP8005-06, Политика юридической маркировки



REF DI-50

Level 1® Набор для введения
нормотермической жидкости

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

ONLY 2797



Производитель
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Натан Лейн Норт
Миннеаполис, Миннесота 55442
США

Тел.: 1 800 258 5361 (США/
Калифорния)

Тел. +1 614 210 7300

www.smiths-medical.com
10012020-002

EC REP

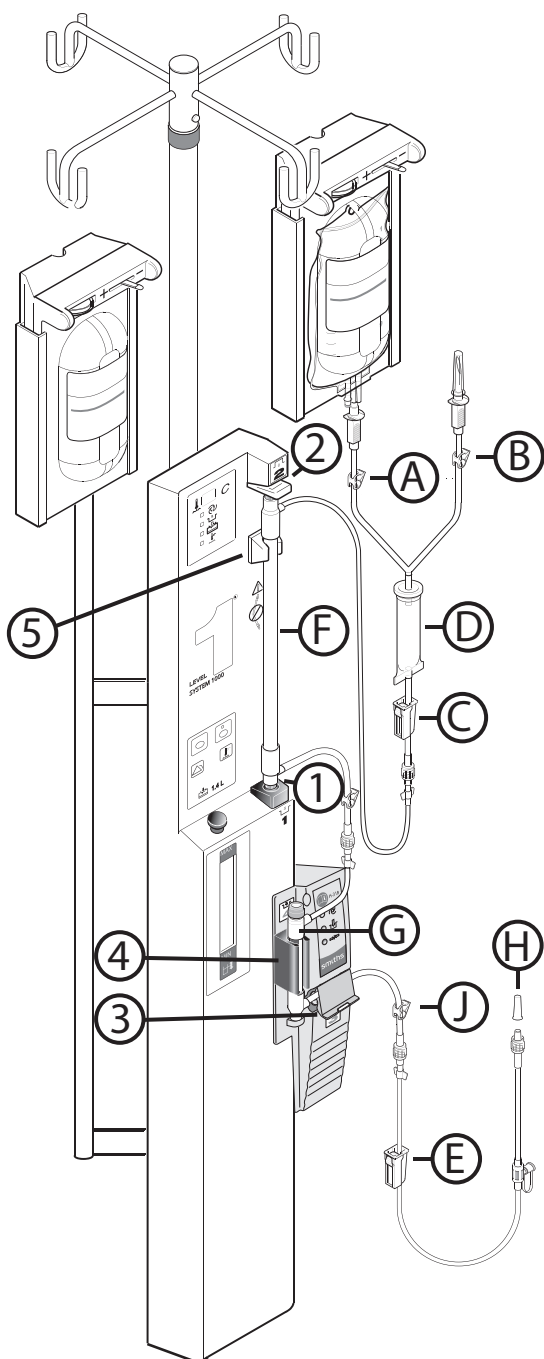
Представительство в Европе:
Smiths Medical в Чешской республике
Оломоушка 306, Границе 1 - Место,
75 3 01 Границе, Чешская Республика
Тел.: +44 (0)1233 722100

smiths medical

H-1200

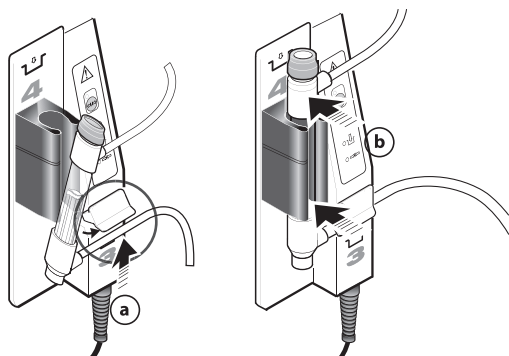
H-1025 + H-31A / H-31B

H-1025 + H-30

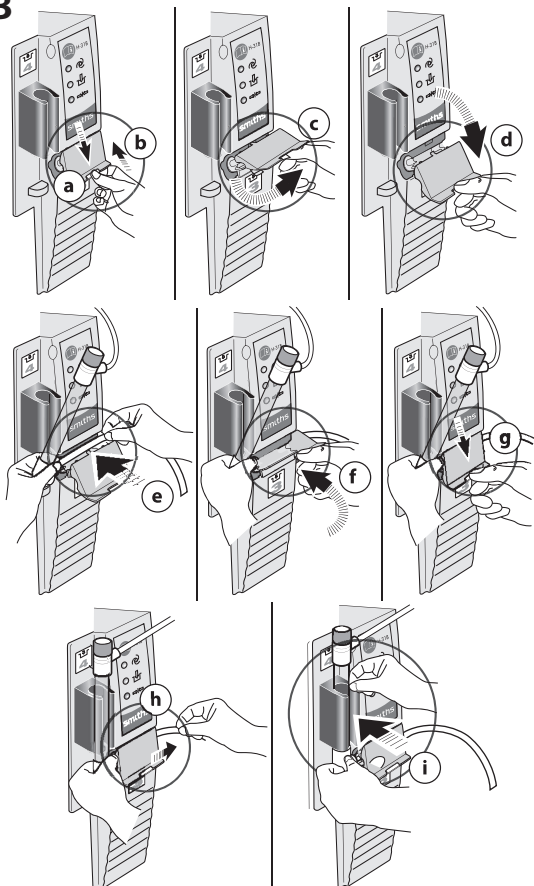


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H-30/ H-31A

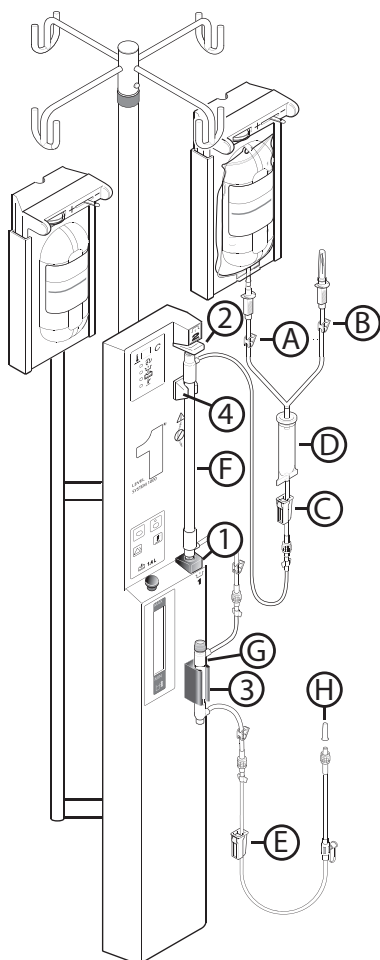


H-31B



H-1025

H-1000 + H-2



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

REF DI-50

Level 1® набор для введения нормотермической жидкости

ВНИМАНИЕ: Данные инструкции содержат важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием прочтите все содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезным травмам пациента.

Показания

Набор DI-50 - это одноразовый набор для введения жидкости пациенту, разработанный для использования обученными медицинскими работниками для подогрева крови и растворов. Он предназначен для использования только с устройством быстрого подогрева жидкости Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 и H-1200.

Характеристики

Объем заливки	56 мл
Размер фильтра (приблизительный)	170 микрон
Частота выпадения:	11 капель / мл
H-1200 / H-1000 Нормотермический (35 ° C - 41 ° C)	10 ° C на входе: 40 мл / мин - 300 мл / мин
Диапазон подачи жидкости	20 ° C на входе: 40 мл / мин - 400 мл / мин
Максимальный расход (кристаллоид, 300 мм рт. ст., катетер 14 г)	500 мл/мин

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не использовать для разогрева тромбоцитов, криоосаждений или суспензий гранулоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение данных предупреждений может привести к смерти или серьезной травме пациента или пользователя:

- Прочтите и соблюдайте все инструкции, этикетки и сопроводительные документы, прилагаемые к данному медицинскому устройству. Несоблюдение инструкций, включая все предупреждения и предостережения, может привести к смерти или серьезным травмам пациента или пользователя.
- Удалите весь воздух из пакетов с жидкостью перед добавлением жидкости и из трубопроводов перед подключением к пациенту. Несоблюдение данного правила может привести к попаданию воздуха в пациента.
- Заменяйте узел вентиляции газа/фильтра каждые три часа, или когда фильтр забивается, или когда воздух выходит медленно. Несоблюдение данного требования приведет к снижению расхода, что может привести к неэффективному лечению пациента.
- Не сгибайте теплообменник. Изгиб может привести к повреждению теплообменника, обеспечивающего связь между рециркулирующим раствором и каналом для жидкости, что приведет к подаче несоответствующего объема 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.
- Не используйте повторно частично заполненные пакеты для жидкости. Пакеты с жидкостью, которые были частично использованы, не заправлены и затем повторно установлены, могут содержать воздух, который при использовании может привести к попаданию воздуха в пациента. Используйте только новые пакеты для жидкости, из которых удален воздух.
- Использование фильтра для снижения лейкоцитов может вызвать внезапное резкое падение артериального давления, что приведет к респираторной недостаточности, лицевого покраснению, боли в животе и тошноте, а также потере сознания. Немедленно прекратите переливание крови и следуйте протоколу медицинского учреждения по лечению трансфузионных реакций.
- Одноразовые наборы поставляются со стерильным трактом для жидкости, который может быть нарушен, если крышки не будут на месте. Не используйте одноразовые наборы, если люэровские и игольчатые колпачки ненадежно закреплены, или если люэровские соединения ненадежны, поскольку 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.
- Не используйте пакеты для самотрансфузии. Пакеты для аутоотрансфузии могут содержать воздух, что может привести к попаданию воздуха в пациента.
- Установка, грунтовка и использование требуют соблюдения асептики. Несоблюдение правил может привести к смерти или серьезным травмам пациента.
- Не используйте устройство подогрева физрастворов, если неисправность оборудования или одноразового набора очевидна.
- Данный продукт содержит ДЭГФ - данные, полученные в результате исследований на животных и эпидемиологических исследований и указывают на следующие риски, но не ограничиваются ими: неблагоприятное воздействие на развитие плода, токсичность почек и печени, негативное влияние на ферментацию. При применении фталатных продуктов следует уделять следующим группам пациентов: педиатрии, беременным и кормящим женщинам. Для получения дополнительной информации о фталатах посетите веб-сайт компании Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ касательно детектора воздуха/зажима

- Трубка должна быть правильно помещена в прорезь для зажима детектора воздуха/зажима. Несоблюдение правил установки трубки в прорези для зажима может привести к невозможности остановки подачи воздуха.
- Активация сигнала тревоги детектора воздуха/зажима во время инфузии указывает на то, что поток жидкости остановлен и требуется немедленное вмешательство оператора для восстановления потока жидкости. Если не восстановить поток (после удаления воздуха или пены), то это может привести к смерти или серьезным травмам пациента.
- Не выключайте устройство подогрева, когда активен сигнал тревоги детектора воздуха. Если устройство подогрева выключено при активном состоянии тревоги, детектор воздуха/ зажима откроется, и детектор воздуха отключится. Это может привести к попаданию воздуха в линию для пациента, что может привести к серьезным травмам или смерти.
- Функциональную проверку аксессуара детектора воздуха/зажима необходимо выполнять перед каждым использованием. Если какой-либо визуальный индикатор не загорается или звуковой сигнал не звучит, не используйте устройство подогрева. Немедленно выведите устройство из эксплуатации. Полнофункциональные системы визуальной и звуковой сигнализации необходимы для безопасного использования детектора воздуха /зажима.

Неисправность, отказ или повреждение устройства могут возникнуть, если не соблюдать следующие меры предосторожности:

- При загрузке пакетов с жидкостью в напорные камеры выберите крюк для подвешивания, который позволяет мешку свободно висеть в прорези в нижней части дверцы камеры. Если порты мешка расположены над этим пазом, поток может уменьшиться.
- Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их указанию.
- Медицинские устройства требуют определенные характеристики материала для правильной работы. Данные характеристики были проверены только для одноразового использования. Любая попытка повторно обработать устройство для последующего использования может отрицательно повлиять на целостность устройства или привести к ухудшению его характеристик.

Установка устройства подогрева Н-1200 и Н-1028

Н-1200 и Н-1028 - это устройства подогрева с датчиком обнаружения воздуха. Подробные инструкции по настройке и использованию данного устройства смотри в соответствующем Руководстве пользователя Level 1®.

Установка одноразового набора для Н-1200 / Н-1028

Последовательность установки одноразового набора соответствует пронумерованным блокам, обозначенным цифрами 1-2-3-4 на устройстве подогрева.

1. ВСТАВЬТЕ нижний конец теплообменника (F) (конец рядом с газоотводным отверстием /узлом фильтра) в блок №1 (1). НАЖМИТЕ на теплообменник до его упора в блок.
2. №2 Блокировка (2). Установите теплообменник (F) в направляющую (5). Плотно НАЖМИТЕ на него, чтобы убедиться, что он правильно расположен. СЛАЙД № 2 Блокировка вниз (2); НАЖМИТЕ вниз, чтобы его зафиксировать.
3. ПЕРЕМЕСТИТЕ зажим (J) на линии пациента газоотводного отверстия /фильтра рядом с соединителем Люэра.
4. ЗАКРОЙТЕ зажим (J).
5. УСТАНОВИТЕ трубку пациента в прорезь зажима №3 (3), а узел вентиляционного отверстия /фильтра - в блок №4 (4). Для подробной иллюстрации обратитесь к следующему:
 - иллюстрация Н-31В для детектора воздуха/ зажима Н-31В.
 - иллюстрация Н-30 / Н-31А для детектора воздуха / зажима Н-30 или Н-31А.
 - справочная карта, прикрепленная к SA-1000 для детектора воздуха/ зажима SA-1000.

Заправка одноразового набора Н-1200/Н-1028

1. ЗАКРОЙТЕ зажимы (A), (B) и (C).
2. СНИМИТЕ колпачок с иглой и удалите воздух из мешка для жидкости. ЗАКОНЧИВАЙТЕ порт мешка для жидкости без воздуха.
3. Подвесьте мешок в камере с давлением и откройте зажим (A) выше капельной камеры.
4. ЗАЖИМАЙТЕ капельницу (D), пока она не заполнится на 1/2 - 3/4.
5. ОТКРОЙТЕ роликовый зажим (C). Жидкость должна течь в узел вентиляции газа /фильтра (G).
6. Энергично постучите по узлу вентиляционного отверстия / фильтра для газа (G), чтобы удалить пузырьки воздуха из сетки фильтра.
7. НАЖМИТЕ зеленую кнопку включения питания. Детектор воздуха /зажима выполняет тест при включении питания.
 - По завершении теста при включении питания детектор воздуха / зажима переходит в автоматический режим работы с горящим светодиодом (светится).
 - Если одноразовый набор установлен неправильно, загорится индикатор «Проверка расходных материалов» на устройстве подогрева и включится звуковой сигнал. Проверьте установку одноразового набора, следуя указаниям, приведенным в разделе «Устранение неисправностей» данного документа.
8. СНИМИТЕ охватываемый колпачок Люэра (H) с дистального конца линии пациента и ОТКРОЙТЕ зажим (J). Позвольте жидкости течь до тех пор, пока в линии пациента выйдет весь воздух.
9. ЗАКРОЙТЕ роликовый зажим (E), когда линия пациента будет заправлена.
10. Заливка завершена. Подключите к пациенту без попадания воздуха.

Установка устройства подогрева Н-1000 и Н-1025

Н-1000 и Н-1025 - это устройства подогрева БЕЗ датчика обнаружения воздуха. Подробные инструкции по настройке и использованию данного устройства смотри в соответствующем Руководстве пользователя.

Установка одноразового набора для Н-1000 / Н-1025

Последовательность установки одноразового набора соответствует пронумерованным блокам, обозначенным цифрами 1-2-3 на устройстве подогрева

1. ВСТАВЬТЕ нижний конец теплообменника (F) (конец рядом с газоотводным отверстием /узлом фильтра) в блок №1 (1). НАЖМИТЕ на теплообменник до упора в блок.
2. Блок №2 Блокировка (2). Вставьте теплообменник (F) в направляющую (4). Плотно НАЖМИТЕ на него, чтобы убедиться, что он правильно установлен. СЛАЙД № 2 Блокировка вниз (2); НАЖМИТЕ вниз, чтобы его зафиксировать.
3. ВЫРАВНИТЕ узел вентиляционного отверстия / фильтра (G) в блоке №3 (3) и НАЖМИТЕ на его.
4. НАЖМИТЕ зеленую кнопку включения питания, расположенную на панели питания и аварийных сигналов, чтобы включить устройство подогрева.
 - Если одноразовый набор установлен правильно, то зеленый светодиод автоматического режима работы (светится) горит на панели дисплея.
 - Если одноразовый набор установлен неправильно, загорится индикатор «Проверка одноразовых предметов» на устройстве подогрева и включится звуковой сигнал. Проверьте установку одноразового набора, следуя указаниям, приведенным в разделе «Устранение неисправностей».

Заправка одноразового набора для Н-1000 / Н-1025

1. ЗАКРОЙТЕ зажимы (A), (B) и (C).
2. СНИМИТЕ колпачок с иглой и удалите воздух из мешка для жидкости. ЗАКОНЧИВАЙТЕ порт мешка для жидкости без воздуха.
3. Подвесьте мешок с шипами в камере давления (если она присутствует), и откройте зажим (A) выше капельной камеры.
4. ЗАЖИМАЙТЕ капельницу (D), пока она не заполнится на 1/2 - 3/4.
5. СНИМИТЕ колпачок Люэра (H) с дистального конца линии пациента и ОТКРОЙТЕ роликовый зажим (C).
6. ЗАКРОЙТЕ роликовый зажим (E), когда линия пациента будет заправлена. Узел вентиляционного отверстия / фильтра (G) самовсасывается.
7. Энергично постучите по узлу вентиляционного отверстия / фильтра (G), чтобы удалить пузырьки воздуха из сетки фильтра.
8. Грунтовка завершена. Подключите к пациенту без попадания воздуха.

Замена фильтра

Заменяйте узел вентиляции газа / фильтра каждые 3 часа, или когда фильтр забивается, или если воздух выходит медленно. Вам понадобится следующая сборка газоотводящего отверстия / фильтра:

- Фильтр с выпуклым отверстием для газа Level 1® F-10

Место хранения

Хранить в прохладном сухом месте. Не подвергайте воздействию перепадов температур.

После использования

1. Закройте все зажимы, чтобы прекратить инфузию, прежде чем выключать устройство подогрева
2. Сбросьте давление в напорных камерах (если они есть) и снимите мешок для жидкости.
3. Отсоедините трубку пациента и снимите одноразовый набор с устройства подогрева и датчика / зажима воздуха (если он есть).

Утилизация

Утилизируйте путем сжигания или следуйте политике и процедурам больницы, применимым к утилизации биологически опасных материалов.

Устранение неисправностей одноразового набора

1. Проверьте сигналы для одноразовых устройств 

Местоположения	Решение
Устройство подогрева	Убедитесь, что теплообменник (F) и узел газоотводчика/фильтра (G) полностью вставлены, а блок № 2 полностью опущен
Детектор воздуха/ зажима (H-30/ H-31A/H-31B)	Откройте дверцу, чтобы проверить правильность установки линии пациента в паз для зажима №3. (ТОЛЬКО H-31B: убедитесь, что язычок на верхнем крае дверцы полностью вставлен в детектор воздуха/зжима, прежде чем надавить на дверцу при закрытии.)

2. Фиксированная сигнализация 

Местоположение	Решение
Детектор воздуха/зжима	Убедитесь, что узел вентиляционного отверстия / фильтра (G) залит и полностью вставлен в блок N4.

3. Если трудно установить теплообменник: смажьте уплотнительные кольца в блоках №1 и №2. Процедуру смотри в разделе «Техническое обслуживание» Руководства пользователя

Знаки дизайна Smiths Medical 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 стран. ©2014–2019 Smiths Medical. Все права защищены.

REF DI-50

Level 1® normothermes Infusionsset

WARNHINWEIS: Diese Anleitung enthält wichtige Informationen zur sicheren Anwendung des Produkts. Die Gebrauchsanleitung einschließlich aller Warn- und Vorsichtshinweise vollständig durchlesen, bevor das Produkt verwendet wird. Nichtbeachtung der Anleitungen und der Warn- und Vorsichtshinweise kann zu schweren Verletzungen und zum Tod des Patienten führen.

Indikationen

Das DI-50 Einwegset ist ein zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmtes Infusionsset, das zur Erwärmung von Blut und Infusionslösungen durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen ist. Es ist ausschließlich zum Gebrauch mit Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 und H-1200 Fast-Flow-Flüssigkeitswärmern bestimmt.

Technische Daten

Befüllvolumen	56 ml
Filtergröße (ungefähr)	170 µm
Tropfrate:	11 Tropfen/ml
Spanne der Flüssigkeitsabgabe bei H-1200/ H-1000 normotherm (35 °C – 41 °C)	Bei 10 °C Einlauftemperatur: 40 ml/min – 300 ml/min Bei 20 °C Einlauftemperatur: 40 ml/min – 400 ml/min
Maximale Flussrate (kristalloid, 300 mmHg, 14-Ga.-Katheter)	500 ml/min

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht zum Erwärmen von Thrombozyten, Kryopräzipitaten oder Granulozyten-Suspensionen verwenden.

WARNHINWEISE

Nichtbeachten dieser Warnhinweise kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen:

- Sämtliche Anweisungen, Etikettierungen und Begleitunterlagen für dieses medizinische Gerät sind durchzulesen und zu befolgen. Die Nichtbeachtung von Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweisen kann zu schweren oder tödlichen Verletzungen von Patienten oder Anwendern führen.
- Aus den Flüssigkeitsbeuteln vor dem Anstechen und aus den Flüssigkeitsleitungen vor dem Anschließen an den Patienten sämtliche Luft entfernen. Nichtbeachtung dieser Anforderung kann zur Luftinfusion beim Patienten führen.
- Die Entgasungs-/Filterbaugruppe ist alle drei Stunden oder bei verstopftem Filter bzw. langsamer Luftableitung auszuwechseln. Nichtbeachtung dieser Anforderung führt zu einer verringerten Flussrate. Dies kann zu einer fehlerhaften Behandlung des Patienten führen.
- Wärmeaustauscher nicht verbiegen. Ein Verbiegen kann zur Beschädigung des Wärmeaustauschers und damit zu einer Verbindung zwischen der Umlauflösung und dem Infusionsflüssigkeitsweg führen, sodass ungeeignete Flüssigkeiten infundiert werden.
- Blut und Blutprodukte können pathogene Organismen enthalten. Die Richtlinien und Verfahrensvorschriften der Klinik für biologisch gefährliche Materialien sind einzuhalten, um Kontakt mit gesundheitsschädlichen Pathogenen zu vermeiden.
- Angebrochene Flüssigkeitsbeutel nicht wieder verwenden. Angebrochene Flüssigkeitsbeutel, deren Dorn entfernt wurde und die anschließend erneut eingesetzt werden, können Luft enthalten, was zur Infusion von Luft in den Patienten führen kann. Ausschließlich neue Flüssigkeitsbeutel verwenden, aus denen die Luft entfernt wurde.
- Seitigen Leukozytenreduktionsfilters kann einen plötzlichen, unerwarteten, was zu Atemnot, Gesichtsrötung, Schmerzen im Unterleib, Übelkeit und Bewusstlosigkeit führen kann. Die Transfusion sofort abbrechen und das Protokoll der jeweiligen Einrichtung zur Behandlung von Transfusionsreaktionen befolgen.
- Die Einwegsets werden mit einem sterilen Flüssigkeitsweg geliefert, der beeinträchtigt sein kann, wenn die Kapfen nicht befestigt sind. Die Einwegsets nicht verwenden, wenn die Luer- und Dornkapfen nicht fest angebracht oder die Luer-Verbindungen nicht sicher angeschlossen sind, da das Flüssigkeitssystem dann evtl. unsteril ist, was tödliche oder schwere Folgen für den Patienten haben kann.
- Einwegsets sind nur für Einmalgebrauch vorgesehen. Einwegsets nicht wieder verwenden, um die Gefahr von Kreuzkontamination zu reduzieren.
- Keine Autotransfusionsbeutel verwenden. Autotransfusionsbeutel können Luft enthalten, die so in den Patienten infundiert werden könnte.
- Bei Aufbau, Befüllung und Verwendung sind aseptische Techniken anzuwenden. Wird nicht aseptisch gearbeitet, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Den Flüssigkeitswärmer nicht verwenden, wenn eine offensichtliche Fehlfunktion des Gerätes oder des Einwegsets vorliegt.
- Dieses Produkt enthält DEHP – Laut Daten aus Tier- und epidemiologischen Studien bestehen bei DEHP folgende Risiken, sind aber nicht beschränkt auf: Nachteilige Auswirkungen auf die

fetale Entwicklung, Nieren- und Lebertoxizität, negative Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Phthalat-Produkten für die folgenden Patientengruppen geboten: Kinder, schwangere und stillende Frauen. Weiterführende Informationen zu Phthalaten erhalten Sie auf der Website von Smiths Medical unter: www.smiths-medical.com/phthalates.

WARNHINWEISE für die Luftdetektor/Klemme

- Der Schlauch muss richtig in den Klemmschlitz der Luftdetektor/Klemme eingesetzt werden. Falls der Schlauch nicht richtig im Klemmschlitz sitzt, wird die Infusion von Luft möglicherweise nicht verhindert.
- Die Aktivierung des Luftdetektor/Klemmen-Alarms während der Infusion bedeutet, dass der Flüssigkeitsstrom unterbrochen wurde und ein sofortiger Eingriff des Bedieners erforderlich ist, um den Flüssigkeitsstrom wiederherzustellen. Wird der Flüssigkeitsstrom nicht wiederhergestellt (nachdem vorhandene Luft oder Schaum herausgespült wurden), kann dies tödliche oder schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.
- Den Flüssigkeitswärmer bei aktiviertem Luftdetektor-Alarm nicht ausschalten. Wenn der Flüssigkeitswärmer bei aktiviertem Alarm ausgeschaltet wird, öffnet sich die Luftdetektor/Klemme und der Luftdetektor wird deaktiviert. Dadurch kann dem Patienten in der Patientenleitung befindliche Luft infundiert werden und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Vor jedem Gebrauch muss die Funktionsprüfung der Luftdetektor/Klemme durchgeführt werden. Wenn eine optische Anzeige nicht leuchtet oder das akustische Signal nicht ertönt, darf der Flüssigkeitswärmer nicht benutzt werden. Das Gerät sofort außer Betrieb nehmen. Für den sicheren Gebrauch der Luftdetektor/Klemme ist eine einwandfreie Funktion der optischen und akustischen Alarmsysteme unbedingt erforderlich.

VORSICHTSHINWEISE

Wenn diese Vorsichtshinweise nicht befolgt werden, kann es zu Fehlfunktion, Ausfall oder Beschädigung des Geräts kommen:

- Beim Einsetzen von Flüssigkeitsbeuteln in die Druckkammern einen Aufhängehaken wählen, der es gestattet, dass die Beutelöffnung ungehindert im Schlitz am Boden der Kammerklappe hängen kann. Wenn die Beutelöffnungen über diesem Schlitz positioniert werden, kann dies einen verringerten Durchsatz zur Folge haben.
- In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Aufbau des H-1200 und H-1028 Flüssigkeitswärmers

H-1200 und H-1028 sind Flüssigkeitswärmer MIT Luftdetektor. Die vollständige Anleitung zu Aufbau und Gebrauch dieses Produkts ist dem entsprechenden Level 1® Bedienungshandbuch zu entnehmen.

Installation des Einwegsets für den H-1200/H-1028

Die Installationsabfolge des Einwegsets entspricht den mit 1-2-3-4 nummerierten Blöcken auf dem Flüssigkeitswärmer.

1. Das untere Ende des Wärmeaustauschers (F) (das Ende nahe der Entgasungs-/Filterbaugruppe) in Block Nr. 1 (1) SCHIEBEN. Den Wärmeaustauscher fest nach unten DRÜCKEN, damit er richtig im Block sitzt.
2. Block Nr. 2 (2) nach oben SCHIEBEN. Den Wärmeaustauscher (F) in die Führung (5) EINRASTEN LASSEN. Fest HINEINDRÜCKEN, damit er sicher richtig sitzt. Block Nr. 2 (2) nach unten SCHIEBEN; zur Fixierung fest nach unten DRÜCKEN.
3. Die Quetschklemme (J) auf der Patientenleitung der Entgasungs-/Filterbaugruppe neben den Luer-Anschluss SCHIEBEN.
4. Die Quetschklemme (J) SCHLIESSEN.
5. Die Patientenleitung in Klemmschlitz Nr. 3 (3) und die Entgasungs-/Filterbaugruppe in Block Nr. 4 (4) INSTALLIEREN. Eine detaillierte Darstellung dieses Vorgangs zeigen:
 - betreffend die H-31B Luftdetektor/Klemme Abbildung H-31B.
 - betreffend die H-30 oder H-31A Luftdetektor/Klemme Abbildung H-30/H-31A.
 - betreffend die SA-1000 Luftdetektor/Klemme die am SA-1000 angebrachte Informationskarte.

Befüllung des Einwegsets für den H-1200/H-1028

1. Klemmen (A), (B) und (C) SCHLIESSEN.
2. Die Kappe des Beuteldorns ABNEHMEN und den Flüssigkeitsbeutel entlüften. Anschluss des luftfreien Flüssigkeitsbeutels ANSTECHEN.
3. Den angestochenen Beutel in die Druckkammer HÄNGEN und die Klemme (A) oberhalb des Beuteldorns ANSCHLIESSEN.
4. Rollklemme (E) ZUSCHLIESSEN, bis sie 1/2 bis 3/4 voll ist.
5. Rollklemme (C) ÖFFNEN. In die Entgasungs-/Filterbaugruppe (G) fließt Flüssigkeit.
6. Kräftig auf die Entgasungs-/Filterbaugruppe (G) KLOPFEN, um Luftblasen aus dem Filtersieb zu entfernen.
7. Die grüne Einschalttaste DRÜCKEN. Die Luftdetektor/Klemme führt einen Einschalttest durch.
 - Nach Abschluss des Einschalttests geht die Luftdetektor/Klemme in Automatikbetrieb über, und die Automatikbetrieb-LED leuchtet auf.
 - Wenn das Einwegset nicht richtig installiert ist, leuchtet die Anzeige „Einwegset prüfen“ des Flüssigkeitswärmers, und das akustische Hinweissignal ertönt. Die Installation des Einwegsets entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Fehlersuche“ dieser Anleitung überprüfen.
8. Die Kappe vom Luer-Stecker (H) am distalen Ende der Patientenleitung ABNEHMEN und die Quetschklemme (J) ÖFFNEN. Flüssigkeit fließen lassen, bis die Patientenleitung sichtbar luftfrei ist.
9. Rollklemme (E) SCHLIESSEN, sobald die Patientenleitung befüllt ist.
10. Der Befüllvorgang ist nun beendet. Verbindung zum Patienten herstellen und auf Luftfreiheit achten.

Aufbau des H-1000 und H-1025 Flüssigkeitswärmers

H-1000 und H-1025 sind Flüssigkeitswärmer OHNE Luftdetektor. Die vollständige Anleitung zu Aufbau und Gebrauch dieses Produkts ist dem entsprechenden Level 1® Bedienungshandbuch zu entnehmen.

Installation des Einwegsets für den H-1000/H-1025

Die Installationsabfolge des Einwegsets entspricht den mit 1-2-3 nummerierten Blöcken auf dem Flüssigkeitswärmer.

1. Das untere Ende des Wärmeaustauschers (F) (das Ende nahe der Entgasungs-/ Filterbaugruppe) in Block Nr. 1 (1) SCHIEBEN. Den Wärmeaustauscher fest nach unten DRÜCKEN, damit er richtig im Block sitzt.
2. Block Nr. 2 (2) nach oben SCHIEBEN. Den Wärmeaustauscher (F) in die Führung (4) EINRASTEN LASSEN. Fest HINEINDRÜCKEN, damit er sicher richtig sitzt. Block Nr. 2 (2) nach unten SCHIEBEN; zur Fixierung fest nach unten DRÜCKEN.
3. Die Entgasungs-/Filterbaugruppe (G) auf Block Nr. 3 (3) AUSRICHTEN und fest EINDRÜCKEN.
4. Die grüne Einschalttaste im Strom- und Alarmtest-Feld DRÜCKEN, um den Flüssigkeitswärmer einzuschalten.
 - Wenn das Einwegset richtig installiert ist, leuchtet im Anzeigefeld die grüne Automatikbetrieb-LED auf.
 - Wenn das Einwegset nicht richtig installiert ist, leuchtet die Anzeige „Einwegset prüfen“ des Flüssigkeitswärmers, und das akustische Hinweissignal ertönt. Die Installation des Einwegsets entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Fehlersuche“ dieser Anleitung überprüfen.

Befüllung des Einwegsets für den H-1000/H-1025

1. Klemmen (A), (B) und (C) SCHLIESSEN.
2. Die Kappe des Beuteldorns ABNEHMEN und den Flüssigkeitsbeutel entlüften. Anschluss des luftfreien Flüssigkeitsbeutels ANSTECHEN.
3. Den angestochenen Beutel am Infusionsständer oder (falls vorhanden) in der Druckkammer AUFHÄNGEN und die Klemme (A) oberhalb der Tropfkammer ÖFFNEN.
4. Tropfkammer (D) ZUSAMMENDRÜCKEN, bis sie 1/2 bis 3/4 voll ist.
5. Die Kappe vom Luer-Stecker (H) am distalen Ende der Patientenleitung ABNEHMEN und die Rollklemme (C) ÖFFNEN.
6. Rollklemme (E) SCHLIESSEN, sobald die Patientenleitung befüllt ist. Die Entgasungs-/ Filterbaugruppe (G) füllt sich selbsttätig.
7. Kräftig auf die Entgasungs-/Filterbaugruppe (G) KLOPFEN, um Luftblasen aus dem Filtersieb zu entfernen.
8. Der Befüllvorgang ist nun beendet. Verbindung zum Patienten herstellen und auf Luftfreiheit achten.

Filterwechsel

Die Entgasungs-/Filterbaugruppe alle 3 Stunden oder bei verstopftem Filter bzw. langsamer Luftableitung auswechseln. Benötigt wird folgende Entgasungs-/Filterbaugruppe:

- Level 1® F-10 Filter mit Entgasungsvorrichtung

Lagerung

Kühl und trocken lagern. Keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.

Nach dem Gebrauch

1. Zum Beenden der Infusion zunächst alle Klemmen schließen und dann den Flüssigkeitswärmer abschalten.
2. Druckkammer(n) (falls vorhanden) drucklos machen und Flüssigkeitsbeutel herausnehmen.
3. Die Patientenleitung trennen und das Einwegset von Flüssigkeitswärmer und Luftdetektor/Klemme (falls vorhanden) entfernen.

Entsorgung

Durch Verbrennung oder nach den Klinikrichtlinien und Verfahrensvorschriften für die Entsorgung von biologisch gefährlichem Material entsorgen.

Fehlersuche beim Einwegset

1. Alarm „Einwegset prüfen“ 

Ort	Lösung
Flüssigkeitswärmer	Überprüfen, ob Wärmeaustauscher (F) und Entgasungs-/ Filterbaugruppe (G) ganz eingesetzt und Block Nr. 2 ganz heruntergeschoben sind.
Luftdetektor/ Klemme (H-30/H-31A/H-31B)	Klappe öffnen, um zu überprüfen, ob die Patientenleitung richtig in Klemmschlitz Nr. 3 installiert ist. (NUR beim H-31B: Darauf achten, dass die Lasche am oberen Klappenrand ganz in die Luftdetektor/Klemme eingesetzt ist, ehe die Klappe zum Schließen nach unten gedrückt wird.)

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

2. Alarm „Klemme geschlossen“ 

Ort	Lösung
Luftdetektor/ Klemme	Überprüfen, ob die Entgasungs-/Filterbaugruppe (G) befüllt und ganz in Block Nr. 4 eingesetzt ist.

3. Bei schwer zu installierenden Wärmeaustauschern die O-Ringe in Block Nr. 1 und 2 schmieren. Die genaue Anleitung findet sich im Abschnitt „Wartung“ des Bedienungshandbuchs.

Das Smiths Medical Geschmackmuster und das Level 1 Geschmackmuster sowie Level 1 sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist.

©2014–2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

REF DI-50

Equipo de administración de fluidos intravenosos normotérmicos Level 1®

ADVERTENCIA: Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todas estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, las precauciones y las instrucciones, podrían provocarse la muerte o lesiones graves al paciente.

Indicaciones

El equipo desechable DI-50 es un equipo de administración de fluidos intravenosos desechable para uso en un solo paciente, diseñado para ser utilizado por personal médico cualificado para el calentamiento de sangre y soluciones intravenosas. Está indicado para utilizarse con los calentadores de fluidos de flujo rápido Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 y H-1200 solamente.

Especificaciones

Volumen de cebado	56 ml
Tamaño del filtro (aproximado)	170 µm
Índice de goteo:	11 gotas/ml
Rango de administración de fluidos normotérmicos (35 °C – 41 °C) del H-1200/H-1000	Entrada de 10 °C: de 40 ml/min a 300 ml/min Entrada de 20 °C: de 40 ml/min a 400 ml/min
Velocidad de flujo máximo (cristaloide, 300 mm Hg, catéter de calibre 14)	500 ml/min

CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse para calentar plaquetas, crioprecipitados ni granulocitos.

ADVERTENCIAS

Si no se siguen estas advertencias, puede ocasionarse la muerte o lesiones graves al paciente o al usuario:

- Lea y siga todas las instrucciones, etiquetas y documentos adjuntos que se suministran con este dispositivo médico. Si no se siguen las instrucciones, incluidas todas las advertencias y precauciones, podrían producirse lesiones graves o la muerte del paciente o del usuario.
- Extraiga todo el aire de las bolsas de fluido antes de perforarlas y de los tubos de fluidos antes de conectarlos al paciente; de no hacerlo, podría producirse la infusión de aire en el paciente.
- Cambie el conjunto de filtro y línea de descarga de gases cada tres horas, o cuando el filtro se obstruya o la descarga de aire sea lenta. Si no lo hace, se producirá una disminución de la velocidad de flujo. Esto puede provocar el tratamiento inadecuado del paciente.
- No doble el intercambiador de calor. Doblar el intercambiador de calor podría dañarlo, permitiendo la comunicación entre la solución recirculante y la vía del fluido intravenoso, dando como resultado la administración intravenosa de fluidos inadecuados.
- La sangre y los hemoderivados podrían contener organismos patógenos. Si no se siguen las normas del centro y los procedimientos para materiales biomédicos peligrosos, podría producirse la exposición a patógenos peligrosos.
- No vuelva a utilizar las bolsas parcialmente llenas de fluido. Las bolsas de fluido que se hayan vaciado parcialmente y se hayan vuelto a instalar después de retirarles el perforador pueden contener aire. Si se utilizan estas bolsas, puede infundirse aire al paciente. Utilice solamente bolsas nuevas de fluido a las que se les haya eliminado el aire.
- El uso de un filtro para disminución de leucocitos junto a la cabecera de la cama podría causar la caída repentina y precipitada de la tensión arterial con el resultado de disnea, rubefacción facial, dolor abdominal, náuseas y pérdida del conocimiento. Detenga la transfusión inmediatamente y siga el protocolo del centro para el tratamiento de las reacciones a las transfusiones.
- Los equipos desechables se presentan con una trayectoria de líquido estéril que podría comprometerse si las tapas no están en su lugar. No utilice los equipos desechables si las tapas Luer y de los perforadores no están bien fijadas en su lugar, o si las conexiones Luer no están bien aseguradas, ya que la vía del fluido podría perder la esterilidad y causar la muerte o lesiones graves al paciente.
- Los equipos desechables son para un solo uso exclusivamente. Para reducir el riesgo de contaminación, no vuelva a utilizar los equipos desechables.
- No utilice bolsas de autotransfusión. Las bolsas de autotransfusión pueden contener aire que puede llevar a la infusión de aire en el paciente.
- Utilice una técnica aséptica para la configuración, el cebado y el uso de la unidad. Si no se utiliza una técnica aséptica, se puede ocasionar la muerte o lesiones graves al paciente.
- No utilice el calentador de fluidos si es evidente el mal funcionamiento del equipo o del equipo desechable.
- Este producto contiene DEHP. Los datos derivados de los estudios en animales y epidemiológicos detallan los siguientes riesgos, entre otros: efectos adversos sobre el desarrollo fetal, toxicidad renal y hepática, impacto negativo sobre la fertilidad. Debe prestarse especial atención al realizar la aplicación de productos con ftalatos en los siguientes grupos de pacientes: pacientes pediátricos, mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Para más información sobre los ftalatos, consulte el sitio web de Smiths Medical: www.smiths-medical.com/pthalates

ADVERTENCIAS para el detector de aire y pinza

- Los tubos deben colocarse correctamente en la ranura de la pinza del detector de aire y pinza. Si los tubos no están correctamente colocados en la ranura de la pinza, puede que no se evite la infusión de aire.

- La activación de la alarma del detector de aire y pinza durante la infusión indica que el flujo de fluido se ha detenido y que se requiere la intervención inmediata del operador para restablecerlo. Si no se reinicia el flujo (después de eliminar el aire o la espuma que pueda haber), se puede ocasionar la muerte o lesiones graves al paciente.
- No apague el calentador de fluidos cuando la alarma del detector de aire esté activa. Si el calentador de fluidos se apaga mientras haya una alarma activa, el detector de aire y pinza se abrirá y el detector de aire se desactivará. Esto podría permitir que el aire que pueda haber presente en el tubo del paciente se administre al paciente y le cause la muerte o lesiones graves.
- La prueba funcional del detector de aire y pinza debe realizarse antes de cada uso. Si no se ilumina algún indicador visual o no suena la señal sonora, no utilice el calentador de fluidos. Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente. El correcto funcionamiento de los sistemas de alarma visuales y sonoros es esencial para el uso seguro del detector de aire y pinza.

PRECAUCIONES

Si no se siguen estas precauciones, el dispositivo puede funcionar incorrectamente y presentar averías o daños:

- Cuando se carguen las bolsas de fluido en las cámaras de presión, elija un colgador que permita que el orificio de la bolsa cuelgue libremente en la ranura situada en la parte inferior de la puerta de la cámara. Si los orificios de las bolsas están ubicados por encima de esta ranura, podría producirse una disminución del flujo.
- Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
- El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Instalación de los calentadores de fluidos H-1200 y H-1028

El H-1200 y el H-1028 son calentadores de fluidos CON detección de aire. Para obtener instrucciones completas para la instalación y el uso de este producto, consulte el manual del operador de Level 1® correspondiente.

Instalación del equipo desechable para el H-1200/H-1028

La secuencia de instalación del equipo desechable corresponde a los bloques numerados marcados 1, 2, 3 y 4 en el calentador de fluidos.

1. EMPUJE el extremo inferior del intercambiador de calor (F) (el extremo cerca del conjunto de filtro y línea de descarga de gases) para introducirlo en el bloque n.º 1 (1). PRESIONE el intercambiador de calor firmemente hacia abajo para asentarlo adecuadamente en el bloque.
2. DESLICE hacia arriba el bloque n.º 2 (2). ENCAJE el intercambiador de calor (F) en la guía (5). PRESIÓNVELO firmemente en su lugar para asegurarse de que esté adecuadamente asentado. DESLICE hacia abajo el bloque n.º 2 (2); EMPÚJELO firmemente hacia abajo para asegurarlo.
3. DESPLACE la pinza de compresión (J) sobre el tubo del paciente del conjunto de filtro y línea de descarga de gases hasta colocarla al lado del conector Luer.
4. CIERRE la pinza de compresión (J).
5. INSTALE el tubo del paciente en la ranura de la pinza n.º 3 (3) y el conjunto de filtro y línea de descarga de gases en el bloque n.º 4 (4). Para ver una ilustración detallada de este paso, consulte lo siguiente:
 - ilustración H-31B para el detector de aire y pinza H-31B.
 - ilustración H-30/H-31A para el detector de aire y pinza H-30 o H-31A.
 - la tarjeta de referencia fijada al SA-1000 para el detector de aire y pinza SA-1000.

Cebado del equipo desechable para el H-1200/H-1028

1. CIERRE las pinzas (A), (B) y (C).
2. RETIRE la tapa del perforador de la bolsa y extraiga el aire de la bolsa de fluido. PERFORE el orificio de entrada de la bolsa de fluido libre de aire.
3. CUELQUE la bolsa perforada en la cámara de presión y ABRA la pinza (A) por encima de la cámara de goteo.
4. APRIETE la cámara de goteo (D) hasta que se llene hasta la mitad o las tres cuartas partes de su capacidad.
5. ABRA la pinza rotatoria (C). El fluido fluye al interior del conjunto de filtro y línea de descarga de gases (G).
6. Dé unos firmes GOLPECITOS al conjunto de filtro y línea de descarga de gases (G) para expulsar las burbujas de aire que pueda haber en la rejilla del filtro.
7. PULSE el botón verde de encendido. El detector de aire y pinza realiza una prueba de funcionamiento. Si el equipo desechable está instalado incorrectamente, se ilumina el indicador de atención «Comprobar el equipo desechable» del calentador de fluidos y suena una señal sonora de atención. Compruebe la instalación del equipo desechable siguiendo las instrucciones proporcionadas en la sección «Solución de problemas» de este documento.
8. RETIRE la tapa Luer macho (H) del extremo distal del tubo del paciente y ABRA la pinza de compresión (J). Deje que fluya el fluido hasta que no se vea aire en el tubo del paciente.
9. Una vez cebado el tubo del paciente, CIERRE la pinza rotatoria (E).
10. Se ha completado el cebado. Realice la conexión al paciente sin atrapar aire.

Instalación de los calentadores de fluidos H-1000 y H-1025

El H-1000 y el H-1025 son calentadores de fluidos SIN detección de aire. Para obtener instrucciones completas para la instalación y el uso de este producto, consulte el manual del operador de Level 1® correspondiente.

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

Instalación del equipo desechable para el H-1000/H-1025

- La secuencia de instalación del equipo desechable corresponde a los bloques numerados marcados 1, 2 y 3 en el calentador de fluidos.
1. EMPUJE el extremo inferior del intercambiador de calor (F) (el extremo cerca del conjunto de filtro y línea de descarga de gases) para introducirlo en el bloque n.º 1 (1). PRESIONE el intercambiador de calor firmemente hacia abajo para asentarlo adecuadamente en el bloque.
 2. DESLICE hacia arriba el bloque n.º 2 (2). ENCAJE el intercambiador de calor (F) en la guía (4). PRESIÓNVELO firmemente en su lugar para asegurarse de que esté adecuadamente asentado. DESLICE hacia abajo el bloque n.º 2 (2); EMPÚJELO firmemente hacia abajo para asegurarlo.
 3. ALINEE el conjunto de filtro y línea de descarga de gases (G) en el bloque n.º 3 (3), y PRESIÓNVELO en su lugar.
 4. PULSE el botón verde de encendido, situado en el panel de encendido/apagado y de prueba de alarmas, para encender el calentador de fluidos.
 - Si el equipo desechable está instalado correctamente, se ilumina el LED verde de funcionamiento «Automático» del panel de visualización.
 - Si el equipo desechable está instalado incorrectamente, se ilumina el indicador de atención «Comprobar el equipo desechable» del calentador de fluidos y suena una señal sonora de atención. Compruebe la instalación del equipo desechable siguiendo las instrucciones proporcionadas en la sección «Solución de problemas» de este documento.

Cebado del equipo desechable para el H-1000/H-1025

1. CIERRE las pinzas (A), (B) y (C).
2. RETIRE la tapa del perforador de la bolsa y extraiga el aire de la bolsa de fluido. PERFORE el orificio de entrada de la bolsa de fluido libre de aire.
3. CUELGUE la bolsa perforada en el soporte para fluido intravenoso o en la cámara de presión (si la hay) y ABRA la pinza (A) por encima de la cámara de goteo.
4. APRIETE la cámara de goteo (D) hasta que se llene hasta la mitad o las tres cuartas partes de su capacidad.
5. RETIRE la tapa Luer macho (H) del extremo distal del tubo del paciente y ABRA la pinza rotatoria (C).
6. Una vez cebado el tubo del paciente, CIERRE la pinza rotatoria (E). El conjunto de filtro y línea de descarga de gases (G) se cebará automáticamente.
7. Dé unos firmes GOLPECITOS al conjunto de filtro y línea de descarga de gases (G) para expulsar las burbujas de aire que pueda haber en la rejilla del filtro.
8. Se ha completado el cebado. Realice la conexión al paciente sin atrapar aire.

Cambio del filtro

Cambie el conjunto de filtro y línea de descarga de gases cada 3 horas o cuando el filtro se obstruya o descargue aire lentamente. Necesitará el siguiente conjunto de filtro y línea de descarga de gases:

- Filtro con línea de descarga de gases Level 1® F-10

Almacenamiento

Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco, lejos de temperaturas extremas.

Después del uso

1. Cierre todas las pinzas para interrumpir la infusión antes de apagar el calentador de fluidos.
2. Despresurice las cámaras de presión (si las hay) y retire las bolsas de fluido.
3. Desconecte el tubo del paciente y retire el equipo desechable del calentador de fluidos y el detector de aire y pinza (si lo hay).

Eliminación

Deseche el dispositivo mediante incineración o siguiendo la práctica y procedimiento habituales del hospital para la eliminación de materiales biopeligrosos.

Solución de problemas del equipo desechable

1. Alarma «Comprobar el equipo desechable»

Ubicación	Solución
Calentador de fluidos	Compruebe que el intercambiador de calor (F) y el conjunto de filtro y línea de descarga de gases (G) estén introducidos por completo y que el bloque n.º 2 esté en la posición más baja.
Detector de aire y pinza (H-30/H-31A/H-31B)	Abra la puerta para comprobar que el tubo del paciente esté instalado correctamente en la ranura de la pinza n.º 3. (SÓLO PARA EL H-31B: asegúrese de que la lengüeta del borde superior de la puerta esté introducida por completo en el detector de aire y pinza antes de empujar la puerta hacia abajo para cerrarla.)

2. Alarma bloqueada

<div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru</div> <div></div>	Solución
pinza	Compruebe que el conjunto de filtro y línea de descarga de gases (G) esté cebado e introducido por completo en el bloque n.º 4.

3. Si la instalación del intercambiador de calor presenta dificultades, lubrique las juntas tóricas de los bloques n.º 1 y n.º 2. Para obtener información sobre el procedimiento, consulte la sección «Mantenimiento» del manual del operador.

Level 1 y los logotipos de Smiths Medical y de Level 1 son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. ©2014–2019 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

AVVERTENZA - Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'uso del prodotto in sicurezza. Prima dell'uso del presente prodotto, leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni può provocare gravi lesioni o il decesso del paziente.

Indicazioni

Il set monouso DI-50 è un set monouso e monopaziente per somministrazione endovenosa di fluido, ad uso di operatori medico-sanitari debitamente addestrati e indicato per il riscaldamento del sangue e delle soluzioni endovenose. Il set è previsto esclusivamente per l'uso con gli scaldafondi a flusso veloce Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 e H-1200.

Dati tecnici

Volume di priming	56 ml
Pori del filtro (circa)	170 µm
Velocità di gocciolamento:	11 gocce/ml
Intervallo di infusione di fluidi normotermici (35 °C – 41 °C) per H-1200/H-1000	Ingresso a 10 °C: 40 ml/min – 300 ml/min Ingresso a 20 °C: 40 ml/min – 400 ml/min
Portata massima (cristalloide, 300 mmHg, catetere da 14 G)	500 ml/min

CONTROINDICAZIONI

- Da non usarsi per il riscaldamento di piastrine, crioprecipitati o sospensioni di granulociti.

AVVERTENZE

La mancata osservanza di queste avvertenze può causare lesioni gravi o letali al paziente:

- Leggere tutte le istruzioni, le etichette e i documenti allegati a questo dispositivo medicale e rispettare quanto in essi prescritto. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può causare il decesso o gravi lesioni al paziente o all'operatore.
- Eliminare tutta l'aria presente dalle sacche di fluido prima di forarle e dalle linee del fluido prima di collegarle al paziente per evitare l'introduzione di aria nel paziente.
- Sostituire il gruppo valvola di degassamento/filtro ogni tre ore, quando il filtro si ostruisce o quando l'aria viene eliminata lentamente. La mancata sostituzione del filtro riduce la velocità di infusione. Ciò può avere conseguenze terapeutiche per il paziente.
- Non piegare lo scambiatore di calore. La curvatura dello scambiatore di calore può danneggiarlo e consentire il contatto tra la soluzione ricircolante e il percorso del fluido per flebocli, con la conseguente somministrazione endovenosa di fluidi inappropriati.
- Il sangue e gli emoderivati possono contenere organismi patogeni. La mancata osservanza delle procedure e delle prassi della struttura sanitaria relative ai materiali a rischio biologico può determinare l'esposizione ad agenti patogeni nocivi.
- Non riutilizzare sacche di fluido per uso endovenoso non completamente piene. Le sacche di fluido parzialmente svuotate, da cui è stato estratto il beccuccio e reinstallate possono contenere aria e, se usate, possono causare l'introduzione di aria nel paziente. Usare solo sacche di fluido nuove da cui è stata rimossa l'aria.
- L'uso di un filtro per la riduzione di leucociti al capezzale può causare il calo immediato della pressione sanguigna determinando difficoltà respiratorie, arrossamento del viso, dolori addominali, nausea e svenimento. Arrestare immediatamente la trasfusione e seguire il protocollo della struttura sanitaria per il trattamento delle reazioni da trasfusione.
- I set monouso vengono forniti con il percorso fluido sterile. La sterilità del percorso del fluido può essere compromessa se i tappi non sono installati. Non utilizzare il set monouso se i tappi Luer e del beccuccio di foratura non si trovano saldamente nelle proprie sedi, oppure se i collegamenti Luer non sono saldi; in caso contrario, la sterilità del percorso del fluido può risultare compromessa e provocare lesioni gravi o letali al paziente.
- I set monouso devono essere usati una sola volta. Non riutilizzare i set monouso per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
- Non usare sacche per autotrasfusione. Le sacche per autotrasfusione possono contenere aria con conseguente rischio di introduzione di aria nel paziente.
- La preparazione, il priming e l'uso richiedono l'impiego di tecniche asettiche. La mancata adozione di tecniche asettiche può provocare gravi lesioni o il decesso del paziente.
- Non usare lo scaldafondi in caso di evidente malfunzionamento dell'apparecchiatura o del set monouso.
- Il presente prodotto contiene DEHP. I dati ottenuti da studi epidemiologici e condotti sugli animali indicano i seguenti rischi, a titolo esemplificativo e non limitativo: effetti avversi sullo sviluppo del feto, tossicità per il fegato e i reni, impatto negativo sulla fertilità. È opportuno prestare particolare attenzione quando si usano prodotti in ftalato nelle seguenti popolazioni di pazienti: bambini, donne incinte e donne che allattano. Per ulteriori informazioni sugli ftalati, si consulti la pagina web Smiths Medical all'indirizzo: www.smiths-medical.com/phthalates

AVVERTENZE relative al rivelatore d'aria/morsetto

- Il rivelatore d'aria/morsetto deve essere installato correttamente nell'alloggiamento del morsetto del rivelatore d'aria/morsetto. In caso contrario, il dispositivo potrebbe non essere in grado di impedire l'introduzione di aria nel paziente.
- L'attivazione dell'allarme "Rivelatore d'aria/morsetto" durante l'infusione indica l'avvenuto arresto del flusso del fluido e che è necessario l'immediato intervento dell'operatore allo scopo di ripristinarlo. Il mancato ripristino del flusso (dopo l'eliminazione dell'eventuale aria o schiuma) può provocare lesioni gravi o letali al paziente.
- Non spegnere lo scaldafondi mentre l'allarme "Rivelatore d'aria" è attivo. Se lo scaldafondi viene spento mentre è attiva una condizione di allarme, il rivelatore d'aria/morsetto si apre e il rivelatore d'aria si disattiva. Ciò può consentire la penetrazione di aria nella linea paziente con la conseguente introduzione di aria nel paziente, e possibili lesioni gravi o letali al paziente.
- Prima di ogni utilizzo, occorre eseguire la verifica funzionale del rivelatore d'aria/morsetto. Se uno qualsiasi degli indicatori luminosi non si accende o se non viene emesso l'allarme acustico, non usare lo scaldafondi. Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo. Sistemi di allarme acustici e visivi a funzionalità completa sono essenziali ai fini dell'uso sicuro del rivelatore d'aria/morsetto.

PRECAUZIONI

Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare il malfunzionamento, il guasto o il danneggiamento del dispositivo.

- Quando si caricano le sacche di fluido nelle camere a pressione, scegliere un gancio per appenderle che consenta alla bocchetta della sacca di pendere liberamente nella tacca nella parte inferiore dello sportello della camera. Se la bocchetta della sacca si trova al di sopra di questa tacca, il flusso può risultare ridotto.
- La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Preparazione degli scaldafuidi H-1200 e H-1028

Gli scaldafuidi H-1200 e H-1028 SONO DOTATI di rivelatore d'aria. Per istruzioni complete sulla preparazione e sull'uso di questi prodotti, consultare il manuale d'uso Level 1® appropriato.

Installazione del set monouso per lo scaldafuidi H-1200/H-1028

La sequenza di installazione del set monouso corrisponde ai blocchi numerati 1-2-3-4 dello scaldafuidi.

1. SPINGERE la base dello scambiatore di calore (F) (l'estremità accanto al gruppo valvola di degassamento/filtro) nel blocco n. 1 (1). SPINGERE con decisione verso il basso lo scambiatore di calore in modo da alloggiarlo correttamente nel relativo blocco.
2. FARE SCORRERE il blocco n. 2 (2) verso l'alto. INCASTRARE lo scambiatore di calore (F) nella guida (5). SPINGERLO saldamente in posizione per garantire che sia correttamente alloggiato. FARE SCORRERE il blocco n. 2 verso il basso (2); SPINGERLO con decisione verso il basso per fissarlo in posizione.
3. SPOSTARE accanto al connettore Luer il morsetto a pinza (J) sulla linea paziente del gruppo valvola di degassamento/filtro.
4. CHIUDERE il morsetto a pinza (J).
5. INSTALLARE la linea paziente nell'alloggiamento del morsetto n. 3 (3) e il gruppo valvola di degassamento/filtro nel blocco n. 4 (4). Per un'illustrazione particolareggiata di questa operazione, consultare:
 - illustrazione H-31B per il rivelatore d'aria/morsetto H-31B.
 - illustrazione H-30/H-31A per il rivelatore d'aria/morsetto H-30 o H-31A.
 - scheda di consultazione allegata al SA-1000 per il rivelatore d'aria/morsetto SA-1000.

Priming del set monouso per lo scaldafuidi H-1200/H-1028

1. CHIUDERE i morsetti (A), (B) e (C).
2. RIMUOVERE il cappuccio del beccuccio della sacca ed eliminare l'aria presente nella sacca di fluido. FORARE la sacca priva d'aria.
3. APPENDERE la sacca forata nella camera a pressione e APRIRE il morsetto (A) sopra la camera di gocciolamento.
4. COMPRIMERE la camera di gocciolamento (D) fino a riempirla da 1/2 a 3/4.
5. APRIRE il morsetto a rotella (C). Il fluido scorre nel gruppo valvola di degassamento/filtro (G).
6. PICCHIETTARE con decisione il gruppo valvola di degassamento/filtro (G) per liberare le eventuali bollicine d'aria dalla membrana del filtro.
7. PREMERE il pulsante di accensione verde. Il rivelatore d'aria/morsetto esegue una verifica all'accensione.
 - Al termine della verifica all'accensione, il rivelatore d'aria/morsetto entra nella "Modalità automatica" con l'indicatore luminoso "Modalità automatica" acceso.
 - Se il set monouso non è installato correttamente, si accende l'indicatore luminoso "Controllo set monouso dello scaldafuidi" e viene emesso l'allarme acustico di attenzione. Controllare l'installazione del set monouso in base alle istruzioni fornite nella sezione Risoluzione dei problemi del presente documento.
8. RIMUOVERE il cappuccio Luer maschio (H) dall'estremità distale della linea paziente e APRIRE il morsetto a pinza (J). Consentire il flusso del fluido fino a osservare l'assenza completa di aria nella linea paziente.
9. CHIUDERE il morsetto a rotella (E) quando la linea paziente è piena.
10. Il priming è ora completo. Effettuare il collegamento con il paziente evitando l'introduzione di aria.

Preparazione degli scaldafuidi H-1000 e H-1025

Gli scaldafuidi H-1000 e H-1025 NON SONO DOTATI di rivelatore d'aria. Per istruzioni complete sulla preparazione e sull'uso di questi prodotti, consultare il manuale d'uso Level 1® appropriato.

Installazione del set monouso per lo scaldafuidi H-1000/H-1025

La sequenza di installazione del set monouso corrisponde ai blocchi numerati 1-2-3 dello scaldafuidi.

1. SPINGERE la base dello scambiatore di calore (F) (l'estremità accanto al gruppo valvola di degassamento/filtro) nel blocco n. 1 (1). SPINGERE con decisione verso il basso lo scambiatore di calore in modo da alloggiarlo correttamente nel relativo blocco.
2. FARE SCORRERE il blocco n. 2 (2) verso l'alto. INCASTRARE lo scambiatore di calore (F) nella guida (5) e in posizione per garantire che sia correttamente alloggiato. FARE SCORRERE il blocco n. 2 verso il basso (2); SPINGERLO con decisione verso il basso per fissarlo in posizione.
3. ALLINEARE il gruppo valvola di degassamento/filtro (G) al blocco n. 3 (3) e SPINGERLO in posizione.
4. PREMERE il pulsante di accensione verde, situato sul pannello di accensione/spegnimento e di verifica degli allarmi, per accendere lo scaldafuidi.
 - Se il set monouso è installato correttamente, l'indicatore luminoso verde "Modalità automatica" si accende sul pannello di visualizzazione.
 - Se il set monouso non è installato correttamente, si accende l'indicatore luminoso "Controllo set monouso dello scaldafuidi" e viene emesso l'allarme acustico di attenzione. Controllare l'installazione del set monouso in base alle istruzioni fornite nella sezione Risoluzione dei problemi del presente documento.

Priming del set monouso per lo scaldafuidi H-1000/H-1025

1. CHIUDERE i morsetti (A), (B) e (C).
2. RIMUOVERE il cappuccio del beccuccio della sacca ed eliminare l'aria presente nella sacca di fluido. FORARE la sacca priva d'aria.
3. APPENDERE la sacca forata sull'asta portaflebo o nella camera a pressione (se presente) e APRIRE il morsetto (A) sopra la camera di gocciolamento.

- 4. COMPRIMERE la camera di gocciolamento (D) fino a riempirla da 1/2 a 3/4.
- 5. RIMUOVERE il cappuccio Luer maschio (H) dall'estremità distale della linea paziente e APRIRE il morsetto a rotella (C).
- 6. CHIUDERE il morsetto a rotella (E) quando la linea paziente è piena. Il priming del gruppo valvola di degassamento/filtro (G) avviene in modo automatico.
- 7. PICCHIETTARE con decisione il gruppo valvola di degassamento/filtro (G) per liberare le eventuali bollicine d'aria dalla membrana del filtro.
- 8. Il priming è ora completo. Effettuare il collegamento con il paziente evitando l'introduzione di aria.

Sostituzione del filtro

Sostituire il gruppo valvola di degassamento/filtro ogni 3 ore, quando il filtro risulta ostruito o se l'aria viene sfiata con lentezza. È necessario il seguente gruppo valvola di degassamento/filtro:

- filtro Level 1® F-10 con valvola di degassamento

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto. Non esporre a temperature eccessive.

Dopo l'uso

- 1. Prima di spegnere lo scaldafuidi, chiudere tutti i morsetti per interrompere l'infusione.
- 2. Depressurizzare la camera (o le camere) a pressione (se presente) e rimuovere la sacca (o le sacche) di fluido.
- 3. Scollegare la linea paziente e rimuovere il set monouso dallo scaldafuidi e dal rivelatore d'aria/morsetto (se presente).

Smaltimento

Smaltire per incenerimento o secondo le norme e procedure ospedaliere applicabili per lo smaltimento di materiale a rischio biologico.

Risoluzione dei problemi del set monouso

- 1. Allarme "Controllo set monouso" 

Posizione	Soluzione
Scaldafuidi	Verificare che lo scambiatore di calore (F) e il gruppo valvola di degassamento/filtro (G) siano completamente inseriti e che il blocco n. 2 sia completamente abbassato.
Rivelatore d'aria/morsetto (H-30/H-31A/H-31B)	Aprire lo sportello per verificare la corretta installazione della linea paziente nell'alloggiamento del morsetto n. 3. (SOLO per l'H-31B - Prima di spingere verso il basso lo sportello per chiuderlo, controllare che la linguetta sul bordo superiore dello sportello sia completamente inserita nel rivelatore d'aria/morsetto.)

- 2. Allarme "Morsetto" 

Posizione	Soluzione
Rivelatore d'aria/morsetto	Verificare che il gruppo valvola di degassamento/filtro (G) sia pieno di fluido e che sia completamente inserito nel blocco n. 4.

- 3. Scambiatore di calore difficile da installare: lubrificare gli O-ring nei blocchi n. 1 e n. 2. Per la procedura, consultare la sezione del manuale d'uso relativa alla manutenzione.

I simboli grafici Smiths Medical e Level 1 e il nome Level 1 sono marchi di fabbrica Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. ©2014–2019 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

 **NEDERLANDS**

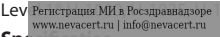
Gebruiksaanwijzing

 **DI-50**

Level 1® normotherme infuusvloei­sto­toedienings­set

WAARSCHUWING: Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal door, met inbegrip van de Waarschuwingen en de mededelingen die met Let op beginnen, voordat dit product in gebruik wordt genomen. Als de waarschuwingen, mededelingen die met Let op beginnen en instructies niet in acht worden genomen, kan dat leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt.

Indicaties

De DI-50 disposable is een bij één enkele patiënt te gebruiken disposable intraveneuze vloeisto­toedienings­set, bestemd voor gebruik door medisch opgeleid personeel om bloed en infu­so­plossingen te verwarmen. Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik met Lev  028 en H-1200 vloeistofverwarmers met snelle flow.

Specif­icaties

Vulvolume	56 ml
Filtermaat (bij benadering)	170 µm
Druppelsnelheid:	11 druppels/ml
H-1200/H-1000 normotherm (35 °C – 41 °C)	10 °C invoer: 40 ml/min – 300 ml/min
vloeisto­toedienings­bereik	20 °C invoer: 40 ml/min – 400 ml/min
Maximale stroomsnelheid (kristalloïde, 300 mm Hg, 14 g katheter)	500 ml/min

CONTRA-INDICATIES

- Niet bestemd voor gebruik bij het verwarmen van trombocyten, cryoprecipitaat of granulocyt­suspensies.

WAARSCHUWINGEN

De patiënt of de gebruiker loopt risico op overlijden of ernstig letsel als de volgende waarschuwingen niet in acht worden genomen:

- Lees en volg alle aanwijzingen, labels en met dit medische apparaat meegeleverde bijbehorende documenten. Als de instructies, met inbegrip van alle waarschuwingen en voorzorgen, niet in acht worden genomen kan dat leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt of de gebruiker.

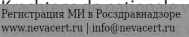
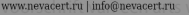
- Verwijder alle lucht uit de vloeistofzakken voordat deze worden aangeprikt en uit de vloeistoflijnen voordat deze op de patiënt worden aangesloten. Nalaten dit te doen kan tot infusie van lucht in de patiënt leiden.
- Vervang de ontgasser/filtercombinatie om de drie uur, of wanneer het filter verstopt raakt of de lucht langzaam ontsnapt. Nalaten dit te doen kan een vermindering van de stroomsnelheid tot gevolg hebben. Dit kan een ontoereikende behandeling van de patiënt tot gevolg hebben.
- Warmtewisselaar niet buigen. Door buiging kan de warmtewisselaar zodanig worden beschadigd dat de circulatieoplossing in contact komt met het infuusvloeistofpad, met als gevolg infusie van verkeerde vloeistoffen.
- Bloed en bloedproducten kunnen pathogene organismen bevatten. Als het beleid en de procedures voor biologisch gevaarlijke materialen van de instelling niet worden gevolgd, kan dat leiden tot blootstelling aan schadelijke pathogenen.
- Gebruik gedeeltelijk gevulde vloeistofzakken niet opnieuw. Gedeeltelijk geleegde vloeistofzakken waar de spike uitgehaald is en die vervolgens weer in het systeem worden geïnstalleerd, kunnen lucht bevatten; als deze zakken worden gebruikt, kan dat tot infusie van lucht in de patiënt leiden. Gebruik uitsluitend nieuwe vloeistofzakken waaruit de lucht is verwijderd.
- Het gebruik van een leukocytenreductiefilter bij de patiënt kan een plotselinge steile daling van de bloeddruk veroorzaken die ademnood, roodheid van het gezicht, buikpijn, misselijkheid en verlies van bewustzijn tot gevolg heeft. Stop de transfusie onmiddellijk en volg het protocol van het ziekenhuis voor de behandeling van transfusiereacties.
- Disposables worden geleverd met een steriel vloeistofpad dat aangetast kan worden als de doppen niet op hun plaats zitten. Gebruik geen disposables waarvan de Luer- en spikedoppen niet stevig op hun plaats zitten of waarvan de Luer-aansluitingen niet goed vastzitten omdat het vloeistofpad dan mogelijk niet steriel is, wat overlijden of ernstig letsel van de patiënt kan veroorzaken.
- Disposables dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. Om het risico van kruisbesmetting te verkleinen, mogen disposables niet opnieuw worden gebruikt.
- Gebruik geen autotransfusiezakken. Autotransfusiezakken kunnen lucht bevatten, wat kan leiden tot infusie van lucht in de patiënt.
- Bij de installatie, het vullen en het gebruik moet een aseptische techniek worden gebruikt. Als er geen aseptische techniek wordt gebruikt, kan dit leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt.
- Gebruik de vloeistofverwarmer niet als er een duidelijk defect in het apparaat of de disposable is.
- Dit product bevat DEHP – gegevens afkomstig uit dier- en epidemiologisch onderzoek wijzen op onder meer de volgende risico's: Nadelige effecten op de foetale ontwikkeling, nier- en levertoxiciteit en negatieve invloed op de vruchtbaarheid. Er moet speciale aandacht worden besteed aan de toepassing van ftalaathoudende producten bij de volgende patiëntenpopulaties: kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Meer informatie over ftalaten vindt u op de website van Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

WAARSCHUWINGEN voor de luchtdetector/klem

- De slang moet naar behoren in de klemsleuf op de luchtdetector/klem worden geplaatst. Als de slang niet op juiste wijze in de klemsleuf is geplaatst, kan dat ertoe leiden dat het infunderen van lucht niet wordt onderbroken.
- Activering van het luchtdetector/klem-alarm tijdens infunderen geeft aan dat de vloeistofstroom is gestopt en dat de gebruiker onmiddellijk moet ingrijpen om de vloeistofstroom te herstellen. Als de vloeistofstroom niet weer op gang wordt gebracht (na verwijdering van eventuele lucht of schuim) kan dat leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt.
- Schakel de vloeistofverwarmer niet uit wanneer het luchtdetectoralarm actief is. Als de vloeistofverwarmer bij een actief alarm wordt uitgeschakeld, gaat de luchtdetector/klem open en wordt de luchtdetector uitgeschakeld. Daardoor kan er eventueel in de lijn naar de patiënt aanwezige lucht aan de patiënt worden toegediend met ernstig letsel of overlijden tot gevolg.
- De functietest voor de luchtdetector/klem moet vóór elk gebruik worden uitgevoerd. Gebruik de vloeistofverwarmer niet als een van de visuele indicatoren niet brandt of als er geen akoestisch alarm klinkt. Stel het apparaat onmiddellijk buiten bedrijf. Volledig functionele visuele en akoestische alarmsystemen zijn essentieel voor het veilige gebruik van de luchtdetector/klem.

LET OP

Er kan defect, storing of beschadiging van het apparaat optreden als deze voorzorgen niet in acht worden genomen:

- Wanneer u vloeistofzakken in de drukkamers laadt, dient u een hanghaak te kiezen waarbij de opening van de zak ongehinderd in de inkeping onder aan de kamerdeur hangt. Als de openingen van de zakken boven deze gleuf worden geplaatst, kan er verminderde flow optreden.
-  (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op  worden verkocht.
- Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Installatie van de H-1200 en H-1028 vloeistofverwarmer

H-1200 en H-1028 zijn vloeistofverwarmers MET luchtdetectie. Zie de betreffende Level 1® Bedieningshandleiding voor complete instructies over de installatie en het gebruik van dit product.

De disposable voor de H-1200/H-1028 installeren

De installatievolgorde voor de disposable komt overeen met de genummerde blokken aangeduid met 1, 2, 3 en 4 op de vloeistofverwarmer.

1. DRUK het onderste uiteinde van de warmtewisselaar (F) (het uiteinde bij de ontgasser/filtercombinatie) in blok nr. 1 (1). DRUK de warmtewisselaar stevig omlaag op zijn plaats in het blok.
2. SCHUIF blok nr. 2 naar boven (2). KLIK de warmtewisselaar (F) in de geleider (5). DRUK hem

stevig op zijn plaats om te zorgen dat hij goed zit. SCHUIF blok nr. 2 naar beneden (2). DRUK het stevig omlaag om het vast te zetten.

3. PLAATS de knijpklem (J) die zich op de lijn naar de patiënt van de ontgasser/filtercombinatie bevindt, naast de Luer-connector.
4. SLUIT de knijpklem (J).
5. INSTALLEER de lijn naar de patiënt in klemsleuf nr. 3 (3) en installeer de ontgasser/filtercombinatie in blok nr. 4 (4). Deze stap wordt uitvoerig geïllustreerd in:
 - illustratie H-31B voor de H-31B luchtdetector/klem.
 - illustratie H-30/H-31A voor de H-30 of H-31A luchtdetector/klem.
 - de aan de SA-1000 bevestigde referentiekaart voor de SA-1000 luchtdetector/klem.

De disposable voor de H-1200/H-1028 vullen

1. SLUIT de klemmen (A), (B) en (C).
2. VERWIJDER de spikedop en verwijder alle lucht uit de vloeistofzak. PRIK de poort van de luchtvrrije vloeistofzak aan.
3. HANG de aangeprikte zak in de drukkamer en OPEN de klem (A) boven de druppelkamer.
4. KNIJP in druppelkamer (D) totdat deze 1/2 tot 3/4 vol is.
5. OPEN de rollerklem (C). Er stroomt vloeistof in de ontgasser/filtercombinatie (G).
6. TIK stevig op de ontgasser/filtercombinatie (G) om eventuele luchtbellens uit de filterzeef los te maken.
7. DRUK op de groene knop 'Stroom aan'. De luchtdetector/klem doorloopt een opstarttest.
 - Na beëindiging van de opstarttest gaat de luchtdetector/klem over op de bedrijfsmodus en licht de led 'In bedrijf' op.
 - Als de disposable niet correct is aangebracht, licht de led 'Controleer disposable' van de vloeistofverwarmer op en weerklinkt het attentiesignaal. Controleer de installatie van de disposable volgens de instructies in het hoofdstuk Storingzoeken in deze gebruiksaanwijzing.
8. VERWIJDER de mannelijke Luer-dop (H) van het distale uiteinde van de lijn naar de patiënt en OPEN de knijpklem (J). Laat de vloeistof stromen totdat er geen lucht meer zichtbaar is in de lijn naar de patiënt.
9. SLUIT de rolklem (E) als de lijn naar de patiënt gevuld is.
10. Het vullen is nu beëindigd. Maak de patiëntaansluiting zonder dat er lucht bijkomt.

Installatie van de H-1000 en H-1025 vloeistofverwarmer

H-1000 en H-1025 zijn vloeistofverwarmers ZONDER luchtdetectie. Zie de betreffende Level 1® Bedieningshandleiding voor complete instructies over de installatie en het gebruik van dit product.

De disposable voor de H-1000/H-1025 installeren

De installatievolgorde voor de disposable komt overeen met de genummerde blokken aangeduid met 1, 2 en 3 op de vloeistofverwarmer.

1. DRUK het onderste uiteinde van de warmtewisselaar (F) (het uiteinde bij de ontgasser/filtercombinatie) in blok nr. 1 (1). DRUK de warmtewisselaar stevig omlaag op zijn plaats in het blok.
2. SCHUIF blok nr. 2 naar boven (2). KLIK de warmtewisselaar (F) in de geleider (4). DRUK hem stevig op zijn plaats om te zorgen dat hij goed zit. SCHUIF blok nr. 2 naar beneden (2). DRUK het stevig omlaag om het vast te zetten.
3. LIJN de ontgasser/filtercombinatie (G) uit in blok nr. 3 (3) en DRUK het geheel op zijn plaats.
4. DRUK op de groene knop 'Stroom aan' op het paneel 'Aan/Uit en alarmtest' om de vloeistofverwarmer aan te zetten.
 - Als de disposable naar behoren is aangebracht, licht de groene led 'In bedrijf' in het afleesvenster op.
 - Als de disposable niet correct is aangebracht, licht de led 'Controleer disposable' van de vloeistofverwarmer op en weerklinkt het attentiesignaal. Controleer de installatie van de disposable volgens de instructies in het hoofdstuk Storingzoeken in deze gebruiksaanwijzing.

De disposable voor de H-1000/H-1025 vullen

1. SLUIT de klemmen (A), (B) en (C).
2. VERWIJDER de spikedop en verwijder alle lucht uit de vloeistofzak. PRIK de poort van de luchtvrrije vloeistofzak aan.
3. HANG de aangeprikte zak aan de infuusstandaard of de drukkamer (indien aanwezig) en OPEN de klem (A) boven de druppelkamer.
4. KNIJP in druppelkamer (D) totdat deze 1/2 tot 3/4 vol is.
5. VERWIJDER de mannelijke Luer-dop (H) van het distale uiteinde van de lijn naar de patiënt en OPEN de rollerklem (C).
6. SLUIT de rolklem (E) als de lijn naar de patiënt gevuld is. De ontgasser/filtercombinatie (G) wordt automatisch gevuld.
7. TIK stevig op de ontgasser/filtercombinatie (G) om eventuele luchtbellens uit de filterzeef los te maken.
8. Het vullen is nu beëindigd. Maak de patiëntaansluiting zonder dat er lucht bijkomt.

Filter vervangen

Vervang de ontgasser/filtercombinatie om de drie uur, of wanneer het filter verstopt raakt of de lucht langzaam ontsnapt. U hebt de volgende ontgasser/filtercombinatie nodig:

- Level 1® F-10 filter met ontgasser

Opslag

Op een koele, droge plaats bewaren. Niet aan extreme temperaturen blootstellen.

Na het gebruik

1. Sluit alle klemmen om de infusie te staken voordat u de vloeistofverwarmer uitzet.
2. Hef de druk op in de drukkamer(s) (indien aanwezig) en verwijder de vloeistofzak(ken).
3. Maak de lijn naar de patiënt los en verwijder de disposable van de vloeistofverwarmer en luchtdetector/klem (indien aanwezig).

Afvoeren

Afvoeren door middel van verbranding of volgens het ziekenhuisbeleid en de procedure die van toepassing is op het afvoeren van biologisch gevaarlijk materiaal.

Storingzoeken in de disposable

1. Het alarm ‘Controleer disposable’

Locatie	Oplossing
Vloeistofverwarmer	Controleer of de warmtewisselaar (F) en de ontgasser/ filtercombinatie (G) volledig zijn ingebracht en blok nr. 2 helemaal omlaag is geschoven.
Luchtdetector/klem (H-30/H-31A/H-31B)	Open de klem op de lijn naar de patiënt voor juiste installatie in de klemsleuf nr. 3. (ALLEEN H-31B: zorg dat het lipje aan de bovenrand van de klem volledig in de luchtdetector/klem is ingebracht voordat u de klem neerklapt en sluit.)

2. Het alarm ‘Klem’

Locatie	Oplossing
Luchtdetector/klem	Controleer of de ontgasser/filtercombinatie (G) is gevuld en volledig in blok nr. 4 is ingebracht.

3. Stroeve installatie van warmtewisselaar: smeer O-ringen in blok nr. 1 en blok nr. 2. Zie de procedure in het hoofdstuk Onderhoud in de Bedieningshandleiding.

Smiths Medical en Level 1 ontwerpmerken en Level 1 zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenkantoor en in bepaalde andere landen gedeponeerd is.
©2014–2019 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

pt PORTUGUÊS

Instruções de utilização

REF DI-50

Conjunto normotérmico de administração de fluidos intravenosos
Level 1®

ADVERTÊNCIA: Estas instruções contêm informações importantes para uma utilização segura do produto. Leia na íntegra estas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. O não cumprimento das advertências, precauções e instruções pode originar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

Indicações

O conjunto descartável DI-50 é um conjunto descartável de administração de fluidos intravenosos, para utilização num único doente, concebido para ser utilizado por profissionais médicos devidamente formados, para aquecimento de sangue e soluções intravenosas. Destina-se a ser utilizado somente com os aquecedores de fluido de fluxo rápido Level 1® H-1000, H-1025, H-1028, e H-1200.

Especificações

Volume de purga	56 ml
Dimensões do filtro (aproximadas)	170 µm
Índice de gotejamento:	11 gotas/ml
Intervalo de administração de fluidos dos conjuntos normotérmicos H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Entrada a 10 °C: 40 ml/min – 300 ml/min Entrada a 20 °C: 40 ml/min – 400 ml/min
Débito máximo (cristaloide, 300 mmHg, cateter de 14g)	500 ml/min

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não deve ser usado para aquecimento de plaquetas, crioprecipitados e suspensões de granulócitos.

ADVERTÊNCIAS

Se estas advertências não forem seguidas, poderão ocorrer lesões graves no doente ou no utilizador, ou mesmo a sua morte:

- Leia e cumpra todas as instruções, rotulagem e documentos anexos fornecidos com este aparelho médico. O não cumprimento das instruções, incluindo todas as advertências e precauções, poderá originar lesões graves ou a morte do doente ou utilizador.
- Antes de perfurar os sacos de fluido e de efectuar a ligação ao doente, remova todo o ar dos sacos de fluido. Se não fizer, poderá provocar a infusão de ar no doente.
- Substitua o conjunto do filtro e saída de gases a cada três horas, quando o filtro ficar obstruído ou quando o ar for ventilado lentamente. De contrário, poderá haver uma redução do débito. Tal poderá resultar num tratamento inadequado do doente.
- Evite o calor. Se dobrar o permutador de calor, poderá danificá-lo, o que poderá resultar numa solução recirculante e a via de fluidos intravenosos, o que resultaria na administração intravenosa de fluidos inapropriados.
- O sangue e os derivados do sangue podem conter microrganismos patogénicos. O não cumprimento dos procedimentos e normas da instituição relativos a materiais perigosos do ponto de vista biológico poderá originar a exposição a agentes patogénicos nocivos.
- Não reutilize sacos de fluido parcialmente cheios. Os sacos de fluido que tenham sido parcialmente esvaziados, que não tenham a ponta perfurante e que tenham sido, em seguida, reinstalados podem conter ar e, como tal, se forem utilizados poderão resultar na infusão de ar no doente. Utilize apenas sacos de fluido novos aos quais foi removido todo o ar.
- A utilização de um filtro de redução de leucócitos de cabeça pode originar uma queda súbita e abrupta da pressão arterial e provocar dificuldades respiratórias, rubor facial, dores abdominais, náuseas e perda de consciência. Pare de imediato a transfusão e siga o protocolo de tratamento da instituição para casos de reacções às transfusões.
- Os conjuntos descartáveis são fornecidos com uma via de fluidos estéril cuja esterilidade poderá estar comprometida se as tampas não estiverem colocadas. Não utilize conjuntos descartáveis se as tampas Luer e tampas das pontas perfurantes não estiverem bem colocadas ou se as conexões Luer não estiverem bem fixas porque a via de passagem de fluidos poderá não estar estéril, o que poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

- Os conjuntos descartáveis destinam-se exclusivamente a uma única utilização. Para reduzir o risco de contaminação cruzada, não reutilize os conjuntos descartáveis.
- Não utilize sacos de autotransusão. Os sacos de autotransusão podem conter ar, o que poderá resultar na perfusão de ar no doente.
- É necessário que seja empregue uma técnica asséptica na preparação, purga e utilização. O não cumprimento desta advertência pode resultar em lesões graves ou mesmo na morte do doente.
- Não utilize o aquecedor de fluidos se houver um mau funcionamento evidente do equipamento ou do conjunto descartável.
- Este produto contém DEHP – os dados obtidos a partir de estudos com animais e epidemiológicos destacam os seguintes riscos, embora não sejam exaustivos: efeitos adversos no desenvolvimento do feto, toxicidade renal e hepática, impacto negativo na fertilidade. Deverá prestar-se especial atenção à aplicação de produtos à base de ftalatos nas seguintes populações de doentes: pediátrica, grávidas e mulheres em período de amamentação. Para mais informações sobre ftalatos, consulte o website da Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

ADVERTÊNCIAS relativas ao detector de ar/clampe

- A tubagem deve estar correctamente colocada na ranhura do clampe do detector de ar/clampe. Se não se certificar de que a tubagem está correctamente colocada na ranhura do clampe, poderá não ser possível parar a infusão de ar.
- A activação do alarme do detector de ar/clampe durante a infusão indica que o fluxo de fluido parou e que é necessária a intervenção imediata do operador para restabelecer o fluxo de fluido. Se não restabelecer o fluxo (depois de purgar o ar ou a espuma), poderá causar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
- Não desligue o aquecedor de fluidos quando o alarme do detector de ar estiver activo. Se o aquecedor de fluidos for desligado durante um estado de alarme activo, o detector de ar/clampe abre-se e o detector de ar fica desactivado. Tal pode resultar na infusão de ar, que possa existir na linha do doente, para o doente, provocando lesões graves ou na morte do doente.
- O teste de funcionamento do conjunto de detector de ar/clampe deve realizar-se antes de cada utilização. No caso de algum dos sinais visuais não se acender ou de algum dos sinais sonoros não soar não utilize o aquecedor de fluidos. Coloque de imediato o aparelho fora de serviço. Sistemas de alarme visual e sonoro totalmente funcionais são essenciais para a utilização segura do detector de ar/clampe.

PRECAUÇÕES

Se estas precauções não forem cumpridas, poderão ocorrer avarias, falhas ou danos no aparelho:

- Quando colocar os sacos de fluido nas câmaras de pressão, escolha um gancho que permita que o orifício do saco fique pendurado livremente na ranhura recortada situada na parte inferior da porta da câmara. Se os orifícios dos sacos ficarem posicionados acima desta ranhura, poderá haver uma diminuição do fluxo.
- A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

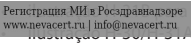
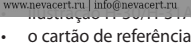
Montagem dos aquecedores de fluidos

H-1200 e H-1028

Os aquecedores H-1200 e H-1028 são aquecedores de fluidos COM detecção de ar. Consulte o Manual do Operador Level 1* adequado para obter instruções detalhadas sobre a montagem e utilização deste produto.

Instalação do conjunto descartável para os aquecedores H-1200/H-1028

A sequência de instalação do conjunto descartável corresponde aos blocos numerados, marcados com 1-2-3-4, do aquecedor de fluidos.

1. EMPURRE a extremidade inferior do permutador de calor (F) (a extremidade próxima do conjunto de filtro e saída de gases) dentro do bloco n.º 1 (1). PRESSIONE o permutador de calor firmemente para baixo, para que fique devidamente instalado no bloco.
2. DESLIZE o bloco n.º 2 (2) para cima. ENCAIXE o permutador de calor (F) dentro da guia (5). PRESSIONE-O com firmeza, para garantir que fica correctamente instalado. DESLIZE o bloco n.º 2 (2) para baixo; EMPURRE para baixo com firmeza para o fixar.
3. DESLOQUE o clampe de pressão (J) existente na linha do doente do conjunto do filtro e saída de gases para junto do conector Luer.
4. FECHÉ o clampe de pressão (J).
5. INSTALE a linha do doente na ranhura do clampe n.º 3 (3) e o conjunto de filtro e saída de gases para dentro do bloco n.º 4 (4). Para uma ilustração detalhada deste passo, ver:  o detector de ar/clampe H-31B.
6. Para o detector de ar/clampe H-30/H-31A, ver:  para o detector de ar/clampe H-30/H-31A.
- o cartão de referência anexo ao SA-1000 para o detector de ar/clampe SA-1000.

Purga do conjunto descartável para os aquecedores H-1200/H-1028

1. FECHÉ os clampes (A), (B) e (C).
2. REMOVA a tampa da ponta perfurante do saco e remova o ar do saco de fluido. PERFURE a entrada do saco de fluido sem ar.
3. PENDURE o saco perfurado na câmara de pressão e ABRA o clampe (A) acima da câmara de gotejamento.
4. APERTE a câmara de gotejamento (D) até ficar cheia com 1/2 a 3/4 de fluido.
5. ABRA o clampe deslizante (C). O fluido flui para o conjunto do filtro e saída de gases (G).
6. BATA com força no conjunto do filtro e saída de gases (G) para desalojar eventuais bolhas de ar do ecrã do filtro.
7. PRIMA o botão verde de ligação. O detector de ar/clampe executa um teste de ligação.
 - Depois de concluir o teste de ligação, o detector de ar/clampe entra em modo de funcionamento automático com o LED (luz) de funcionamento automático aceso.
 - No caso de o conjunto descartável não estar correctamente instalado, acende-se o indicador Verificar conjunto descartável do aquecedor de fluidos e é emitido o sinal sonoro de chamada de atenção. Verifique se o conjunto descartável está bem instalado seguindo as instruções fornecidas na secção “Resolução de problemas” deste documento.

8. RETIRE a tampa Luer macho (H) da extremidade distal da linha do doente e ABRA o clampe de pressão (J). Deixe o fluido fluir até não se observar ar na linha do doente.
9. FECHÉ o clampe deslizante (E) quando a linha do paciente estiver cheia de líquido.
10. A purga estará terminada. Faça a ligação ao doente sem deixar que retenha ar.

Montagem dos aquecedores de fluidos H-1000 e H-1025

Os aquecedores H-1000 e H-1025 são aquecedores de fluidos SEM detecção de ar. Consulte o Manual do Operador Level 1® adequado para obter instruções detalhadas sobre a montagem e utilização deste produto.

Instalação do conjunto descartável para os aquecedores H-1000/H-1025

- A sequência de instalação do conjunto descartável corresponde aos blocos numerados, marcados com 1-2-3, do aquecedor de fluidos.
- 1. EMPURRE a extremidade inferior do permutador de calor (F) (a extremidade próxima do conjunto de filtro e saída de gases) dentro do bloco n.º 1 (1). PRESSIONE o permutador de calor firmemente para baixo, para que fique devidamente instalado no bloco.
 - 2. DESLIZE o bloco n.º 2 (2) para cima. ENCAIXE o permutador de calor (F) dentro da guia (4). PRESSIONE-O com firmeza, para garantir que fica correctamente instalado. DESLIZE o bloco n.º 2 (2) para baixo; EMPURRE para baixo com firmeza para o fixar.
 - 3. ALINHE o conjunto de filtro e saída de gases (G) com o bloco n.º 3 (3) e PRESSIONE-O para que fique bem colocado.
 - 4. PRIMA o botão verde de ligação, situado no painel da energia e de teste de alarmes, para ligar o aquecedor de fluidos.
 - No caso de o conjunto descartável estar correctamente instalado, o LED (luz) verde de funcionamento automático acende-se no painel do visor.
 - No caso de o conjunto descartável não estar correctamente instalado, acende-se o indicador Verificar conjunto descartável do aquecedor de fluidos e é emitido o sinal sonoro de chamada de atenção. Verifique se o conjunto descartável está bem instalado seguindo as instruções fornecidas na secção “Resolução de problemas” deste documento.

Purga do conjunto descartável para os aquecedores H-1000/H-1025

- 1. FECHÉ os clampes (A), (B) e (C).
- 2. REMOVA a tampa da ponta perfurante do saco e remova o ar do saco de fluido. PERFURE a entrada do saco de fluido sem ar.
- 3. PENDURE o saco perfurado no suporte de soros ou câmara de pressão (se presente) e ABRA o clampe (A) acima da câmara de gotejamento.
- 4. APERTE a câmara de gotejamento (D) até ficar cheia com 1/2 a 3/4 de fluido.
- 5. RETIRE a tampa Luer macho (H) da extremidade distal da linha do doente e ABRA o clampe deslizante (C).
- 6. FECHÉ o clampe deslizante (E) quando a linha do paciente estiver cheia de líquido. O conjunto de filtro e saída de gases (G) irá purgar-se automaticamente.
- 7. BATA com força no conjunto do filtro e saída de gases (G) para desalojar eventuais bolhas de ar do ecrã do filtro.
- 8. A purga estará terminada. Faça a ligação ao doente sem deixar que retenha ar.

Substituição do filtro

Substitua o conjunto do filtro e saída de gases a cada três horas, quando o filtro ficar obstruído ou quando o ar for ventilado lentamente. Necessitará do seguinte conjunto de filtro e saída de gases:

- Filtro Level 1® F-10 com saída de gases

Armazenamento

Guarde em local seco e fresco. Não o exponha a temperaturas extremas.

Após o uso

- 1. Feche todos os clampes antes de desligar o aquecedor de fluidos.
- 2. Despressurize a(s) câmara(s) de pressão [se presente(s)] e retire o(s) saco(s) de fluido.
- 3. Desligue a linha do paciente e retire o conjunto descartável do aquecedor de fluidos e do detector de ar/clampe (se presente).

Descarte

Descarte por meio de incineração ou siga as normas e procedimentos estabelecidos pelo hospital para descarte de material que apresente perigo biológico.

Resolução de problemas do conjunto descartável

- 1. Alarme Verificar conjunto descartável 

Localização	Solução
Aquecedor de fluidos	Verifique se o permutador de calor (F) e o conjunto de filtro e saída de gases (G) estão totalmente inseridos e se o bloco n.º 2 está totalmente para baixo.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru clampe (H-30/H-31A/H-31B)	Abra a porta para verificar se a linha do doente está correctamente instalada na ranhura do clampe n.º 3. (SOMENTE H-31B: certifique-se de que a patilha existente no bordo superior da porta está totalmente inserida no detector de ar/clampe antes de empurrar a porta para baixo para a fechar.)

- 2. Alarme de linha encerrada 

Localização	Solução
Detector de ar/clampe	Verifique se o conjunto de filtro e saída de gases (G) foi purgado e está totalmente inserido no bloco n.º 4.

- 3. Dificuldade em instalar o permutador de calor: lubrifique os anéis de vedação nos blocos n.º 1 e n.º 2. Consulte a secção “Manutenção” do manual do operador.

As marcas dos desenhos Smiths Medical e Level 1, e Level 1 são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo © indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países.
©2014–2019 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

REF DI-50

Level 1® administreringssats för normoterm iv-vätska

WARNING! Dessa instruktioner innehåller viktig information angående säker användning av produkten. Läs hela bruksanvisningen, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, innan du använder denna produkt. Underlåtenhet att på rätt sätt följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan resultera i dödsfall eller allvarlig patientskada.

Indikationer

DI-50 engångssats är en administreringssats för iv-vätska av engångstyp för en patient, avsedd för användning av utbildad sjukvårdspersonal, för uppvärmning av blod och iv-lösningar. Den är avsedd att användas endast tillsammans med Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 och H-1200 snabbflödesvätskevärmare.

Specifikationer

Fyllningsvolym	56 ml
Filterstorlek (ungefärlig)	170 µm
Droppfrekvens:	11 droppar/ml
Vätskeadministreringsintervall för H-1200/ H-1000 normoterm (35 °C – 41 °C)	10 °C ineffekt: 40 ml/min – 300 ml/min 20 °C ineffekt: 40 ml/min – 400 ml/min
Maximal flödes hastighet (kristalloid, 300 mmHg, 14 G kateter)	500 ml/min

KONTRAINDIKATIONER

- Får ej användas för uppvärmning av trombocyter, kryoprecipitat eller granulocytuspensioner.

VARNINGAR

Patienten eller användaren kan avlida eller drabbas av allvarlig skada om dessa varningar inte uppmärksammas:

- Läs och följ alla anvisningar, etiketter och tillhörande dokument som medföljer denna medicinska enhet. Underlåtenhet att följa anvisningar, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada på patienten eller användaren.
- Avlägsna all luft ur infusionspåsar, innan du punkterar dem, och från vätskeslangarna, innan de ansluts till patienten. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i infusion av luft i patienten.
- Byt ut gasventil-/filternheten var tredje timme, när filtret täpps till eller när luft ventileras långsamt. Underlåtenhet att göra detta resulterar i reducering av flödes hastigheten. Detta kan resultera i otillräcklig behandling av patienten.
- Böj inte värmeväxlaren. Böjning kan skada värmeväxlaren och möjliggöra kontakt mellan den cirkulerande lösningen och infusionsvätskebanan, vilket kan leda till infusion av olämpliga vätskor.
- Blod och blodprodukter kan innehålla patogener. Underlåtenhet att följa institutionens regler och rutiner för kontaminerade material kan leda till exponering för skadliga patogener.
- Delvis tömda infusionspåsar får inte återanvändas. Infusionspåsar som har tömts delvis, avlägsnats och sedan monterats på nytt kan innehålla luft, vilket kan resultera i att luft infunderas i patienten om de används. Använd endast nya infusionspåsar som tömts på luft.
- Användning av ett leukocytreduceringsfilter vid patientens säng kan orsaka en plötslig blodtryckssänkning, vilken i sin tur kan ge andningsnöd, ansiktsrodnad, buksmärtor, illamående och medvetslöshet. Avbryt transfusionen omedelbart och följ institutionens rutiner för behandling av transfusionsreaktioner.
- Engångsseten är försedda med en steril vätskebanan som kan skadas om locken inte är på plats. Använd inte engångsseten om propparna på Luerlockanslutningen och insticksspetsen inte sitter säkert på plats, eller om Lueranslutningarna inte är säkra eftersom flödesvägen kanske inte är steril vilket kan leda till dödsfall eller allvarlig patientskada.
- Engångsseten är endast avsedda för engångsbruk. Reducera risken för korskontamination genom att undvika återanvändning av engångsset.
- Använd inte autotransfusionspåsar. Autotransfusionspåsar kan innehålla luft, vilket kan resultera i infusion av luft i patienten.
- Montering, påfyllning och användning kräver aseptisk teknik. Underlåtenhet att använda aseptisk teknik kan resultera i dödsfall eller allvarlig personskada på patienten.
- Använd inte vätskevärmaren eller engångssetet om det är uppenbart att dessa inte fungerar på rätt sätt.
- Denna produkt innehåller DEHP – data som härletts från djurstudier och epidemiologiska studier. Använd inte till, följande risker: Negativa effekter på fosterutvecklingen, toxicitet för njurar och lever, negativ inverkan på fertiliteten. Särskild uppmärksamhet vid användning av ftalatprodukter bör iaktas för följande patientgrupper: barn, gravida och ammande kvinnor. För ytterligare information om ftalater, se Smith Medicals webbplats: www.smiths-medical.com/phtalates

VARNINGAR för luftdetektor/klämma

- Slangen måste placeras på rätt sätt i klämspåret på luftdetektor/klämma. Underlåtenhet att se till att slangen placerats korrekt i klämspåret kan resultera i att infusion av luft inte stoppas.
- Aktivering av larvet för luftdetektor/klämma under infusion är ett tecken på att vätskeflödet har stoppats och att det krävs omedelbart ingripande av användaren för att återupprätta flödet. Om flödet inte återupprättas (efter att luft eller skum avlägsnats) kan det leda till dödsfall eller allvarlig patientskada.
- Stäng inte av vätskevärmaren när luftdetektorns larm är aktiverat. Om vätskevärmaren stängs av medan larvet är aktiverat, öppnas luftdetektor/klämman och luftdetektorn sätts ur funktion. Detta kan möjliggöra att eventuell luft i patientslangen överförs till patienten och leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Funktionstestet för luftdetektor/klämma måste utföras före varje användningstillfälle. Använd inte vätskevärmaren om ingen ljusindikator lyser och ingen ljudsignal hörs. Anordningen ska omedelbart tas ur drift. Det är nödvändigt att systemen för larm med ljus- och ljudsignaler fungerar helt för säker användning av luftdetektor/klämma.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna kan leda till funktionsstörningar, funktionsavbrott eller skada på anordningen.

- När infusionspåsar laddas i tryckkamrarna ska du välja en hängkrok som låter påsporten hänga fritt i spåret på kammarluckans underdel. Om påsportar placeras ovanför detta spår kan minskat flöde uppstå.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
- Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Montering av H-1200 och H-1028 vätskevärmare

H-1200 och H-1028 är vätskevärmare MED luftdetektering. Se lämplig Level 1® bruksanvisning för fullständiga instruktioner om monteringen och användningen av denna produkt.

Installation av engångsset för H-1200/H-1028

Installationssekvensen för engångssetet motsvarar de numrerade blocken som är märkta 1-2-3-4 på vätskevärmaren.

- TRYCK IN värmeväxlarens (F) nedre ände (änden bredvid gasventil-/filterenheten) i block 1 (1). TRYCK NER värmeväxlaren ordentligt så att den sitter fast i blocket.
- SKJUT block 2 uppåt (2). SNÄPP FAST värmeväxlaren (F) i styrningen (5). TRYCK IN den ordentligt så att den sitter fast på rätt sätt. SKJUT block 2 neråt (2). TRYCK NER ordentligt för att säkra den.
- FLYTTA klämman (J) på patientslangen på gasventil-/filterenheten så den sitter bredvid Luerkopplingen.
- TILLSLUT klämman (J).
- INSTALLERA patientslangen i klämspår 3 (3) och gasventil-/filterenheten i block 4 (4). Se följande för detaljerad bild av detta steg:
 - bild H-31B för H-31B luftdetektor/klämma.
 - bild H-30/H-31A för H-30 eller H-31A luftdetektor/klämma.
 - referenskortet som sitter på SA-1000 för SA-1000 luftdetektor/klämma.

Fyllning av engångssetet för H-1200/H-1028

- TILLSLUT klämmorna (A), (B) och (C).
- TA BORT påsens spetslock och avlägsna luft från infusionspåsen. PUNKTERA porten på den luftfria infusionspåsen.
- HÄNG den punkterade påsen i tryckkammaren och ÖPPNA klämman (A) ovanför droppkammaren.
- KLÄM PÅ droppkammaren (D) tills den är fylld till hälften eller tre fjärdedelar.
- ÖPPNA rullklämman (C). Vätska flyter in i gasventil-/filterenheten (G).
- KNACKA kraftigt på gasventil-/filterenheten (G) för att driva bort luftbubblor från filtret.
- TRYCK NER den gröna knappen för ström på. Luftdetektorn/klämman kör ett test av ström på.
 - När ström på-testet avslutats, går luftdetektorn/klämman in i automatiskt driftsläge och lysdioden för automatisk drift tänds.
 - Om engångssetet är felaktigt installerat, tänds vätskevärmarens varningskontrollampa för kontroll av engångsset och ljudsignalen aktiveras. Kontrollera installationen av engångssetet enligt de anvisningar som ges i felsökningsavsnittet i detta dokument.
- TA BORT hanLuerlocket (H) från patientslangens distala ände, och ÖPPNA klämman (J). Låt vätska flöda tills ingen luft observeras i patientslangen.
- TILLSLUT rullklämman (E) när patientslangen fyllts.
- Fyllningen är klar. Anslut patienten utan att leda in någon luft.

Montering av H-1000 och H-1025 vätskevärmare

H-1000 och H-1025 är vätskevärmare UTAN luftdetektering. Se lämplig Level 1® bruksanvisning för fullständiga instruktioner om monteringen och användningen av denna produkt.

Installation av engångsset för H-1000/H-1025

Installationssekvensen för engångssetet motsvarar de numrerade blocken som är märkta 1-2-3 på vätskevärmaren.

- TRYCK IN värmeväxlarens (F) nedre ände (änden bredvid gasventil-/filterenheten) i block 1 (1). TRYCK NER värmeväxlaren ordentligt så att den sitter fast i blocket.
- SKJUT block 2 uppåt. SNÄPP FAST värmeväxlaren (F) i styrningen (4). TRYCK IN den ordentligt så att den sitter fast på rätt sätt. SKJUT block 2 neråt (2). TRYCK NER ordentligt för att säkra den.
- RIKTA IN gasventil-/ filterenheten (G) med block 3 (3) och TRYCK IN den på plats.
- TRYCK NER den gröna knappen för ström på, som sitter på ström- och larmtestpanelen, för att starta patienten.

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

 - Om engångssetet installerats på rätt sätt, tänds den gröna lysdioden för automatisk drift på displaypanelen.
 - Om engångssetet är felaktigt installerat, tänds vätskevärmarens varningskontrollampa för kontroll av engångsset och ljudsignalen aktiveras. Kontrollera installationen av engångssetet enligt de anvisningar som ges i felsökningsavsnittet i detta dokument.

Fyllning av engångssetet för H-1000/H-1025

- TILLSLUT klämmorna (A), (B) och (C).
- TA BORT påsens spetslock och avlägsna luft från infusionspåsen. PUNKTERA porten på den luftfria infusionspåsen.
- HÄNG den punkterade påsen från droppställningen eller tryckkammaren (om sådan finns), och ÖPPNA klämman (A) ovanför droppkammaren.
- KLÄM PÅ droppkammaren (D) tills den är fylld till hälften eller tre fjärdedelar.
- TA BORT hanLuerlocket (H) från patientslangens distala ände, och ÖPPNA rullklämman (C).
- TILLSLUT rullklämman (E) när patientslangen fyllts. Gasventil-/filterenheten (G) fylls av sig själv.
- KNACKA kraftigt på gasventil-/filterenheten (G) för att driva bort luftbubblor från filtret.
- Fyllningen är klar. Anslut patienten utan att leda in någon luft.

Byte av filter

Byt ut gasventil-/filterenheden var tredje timme, när filtret täpps till eller när luft ventileras långsamt. Du behöver följande gasventil-/filterenhet:

- Level 1® F-10 filter med gasventil

Förvaring

Förvaras svalt och torrt. Får ej utsättas för extrema temperaturer.

Efter användning

1. Tillslut alla klämmor för att avbryta infusionen, innan du stänger av vätskevärmaren.
2. Minska trycket i tryckkammaren/-kammarna (om sådan/-a används) och ta bort infusionspåsen/-påsar.
3. Koppla bort patientslangen och ta bort engångssetet från vätskevärmaren och luftdetektorn/klämman (om sådan används).

Bortskaffande

Kassera produkten medelst förbränning eller följ sjukhusets riktlinjer och rutiner som gäller för hantering av biologiskt riskavfall.

Felsökning av engångssetet

1. Larm för kontroll av engångsset 

Plats	Lösning
Vätskevärmare	Kontrollera att värmeväxlaren (F) och gasventil-/filterenheden (G) är helt insatta, och att block 2 är helt nere.
Luftdetektor/klämman (H-30/H-31A/H-31B)	Öppna luckan för att kontrollera att patientslangen installerats på rätt sätt i klämspår 3. (ENDAST H-31B: Se till att fliken på luckans övre kant helt satts in i luftdetektorn/klämman, innan du trycker ner luckan för att stänga den.)

2. Klämlarm 

Plats	Lösning
Luftdetektor/klämman	Kontrollera att gasventil-/filterenheden (G) är fylld och helt insatt i block 4.

3. För värmeväxlare som är svåra att installera: smörj O-ringarna i block 1 och 2. Se underhållsavsnittet i bruksanvisningen beträffande tillvägagångssätt.

Smiths Medical och Level 1 är designmärken och Level 1 är varumärken som Smiths Medical.
®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder.
©2014–2019 Smiths Medical. Med ensamrätt.

da

DANSK

Brugsanvisning

REF

DI-50

Level 1® normotermisk iv-administrationssæt til væske

ADVARSEL: Disse instruktioner indeholder vigtige oplysninger mht. sikker anvendelse af produktet. Læs hele brugsanvisningen, inklusive advarsler og forholdsregler inden anvendelse af dette produkt. Hvis ikke advarsler, forholdsregler og instruktioner følges nøje, kan det resultere i død eller alvorlige kvæstelser for patienten.

Indikationer

DI-50-sæt til engangsbrug er et iv-administrationssæt til væske til brug til en enkelt patient, fremstillet til brug af uddannet sundhedspersonale til opvarmning af blod og iv-opløsninger. Det er kun beregnet til brug med Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 og H-1200 væskevarmere med hurtigt flow.

Specifikationer

Primingvolumen	56 ml
Filterstørrelse (ca.)	170 µm
Dråbemængde:	11 dråber/ml
H-1200/H-1000 normotermisk (35 °C – 41 °C)	10 °C input: 40 ml/min. – 300 ml/min.
væskeindgiftsområde	20 °C input: 40 ml/min. – 400 ml/min.
Maks. flowhastighed (krystalloid, 300 mmHg, 14 G kateter)	500 ml/min.

KONTRAINDIKATIONER

- Ikke til brug til opvarmning af trombocytter, kryopræcipiter eller

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

ADVARSLER

Patient eller bruger kan dø eller der kan ske alvorlig personskade, hvis disse advarsler ikke følges:

- Læs og følg alle instruktioner, mærkning og dokumenter, der følger med dette medicinske udstyr. Hvis instruktionerne ikke følges, herunder alle advarsler og forholdsregler, kan det resultere i patientens eller brugerens død eller alvorlig personskade.
- Fjern al luft fra væskeposerne, inden der sættes studs på, og fra væskeslangerne, inden de tilsluttes patienten. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i infusion af luft til patienten.
- Udskift ventilations-/filtersamlingen hver tredje time, eller når filtret bliver tilstoppet, eller når luft langsomt ventileres. Hvis dette ikke gøres, vil det resultere i en nedsat flowhastighed. Dette kan medføre utilstrækkelig behandling af patienten.
- Bøj ikke varmeveksleren. Bøjning kan beskadige varmeveksleren og tillade kommunikation mellem recirkulationsopløsningen og den intravenøse væskevej, hvilket resulterer i intravenøs indgift af uhensigtsmæssige væsker.
- Blod og blodprodukter kan indeholde patogene organismer. Manglende efterfølgelse af institutionens politik og praksis for biologisk farlige materialer kan føre til eksponering for skadelige patogener.

- Delvist fyldte væskeposser må ikke genanvendes. Væskeposser, der er delvist tømt, hvor studsene er taget ud og dernæst geninstalleret, kan indeholde luft, som hvis de bruges, kan medføre infusion af luft i patienten. Brug kun nye væskeposser, hvorfra al luft er fjernet.
- Brug af et leukocytreduktionsfilter ved sengelejet kan forårsage et pludseligt brat fald i blodtrykket, som resulterer i respirationsbesvær, ansigtsblussen, mavesmerter og kvalme og tab af bevidsthed. Stop øjeblikkeligt transfusionen og følg institutionens protokol for behandling af transfusionsreaktioner.
- Engangssæt leveres med en steril væskevej, der kan blive kompromitteret, hvis hættene ikke er på plads. Engangssættene må ikke bruges, hvis Luerhætterne og studshætterne ikke er forsvarligt sat på, eller hvis Luerforbindelserne ikke er forsvarlige, da væskevejen muligvis ikke er steril og kan forårsage død eller alvorlig personskade på patienten.
- Engangssættene er kun til engangsbrug. Med henblik på at reducere risikoen for krydskontamination må engangssættene ikke genanvendes.
- Autotransfusionsposser må ikke anvendes. Autotransfusionsposser kan indeholde luft, hvilket kan resultere i infusion af luft til patienten.
- Montering, priming og brug kræver aseptisk teknik. Hvis der ikke anvendes aseptisk teknik, kan det resultere i død eller alvorlige kvæstelser for patienten.
- Brug ikke væskevarmeren, hvis udstyret eller engangssættet tydeligvis fejlfungerer.
- Dette produkt indeholder DEHP - data, udledt fra dyre- og epidemiologiske undersøgelser, beskriver følgende risici (dette er ikke en fuldstændig liste): Skadelig virkning på fosterudvikling, nyre- og lever toksicitet, negative virkning på fertilitet. Vær særlig opmærksom på følgende patientpopulationer ved anvendelse af produkter, der indeholder phthalater: Børn, gravide kvinder og ammende kvinder. For yderligere oplysninger om phthalater henvises til Smiths Medical's websted: www.smiths-medical.com/phthalates

ADVARSLER for luftdetektor/klemme

- Slangen skal være korrekt placeret i klemmespalten på luftdetektoren/klemmen. Hvis det ikke sikres, at slangen er korrekt placeret i klemmespalten, kan det resultere i, at luftinfusion ikke standses.
- Aktivisering af luftdetektor-/klemmealarmen under infusionen angiver, at væskeflowet er standset og det er nødvendigt, at operatøren øjeblikkeligt griber ind for at genoprette væskeflowet. Hvis flowet ikke genoprettes (efter tømning af luft eller skum) kan det resultere i patientens død eller alvorlig personskade.
- Sluk ikke for væskevarmeren, når luftdetektoralarmen er aktiv. Hvis der slukkes for væskevarmeren i en aktiv alarmtilstand, åbnes luftdetektoren/klemmen og luftdetektoren deaktiveres. Dette kan tillade, at luft i patientslangen bliver tilført patienten og resultere i alvorlig personskade eller død.
- Funktionstesten for luftdetektor/klemme skal udføres inden hver brug. Hvis en visuel indikator ikke lyser eller lydssignalet ikke lyder, må væskevarmeren ikke bruges. Tag øjeblikkeligt apparatet ud af drift. Det er yderst vigtigt med fuldt funktionelle visuelle og lydalarmsystemer for at opnå sikker brug af luftdetektoren/klemmen.

FORHOLDSREGLER

Fejlfunktion, svigt eller beskadigelse af anordningen kan forekomme, hvis disse forholdsregler ikke overholdes.

- Vælg en hængekrog, der tillader at poseåbningen hænger frit i den profilerede spalte ved bunden af kammerdøren, når væskeposser installeres i trykkammerne. Hvis poseåbningerne placeres over denne spalte, kan der forekomme nedsat flow.
- Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Opsætning af H-1200 og H-1028 væskevarmere

H-1200 og H-1028 er væskevarmere MED luftdetektion. De komplette anvisninger i opsætning og brug af produktet findes i brugervejledningen til Level 1*.

Montering af engangssættet på H-1200/H-1028

Monteringsrækkefølgen for engangssættet svarer til de nummererede sektioner, der er mærket 1-2-3-4, på væskevarmeren.

1. TRYK den nederste del af varmeveksleren (F) (delen nær ventilations-/filtersamlingen) ind i sektion 1 (1). TRYK varmeveksleren ned med fast hånd, så den går korrekt på plads i sektionen.
2. SKUB sektion 2 (2) op. TRYK varmeveksleren (F) ind i styr (5). TRYK på plads med fast hånd for at sikre, at den sidder korrekt. SKUB sektion 2 ned (2). TRYK ned med fast hånd for at sikre den.
3. FLYT afsnøringsklemmen (J), der sidder på patientslangen på ventilations-/filtersamlingen, hen ved siden af Luerkonnektoren.
4. LUK afsnøringsklemmen (J).
5. SÆT patientslangen ind i klemmespalte 3 (3) og ventilations-/filtersamlingen ind i sektion 4 (4).
 Registrация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
 af dette trin i:
 - illustration H-31B af H-31B luftdetektor/klemme.
 - illustration H-30/H-31A af H-30 eller H-31A luftdetektor/klemme.
 - referencekortet, der sidder på SA-1000 til SA-1000 luftdetektor/klemme.

Priming af engangssættet til H-1200/H-1028

1. LUK klemme (A), (B) og (C).
2. FJERN hættene på posens studs og fjern luften fra væskeposen. SÆT EN STUDS i porten på den luftfrie væskepose.
3. HÆNG posen med studs i trykkammeret og ÅBN klemmen (A) over dråbekammeret.
4. KLEM dråbekammeret (D), indtil det er 1/2 til 3/4 fuldt.
5. ÅBN rulleklemmen (C). Væske strømmer ind i ventilations-/filtersamlingen (G).
6. BANK kraftigt på ventilations-/filtersamlingen (G) for at løsne eventuelle luftbobler fra filterskærmen.
7. TRYK på den grønne tændknap. Luftdetektoren/klemmen kører en opstartstest.
 - Ved afslutningen af opstartstesten går luftdetektoren/klemmen i automatisk driftsfunktion og LED'en for automatisk drift lyser.
 - Hvis engangssættet er forkert monteret, lyser væskevarmerens opmærksomhedsindikator for Check engangsartikler, og det hørbare advarselssignal bipper. Kontroller monteringen af engangssættet ifølge de anvisninger, der findes i afsnittet Fejlfinding i dette dokument.

- 8. FJERN han-Luerhætten (H) fra den distale ende af patientslangen og ÅBN afsnøringsklemmen (J). Lad væsken løbe, indtil der ikke længere kan ses luft i patientslangen.
- 9. LUK rulleklemmen (E), når patientslangen er blevet primet.
- 10. Primingen er fuldendt. Tilslut patienten uden at indelukke luft.

Opsætning af H-1000 og H-1025 væskevarmere

H-1000 og H-1025 er væskevarmere UDEN luftdetektion. De komplette anvisninger i opsætning og brug af produktet findes i brugervejledningen til Level 1®.

Montering af engangssættet på H-1000/H-1025

- Monteringsrækkefølgen for engangssættet svarer til de nummererede sektioner, der er mærket 1-2-3, på væskevarmeren.
- 1. TRYK den nederste del af varmeveksleren (F) (delen nær ventilations-/filtersamlingen) ind i sektion 1 (1). TRYK varmeveksleren ned med fast hånd, så den går korrekt på plads i sektionen.
 - 2. SKUB sektion 2 (2) op. TRYK varmeveksleren (F) ind i styr (4). TRYK på plads med fast hånd for at sikre, at den sidder korrekt. SKUB sektion 2 ned (2). TRYK ned med fast hånd for at sikre den.
 - 3. RET ventilations-/filtersamlingen (G) ind med sektion 3 (3) og TRYK den på plads.
 - 4. TRYK på den grønne tændknap på panelet til strøm- og alarmtest for at tænde væskevarmeren.
 - Hvis engangssættet er korrekt monteret, lyser den grønne LED (lampe) for automatisk drift på displaypanelet.
 - Hvis engangssættet er forkert monteret, lyser væskevarmerens opmærksomhedsindikator for Check engangsartikler, og det hørbare advarselssignal bipper. Kontroller monteringen af engangssættet ifølge de anvisninger, der findes i afsnittet Fejlfinding i dette dokument.

Priming af engangssættet til H-1000/H-1025

- 1. LUK klemme (A), (B) og (C).
- 2. FJERN hætten på posens studs og fjern luften fra væskeposen. SÆT EN STUDS i porten på den luftfrie væskepose.
- 3. HÆNG posen med studs op på dropstativet eller trykkammeret (hvis det er til stede) og ÅBN klemmen (A) over dråbekammeret.
- 4. KLEM dråbekammeret (D), indtil det er 1/2 til 3/4 fuldt.
- 5. FJERN han-Luerhætten (H) fra den distale ende af patientslangen og ÅBN rulleklemmen (C).
- 6. LUK rulleklemmen (E), når patientslangen er blevet primet. Ventilations-/filtersamlingen (G) primer sig selv.
- 7. BANK kraftigt på ventilations-/filtersamlingen (G) for at løsne eventuelle luftbobler fra filterskærmen.
- 8. Primingen er fuldendt. Tilslut patienten uden at indelukke luft.

Udskiftning af filter

Udskift ventilations-/filtersamlingen hver 3. time, når filtret bliver tilstoppet, eller hvis luft ventileres langsomt. Følgende ventilations-/filtersamlingen skal anvendes:

- Level 1® F-10-filter med ventilation

Opbevaring

Opbevares tørt og køligt. Må ikke udsættes for ekstreme temperaturer.

Efter brug

- 1. Luk alle klemmer for at afslutte infusion, inden væskevarmeren slukkes.
- 2. Fjern trykket i trykkammeret/-kamrene (hvis de er til stede) og tag væskeposen/-poserne ned.
- 3. Tag patientslangen ud og fjern engangssættet fra væskevarmeren og luftdetektoren/klemmen (hvis til stede).

Bortskaffelse

Bortskaf ved forbrænding, eller følg de gældende procedurer på behandlingsenheden for bortskaffelse af biologisk farligt materiale.

Fejlfinding af engangssættet

- 1. Alarmen Check engangsartikler

Placering	Opløsning
Væskevarmer	Kontroller at varmeveksleren (F) og ventilations-/filtersamlingen (G) er sat helt ind, og sektion 2 er sat helt i.
Luftdetektor/klemme (H-30/H-31A/H-31B)	Åbn lågen for at kontrollere, at patientslangen er monteret korrekt i klemmespalte 3. (KUN H-31B: Sørg for, at fligen på lågens øverste kant sidder helt inde i luftdetektoren/klemmen, inden lågen trykkes ned og lukkes.)

- 2. Alarm for aktiveret afklemning

Placering	Opløsning
Luftdetektor/klemme	Kontroller at ventilations-/filtersamlingen (G) er primet og helt sat ind i sektion 4.

- 3.

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

 Installere varmeveksleren: smør O-ringene i sektion 1 og 2. Anvisninger findes i afsnittet Vedligeholdelse i brugervejledningen.

Smiths Medical og Level 1 er designmærker, og Level 1 er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. ©2014–2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

no

NORSK

Bruksanvisning

REF DI-50

Level 1® normotermisk intravenøst sett for væskeadministrering

ADVARSEL: Disse anvisningene inneholder viktig informasjon om hvordan produktet skal brukes på en sikker måte. Les hele denne bruksanvisningen, inkludert advarslene og forholdsreglene, før produktet brukes. Unnlattelse av å følge advarsler, forholdsregler og anvisninger kan føre til død eller alvorlig skade på pasienten.

Indikasjoner

Engangssettet DI-50 er et intravenøst sett for væskeadministrering til engangsbruk som er beregnet for bruk av opplært medisinsk personell for varming av blod og intravenøse løsninger. Det skal kun brukes sammen med Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 og H-1200 hurtigflytende væskevarmere.

Spesifikasjoner

Primevolum	56 ml
Filterstørrelse (cirka)	170 µm
Dråpehastighet	11 dråper/ml
H-1200/H-1000 normotermisk (35–41 °C) væsketilførselsområde	Tilførsel ved 10 °C: 40–300 ml/min Tilførsel ved 20 °C: 40–400 ml/min
Maksimal flythastighet (krystalloid, 300 mmHg, kateter på 14 gauge)	500 ml/min

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes til å varme blodplater, kryopresipitater, eller granulocyt-suspensjoner.

ADVARSLER

Pasienten eller brukeren kan dø eller bli alvorlig skadet dersom disse advarslene ikke tas hensyn til:

- Les og følg alle instruksur, etiketter/merker og vedlagte dokumenter som medfølger denne medisinske anordningen. Hvis anvisningene, inkludert alle advarsler og forholdsregler, ikke følges, kan det resultere i død eller alvorlig skade på pasienten eller brukeren.
- Fjern all luft i infusjonsposene før spissen på slangene stikkes inn, og fjern all luft fra infusjonsslangene før de koples til pasienten. Dersom dette ikke gjøres, kan resultatet bli infusjon av luft i pasienten.
- Bytt ut gassventil-/filterenheten hver tredje time, eller når filteret tilstoppes eller når luften ventileres langsomt. Dersom dette ikke iakttas, vil flythastigheten reduseres. Dette kan resultere i utilstrekkelig behandling av pasienten.
- Ikke bøy varmeveksleren. Bøying kan skade varmeveksleren og åpne kommunikasjon mellom den resirkulerende løsningen og den intravenøse væskebanen, og føre til intravenøs tilførsel av uegnede væsker.
- Blod og blodprodukter kan inneholde patogene organismer. Dersom institusjonens regler og rutiner for biomedisinsk farlig materiale ikke følges, kan dette føre til eksponering av skadelige patogene organismer.
- Delvis tømte infusjonsposer skal ikke brukes om igjen. Infusjonsposer som har blitt delvis drenert, fjernet fra posespissen og deretter installert på nytt kan inneholde luft, noe som kan føre til infusjon av luft i pasienten hvis de benyttes om igjen. Bruk kun nye infusjonsposer som har fått luften fjernet.
- Bruk av et leukocyt-reduksjonsfilter ved sengekanten kan forårsake en plutselig brå senkning i blodtrykket som resulterer i åndenød, ansiktsrødme, abdominal smerte og kvalme, og tap av bevisstheden. Stopp transfusjonen øyeblikkelig og følg institusjonens prosedyrer for behandling av transfusjonsreaksjoner.
- Engangssett leveres med en steril væskebane, som kan bli usteril hvis hettene ikke er på plass. Bruk ikke engangssett uten at Luer- og spishettene sitter godt på plass, eller hvis Luer-koplingene ikke er sikre, da det ikke er sikkert at væskebanen er steril, noe som kan føre til død og alvorlig skade på pasienten.
- Engangssett er kun til engangsbruk. For å redusere risiko for krysskontaminasjon, unngå å bruke engangssett om igjen.
- Bruk ikke autotransfusjonsposer. Autotransfusjonsposer kan inneholde luft som kan føre til infusjon av luft i pasienten.
- Installasjon, priming og bruk krever aseptisk teknikk. Hvis det ikke benyttes aseptisk teknikk, kan det føre til død eller alvorlig skade på pasienten.
- Ikke bruk væskevarmeren hvis det er tydelig tegn på at utstyret eller engangssettet ikke fungerer riktig.
- Dette produktet inneholder DEHP. Data avledet fra dyre- og epidemiologiske studier har påvist, uten begrensning, følgende risikoer: Negativ virkning på fosterutvikling, nyre- og levertoksisitet, negativ virkning på fruktbarhet. Bruken av ftalatprodukter må vurderes spesielt nøye for følgende pasientpopulasjoner: pediatripasienter og gravide og ammende kvinner. Du finner ytterligere informasjon om ftalater på nettsiden til Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates.

ADVARSLER for luftdetektoren/klemmen

- Slangen må være riktig plassert i klemmesporet på luftdetektoren/klemmen. Dersom slangen ikke er riktig plassert i klemmesporet, kan resultatet bli at luftinfusjonen ikke blir stoppet.
- Aktivisering av alarmen for luftdetektor/klemme mens infusjon pågår, indikerer at væskeflyten har stoppet, og at brukeren umiddelbart må gripe inn for å gjenopprette væskeflyten. Hvis flyten ikke gjenopprettes (etter tømming av luft eller skum), kan det

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

ig skade på pasienten.
- Ikke slå av væskevarmeren når alarmen for luftdetektoren er aktiv. Hvis væskevarmeren slås av midt i en aktiv alarm, åpnes luftdetektoren/klemmen og luftdetektoren deaktiveres. Dette kan føre til at luft i pasientslangen tilføres pasienten, noe som kan forårsake alvorlig skade eller død.
- Det må utføres funksjonstest for luftdetektoren/klemmen hver gang før den brukes. Ikke bruk væskevarmeren hvis noen av de visuelle indikatorene ikke tennes eller lydsignalet ikke høres. Anordningen skal umiddelbart tas ut av drift. Sikker bruk av luftdetektoren/klemmen er avhengig av at visuelle og hørbare alarmsystemer fungerer helt som de skal.

FORHOLDSREGLER

Det kan oppstå funksjonsfeil, svikt eller skader på anordningen dersom disse forholdsreglene ikke følges:

- Når infusjonsposer lades i trykkamrene, velg en hengekrok som lar poseporten henge fritt i det profilerte sporet ved kammerlukens nedre del. Dersom poseporter plasseres ovenfor dette sporet, kan det oppstå minsket flyt.
- Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.
- Medisinsk utstyr krever særskilte materialeegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere

utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Oppsett av H-1200 og H-1028 væskevarmer

H-1200 og H-1028 er væskevarmere MED luftdeteksjon. Se den relevante operatørhåndboken for Level 1* for komplett bruksanvisning om oppsett og bruk av dette produktet.

Installasjon av engangssettet for H-1200/H-1028

Installasjonstrinnene for engangssettet tilsvarer blokkene nummerert 1-2-3-4 markert på væskevarmeren.

1. TRYKK inn varmevekslerens nedre ende (F) [enden nær gassventil-/filterenheden] i blokk 1 (1). TRYKK varmeveksleren godt ned slik at den plasseres riktig i blokken.
2. SKYV blokk 2 opp (2). SETT varmeveksleren (F) inn i sporet (5). TRYKK varmeveksleren ordentlig på plass for å sikre at den er riktig plassert. SKYV blokk 2 ned (2). TRYKK bestemt ned for å feste blokken.
3. FLYTT pressklemmen (J) på pasientslangen til gassventil-/filterenheden ved siden av Luer-koplingen.
4. LUKK pressklemmen (J).
5. INSTALLER pasientslangen i klemmespor 3 (3) og gassventil-/filterenheden i blokk 4 (4). For en detaljert illustrasjon av dette trinnet, se følgende:
 - illustrasjon H-31B for luftdetektoren/klemmen H-31B.
 - illustrasjon H-30/H-31A for luftdetektoren/klemmen H-30 eller H-31A.
 - referansekortet festet til SA-1000 for luftdetektoren/klemmen SA-1000.

Priming av engangssettet for H-1200/H-1028

1. LUKK klemmene (A), (B) og (C).
2. FJERN posespisshetten og fjern luften fra væskeposen. GJENNOMBOR porten på væskeposen som nå er uten luft.
3. HENG den gjennomborede posen i trykkammeret, og ÅPNE klemmen (A) over dryppkammeret.
4. KLEM på dryppkammeret (D) til kammeret er 1/2 til 3/4 fylt.
5. ÅPNE rulleklemmen (C). Væske flyter inn i gassventil-/filterenheden (G).
6. BANK flere ganger på gassventil-/filterenheden (G) for å fjerne eventuelle luftbobler fra filteret.
7. TRYKK på den grønne strøm på-knappen. Luftdetektoren/klemmen kjører en strøm på-test.
 - Når strøm på-testen er fullført, starter luftdetektoren/klemmen automatisk driftsmodus med tent LED-lys for automatisk drift.
 - Hvis engangssettet ikke er riktig installert, tennes væskevarmerens varselsindikator for kontroll av engangssett, og det hørbare varselsignalet aktiveres. Kontroller at engangssettet er installert i henhold til anvisningene i feilsøkingssnittet i dette dokumentet.
8. FJERN hann-Luer-hetten (H) fra den distale enden av pasientslangen og ÅPNE pressklemmen (J). La væsken renne til det ikke kan observeres luft i pasientslangen.
9. LUKK rulleklemmen (E) når pasientslangen er primet.
10. Primingen er fullført. Kople til pasienten uten å stenge inne luft.

Oppsett av H-1000 og H-1025 væskevarmer

H-1000 og H-1025 er væskevarmere UTEN luftdeteksjon. Se den relevante operatørhåndboken for Level 1* for komplett bruksanvisning om oppsett og bruk av dette produktet.

Installasjon av engangssettet for H-1000/H-1025

Installasjonstrinnene for engangssettet tilsvarer blokkene nummerert 1-2-3 markert på væskevarmeren.

1. TRYKK inn varmevekslerens nedre ende (F) [enden nær gassventil-/filterenheden] i blokk 1 (1). TRYKK varmeveksleren godt ned slik at den plasseres riktig i blokken.
2. SKYV blokk 2 opp (2). Sett varmeveksleren (F) inn i sporet (4). TRYKK varmeveksleren ordentlig på plass for å sikre at den er riktig plassert. SKYV blokk 2 ned (2). TRYKK bestemt ned for å feste blokken.
3. RETT INN gassventil-/filterenheden (G) med blokk 3 (3) og TRYKK den på plass.
4. TRYKK på den grønne strøm på-knappen lokalisert på strøm- og alarmtestpanelet for å slå på væskevarmeren.
 - Hvis engangssettet er riktig installert, tennes det grønne LED-lyset for automatisk drift på displaypanelet.
 - Hvis engangssettet ikke er riktig installert, tennes væskevarmerens varselsindikator for kontroll av engangssett, og det hørbare varselsignalet aktiveres. Kontroller at engangssettet er installert i henhold til anvisningene i feilsøkingssnittet i dette dokumentet.

Priming av engangssettet for H-1000/H-1025

1. LUKK klemmene (A), (B) og (C).
2.

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

 FJERN posespisshetten og fjern luften fra væskeposen. GJENNOMBOR porten på væskeposen som nå er uten luft.
3. HENG den gjennomborede posen fra IV-stativet eller trykkammeret (hvis det er aktuelt), og ÅPNE klemmen (A) over dryppkammeret.
4. KLEM på dryppkammeret (D) til kammeret er 1/2 til 3/4 fylt.
5. FJERN hann-Luer-hetten (H) fra den distale enden av pasientslangen og ÅPNE rulleklemmen (C).
6. LUKK rulleklemmen (E) når pasientslangen er primet. Gassventil-/filterenheden (G) vil prime seg selv.
7. BANK flere ganger på gassventil-/filterenheden (G) for å fjerne eventuelle luftbobler fra filteret.
8. Primingen er fullført. Kople til pasienten uten å stenge inne luft.

Bytte filter

Bytt ut gassventil-/filterenheden hver 3. time, hvis filteret tilstoppes eller hvis luftventileringen er langsam. Du trenger følgende gassventil-/filterenhet:

- Level 1* F-10 filter med gassventil

Oppbevaring

Oppbevares på kjølig, tørt sted. Skal ikke utsettes for store temperatursvingninger.

Etter bruk

- 1. Lukk alle klemmene for å stoppe infusjonen før væskevarmeren slås av.
- 2. Fjern trykket fra trykkammeret (trykkamrene) (hvis det er aktuelt) og ta bort væskeposen(e).
- 3. Frakople pasientslangen og fjern engangssettet fra væskevarmeren og luftdetektoren/ klemmen (hvis aktuelt).

Avhending

Kasser via forbrenning, eller følg sykehusets regler og rutiner for avhending av materialer med biologisk risiko.

Feilsøking på engangssettet

- 1. Alarm for kontroll av engangssett

Sted	Løsning
Væskevarmer	Kontroller at varmeveksleren (F) og gassventilen-/filterenheten (G) er satt helt inn og at blokk 2 er helt nede.
Luftdetektor/ klemme (H-30/H-31A/H-31B)	Åpne døren og kontroller at pasientslangen er riktig installert i klemmespor 3. (KUN H-31B: Påse at tappen på den øvre dørkanten er satt helt inn i luftdetektoren/klemmen før døren skyves ned og lukkes.)

- 2. Klemmealarm

Sted	Løsning
Luftdetektor/ klemme	Kontroller at gassventilen-/filterenheten (G) er primet og satt helt inn i blokk 4.

- 3. Hvis det er vanskelig å installere varmeveksleren: Smør O-ringene i blokk 1 og blokk 2. Se vedlikeholdskapitlet i operatørhåndboken for anvisninger.

Smiths Medical- og Level 1-designmerker og Level 1 er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet ® indikerer at varemerket er registrert hos det amerikanske patent- og varemerkekontoret og patentkontorer i visse andre land.
©2014–2019 Smiths Medical. Med enerett.

fi

SUOMI

Käyttöohjeet

DI-50
Normaalilämpöinen Level 1® -i.v.-nesteen antosetti

VAROITUS: Näissä ohjeissa on tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja huomautukset, ennen kuin käytät tätä tuotetta. Jollei varoituksia, huomautuksia ja muita ohjeita noudateta tarkasti, seurauksena voi olla potilaan kuolema tai vakava vammautuminen.

Indikaatiot

DI-50-kertakäyttösetti on potilaskohtainen, kertakäyttöinen i.v.-nesteen antosetti, joka on tarkoitettu pätevään lääkintähenkilökunnan käytettäväksi veren ja i.v.-nesteiden lämmittämiseen. Se on tarkoitettu käytettäväksi Level 1® H-1000-, H-1025-, H-1028- ja nopeavirtausisten H-1200-nesteenlämmittimien kanssa.

Tekniset tiedot

Ilmaustilavuus	56 ml
Suodattimen koko (keskimäärin)	170 µm
Tippumisnopeus:	11 tippaa/ml
Normaalilämpöinen H-1200/H-1000 (35–41 °C), nesteannan vaihteluväli	Tulo 10 °C: 40–300 ml/min Tulo 20 °C: 40–400 ml/min
Maksimivirtausnopeus (kristalloidi, 300 mmHg, 14 G:n katetri)	500 ml/min

ASTA-AIHEET

- Älä käytä trombosyyttien, kryopresipitaattien tai granulosityttisuspensioiden lämmittämiseen.

VAROITUKSET

Jos näitä varoituksia ei huomioida, seurauksena voi olla potilaan kuolema tai vakava vammautuminen:

- Lue kaikki ohjeet, pakkausmerkinnät ja laitteen mukana toimitetut julkaisut ja noudata niiden ohjeita. Ohjeiden (kaikki varoitukset ja huomautukset mukaan lukien) laiminlyönti voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän kuoleman tai vakavia vammoja.
- Poista kaikki ilma nestepusseista ennen niiden puhkaisemista sekä nestelinoista ennen niiden kiinnittämistä potilaaseen. Jos näin ei menetellä, potilaaseen voi joutua ilmaa infuusiassa.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 datinyksikkö joka kolmas tunti tai kun suodatin tukkeutuu tai kun venttiilistä. Jos näin ei menetellä, virtausnopeus voi alentua. Tämän seurauksena potilaan hoito voi olla riittämätöntä.
- Lämmönvaihdinta ei saa taivuttaa. Taivutus voi vaurioittaa lämmönvaihdinta ja aiheuttaa yhteyden kiertävän liuoksen ja i.v.-nesteväylän välillä, jolloin potilas voi saada vääriä i.v.-nesteitä.
- Veri ja verituotteet voivat sisältää patogeenejä. Jos ei noudateta tartuntavaarallisia aineita koskevia laitoksen ohjeita ja menettelytapoja, seurauksena voi olla altistuminen vahingollisille patogeeneille.
- Älä käytä uudelleen osittain tyhjentyneitä nestepusseja. Osittain tyhjennetyt nestepussit, joista on otettu piikki pois, ja jotka on sitten asennettu uudelleen, saattavat sisältää ilmaa, joka voi infuusion yhteydessä joutua potilaaseen, jos pussia käytetään. Käytä ainoastaan uusia nestepusseja, joista ilma on poistettu.
- Leukosyyttejä vähentävän suodattimen käyttö osastolla saattaa aiheuttaa äkillisen voimakkaan verenpaineen laskun, joka ilmenee hengitysvajauksena, kasvojen punoituksena, vatsakipuna ja pahoinvointina sekä tajuttomuutena. Lopeta nesteensiirto välittömästi ja noudata sairaalan hoitoprotokollaa nesteensiirtoreaktioiden osalta.
- Kertakäyttösetit toimitetaan steriiliin nesteväylän kanssa, joka voi vahingoittua, elleivät suojukset ole paikoillaan. Älä käytä kertakäyttösettejä, jos Luer- ja piikkitulpat eivät ole

tiukasti paikoillaan tai jos Luer-liitännät eivät ole tiukkoja, sillä nesteväylä ei ehkä ole steriili, jolloin seurauksena voi olla potilaan kuolema tai vakava vamma.

- Kertakäyttösetit tarkoitettu yhteen ainoaan käyttökertaan. Jotta ristikontaminaatiota ei pääsisi ilmenemään, älä käytä kertakäyttösettejä uudelleen.
- Autotransfuusiopusseja ei saa käyttää. Autotransfuusiopussit voivat sisältää ilmaa, mikä aiheuttaa ilman pääsyn potilaaseen.
- Alkuasennuksen, ilmauksen ja käytön aikana on noudatettava aseptista tekniikkaa. Aseptisen menetelmän käytön laiminlyönti voi aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan loukkaantumisen.
- Älä käytä nesteenlämmittintä, jos laitteiston tai kertakäyttösetin toiminnassa ilmenee häiriö.
- Tämä tuote sisältää DEHP:tä – eläinkokeista ja epidemiologisista tutkimuksista saaduissa tiedoissa kuvataan esimerkiksi seuraavia mahdollisia riskejä: haitalliset vaikutukset sikiön kehitykseen, myrkyllisyys munuaisille ja maksalle, negatiivinen vaikutus hedelmällisyyteen. Ftalaattituotteiden käyttöön on kiinnitettävä erityishuomiota seuraavissa potilaspopulaatioissa: lapset sekä raskaana olevat ja imettävät naiset. Lue lisätietoja ftalaateista Smiths Medicalin verkkosivustosta www.smiths-medical.com/phthalates

Ilmantunnistimeen/puristimeen liittyvät VAROITUKSET

- Letkusto täytyy asettaa asianmukaisesti ilmantunnistimen/puristimen puristinuraan. Jos ei huolehdi siitä, että letkusto on asetettu oikein puristinuraan, ilman infuusio ei ehkä lakkaakaan.
- Ilmantunnistin-/puristinhäilytyksen käynnistyminen infuusion aikana merkitsee sitä, että nestevirtaus on pysähtynyt ja että käyttäjän on välittömästi ryhdyttävä toimenpiteisiin nestevirtauksen palauttamiseksi. Virtauksen palauttamisen laiminlyönti (ilman tai vaahdon poistamisen jälkeen) voi aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan vamman.
- Älä katkaise nesteenlämmittimen virtaa, kun ilmantunnistin on toiminnassa. Jos nesteenlämmittimen virta katkaistaan hälytystilan ollessa aktiivinen, ilmantunnistin/puristin aukeaa ja ilmantunnistin kytkeytyy pois toiminnasta. Tämä voi mahdollistaa potilasletkussa olevan ilman kulkeutumisen potilaaseen ja aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan vamman.
- Ilmantunnistin-/puristinyksikön toiminta on testattava ennen jokaista käyttökertaa. Jos jokin merkkivalo ei pala tai merkkiääntä ei kuulu, älä käytä nesteenlämmittintä. Poista laite käytöstä välittömästi. Ilmantunnistimen/puristimen turvallinen käyttö edellyttää täysin toimivaa visuaalista ja äänimerkkeihin perustuvaa hälytysjärjestelmää.

HUOMAUTUKSET

Seurauksena voi olla toimintahäiriö, vika tai laitteen vaurioituminen, ellei näitä huomautuksia noudateta.

- Kun nestepusseja asetetaan painekammioihin, valitse ripustuskoukku niin, että pussin aukko voi riippua vapaasti kammioluukun pohjassa olevassa urassa. Jos pussiaukko asetetaan tämän uran yläpuolelle, virtaus voi vähentyä.
- Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Lääkinnälliset tarvikkeet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvike uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

H-1200- ja H-1028-nesteenlämmittimen asennus

H-1200 ja H-1028 ovat nesteenlämmittimiä, joissa on ilmantunnistustoiminto. Katso tämän tuotteen asennus- ja käyttöohjeita Level 1® -käyttöohjekirjasta.

H-1200/H-1028:n kertakäyttösetin asentaminen

Kertakäyttösetin asennusjärjestys on sama kuin nesteenlämmittimen numeroitujen lohkojen 1-2-3-4.

1. TYÖNNÄ lämmönvaihtimen (F) alapää (pää, joka on kaasuventtiili-/suodatinyksikön lähellä) lohkokon 1 (1). PAINA lämmönvaihdin tukevasti alas kiinni lohkokon.
2. SIIRRÄ lohko 2 ylös (2). NAPSauta lämmönvaihdin (F) ohjaimeen (5). PAINA se tukevasti paikalleen. SIIRRÄ lohko 2 alas (2). Kiinnitä PAINAMALLA lujasti alas.
3. SIIRRÄ kaasuventtiiliin/suodattimen potilasletkussa oleva puristussuljin (J) Luer-liittimen viereen.
4. SULJE puristussuljin (J).
5. ASENNA potilasletku puristimen aukkoon 3 (3) ja kaasuventtiili/suodatin lohkokon 4 (4). Tämän vaiheen tarkempi kuvaus on:
 - kuvassa H-31B H-31B-ilmantunnistimelle/puristimelle.
 - kuvassa H-30/H-31A H-30- tai H-31A-ilmantunnistimelle/puristimelle.
 - kortissa, joka on kiinnitetty SA-1000:an SA-1000-ilmantunnistimelle/puristimelle.

H-1200/H-1028:n kertakäyttösetin ilmaus

1. SULJE puristimet (A), (B) ja (C).
2. POISTA pussipiikin suojus ja poista ilma nestepussista. ASETA piikki ilmattoman nestepussin
3. POISTA piikin paine kammioon ja AVAA puristin (A) tiputuskammion yläpuolella.
4. PURISTA tiputuskammiota (D), kunnes se on 1/2–3/4 täynnä.
5. AVAA rullapuristin (C). Neste virtaa kaasuventtiiliin/suodattimeen (G).
6. Irrota suodattimen sihdissä mahdollisesti olevat ilmakuplat NAPUTTAMALLA kaasuventtiiliä/suodatinta (G) voimakkaasti.
7. PAINA vihreää virran kytkentäpainiketta. Ilmantunnistin/puristin tekee virran kytkentätestauksen.
 - Virran kytkentätestauksen päätyttyä ilmantunnistin/puristin menee toimintatilaan ja Automaattinen toiminta -LED palaa.
 - Jos kertakäyttösetti on asennettu väärin, nesteenlämmittimen Tarkista kertakäyttösetit -huomiomerkkivalo syttyy ja laite antaa huomioäänimerkin. Tarkista kertakäyttösetin asennus tämän julkaisun Vianmääritys-kohdan mukaisesti.
8. POISTA Luer-urossuojus (H) potilasletkun distaalipäästä ja AVAA puristussuljin (J). Anna nesteen virrata, kunnes potilasletkussa ei näy ilmaa.
9. SULJE rullapuristin (E), kun potilasletku on ilmattu.
10. Ilmaus on päättynyt. Tee potilasliitäntä niin, ettei ilmaa jää sisään.

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

H-1000- ja H-1025-nesteenlämmittimen asennus

H-1000 ja H-1025 ovat nesteenlämmittimiä, joissa ei ole ilmantunnistustoimintoa. Katso tämän tuotteen asennus- ja käyttöohjeita Level 1® -käyttöohjekirjasta.

H-1000/H-1025:n kertakäyttösetin asentaminen

Kertakäyttösetin asennusjärjestys on sama kuin nesteenlämmittimen numeroitujen lohkojen 1-2-3.

1. TYÖNNÄ lämmönvaihtimen (F) alapää (pää, joka on kaasuventtiili-/suodatinyksikön lähellä) lohkoon 1 (1). PAINA lämmönvaihdin tukevasti alas kiinni lohkoon.
2. SIIRRÄ lohko 2 ylös (2). NAPSauta lämmönvaihdin (F) ohjaimeen (4). PAINA se tukevasti paikalleen. SIIRRÄ lohko 2 alas (2). Kiinnitä PAINAMALLA lujasti alas.
3. KOHDISTA kaasuventtiili/suodatinyksikkö (G) lohkoon 3 (3) ja PAINA se paikoilleen.
4. PAINA vihreää virran kytkentäpainiketta, joka sijaitsee virran ja hälytyksen testauksen paneelissa, kytkeäksesi virran nesteenlämmittimeen.
 - Jos kertakäyttösetti on asennettu oikein, vihreä Automaattinen toiminto -LED syttyy näyttöpaneeliin.
 - Jos kertakäyttösetti on asennettu väärin, nesteenlämmittimen Tarkista kertakäyttösetit -huomiomerkkivalo syttyy ja laite antaa huomioäänimerkin. Tarkista kertakäyttösetin asennus tämän julkaisun Vianmäärittämis-kohdan mukaisesti.

H-1000/H-1025:n kertakäyttösetin ilmaus

1. SULJE puristimet (A), (B) ja (C).
2. POISTA pussipiikin suojus ja poista ilma nestepussista. ASETA piikki ilmattoman nestepussin porttiin.
3. RIPUSTA piikillinen pussi i.v.-telineeseen tai painekammioon (jos käytössä) ja AVAA puristin (A) tiputuskammion yläpuolella.
4. PURISTA tiputuskammiota (D), kunnes se on 1/2–3/4 täynnä.
5. POISTA Luer-urossuojus (H) potilasletkun distaalipäästä ja AVAA rullapuristin (C).
6. SULJE rullapuristin (E), kun potilasletku on ilmattu. Kaasuventtiili/suodatinyksikkö (G) täyttyy itsestään.
7. Irrota suodattimen sihdissä mahdollisesti olevat ilmakuplat NAPUTTAMALLA kaasuventtiiliä/suodatinta (G) voimakkaasti.
8. Ilmaus on päättynyt. Tee potilasliitäntä niin, ettei ilmaa jää sisään.

Suodattimen vaihtaminen

Vaihda kaasuventtiili/suodatinyksikkö joka 3. tunti tai kun suodatin tukkeutuu tai jos ilma alkaa poistua hitaasti. Tarvitset seuraavan kaasuventtiili/suodatinyksikön:

- Level 1® F-10 -suodatin, jossa on kaasuventtiili

Säilytys

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. Ei saa altistaa ääriämpötiloille.

Käytön jälkeen

1. Sulje kaikki puristimet keskeyttääksesi infuusion ennen nesteenlämmittimen sammuttamista.
2. Poista paine painekammioista (jos käytössä) ja poista nestepussi(t).
3. Irrota potilasletku ja irrota kertakäyttösetti nesteenlämmittimestä ja ilmantunnistimesta/puristimesta (jos käytössä).

Hävittäminen

Hävitä polttamalla tai noudata sairaalan sääntöjä ja toimintaohjeita, jotka koskevat tartuntavaarallisten materiaalien hävittämistä.

Kertakäyttösetin vianmäärittäminen

1. Tarkista kertakäyttösetti -hälytys 

Sijainti	Ratkaisu
Nesteenlämmitin	Tarkista, että lämmönvaihdin (F) ja kaasuventtiili/suodatinyksikkö (G) on asetettu kunnolla paikalleen ja lohko 2 on täysin alhaalla.
Ilmantunnistin/puristin (H-30/H-31A/H-31B)	Avaa luukku tarkistaaksesi potilasletkun asennus puristinurassa 3. (VAIN H-31B: Varmista, että luukun yläreunan kieleke on täysin ilmantunnistimen/puristimen sisällä ennen kuin suljet luukun painamalla sen alas.)

2. Puristettu-hälytys 

Sijainti	Ratkaisu
Ilmantunnistin/puristin	Tarkista, että kaasuventtiili/suodatinyksikkö (G) on ilmattu ja asetettu kunnolla paikalleen lohkoon 4.

3. Lämmönvaihtimen asennus on vaikeaa: voitele O-renkaat lohkoissa 1 ja 2. Katso tietoja käyttöohjekirjan kunnossapito-osasta.

Sm Registracija MI в Росздравнадзоре
tarl www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
nittelumerkit ja Level 1 ovat Smiths Medical'in tavaramerkkejä. ©-merkki rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.

©2014–2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

REF DI-50

Νορμοθερμικό σετ ΕΦ χορήγησης υγρών Level 1®

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των δηλώσεων προσοχής, πριν από τη χρήση του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις δηλώσεις προσοχής και τις οδηγίες, θα ήταν δυνατό να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή.

Ενδείξεις

Το αναλώσιμο σετ DI-50 είναι ένα αναλώσιμο σετ ΕΦ χορήγησης υγρών για χρήση σε έναν ασθενή, που έχει σχεδιαστεί για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, για τη θέρμανση αίματος και ενδοφλέβιων διαλυμάτων. Προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με θερμαντήρες υγρών ταχείας ροής Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 και H-1200.

Προδιαγραφές

Όγκος αρχικής πλήρωσης	56 ml
Μέγεθος φίλτρου (κατά προσέγγιση)	170 μm
Ρυθμός ενστάλαξης:	11 σταγόνες/ml
Εύρος χορήγησης νορμοθερμικών υγρών H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Είσοδος σε θερμοκρασία 10 °C: 40 ml/λεπτό – 300 ml/λεπτό Είσοδος σε θερμοκρασία 20 °C: 40 ml/λεπτό – 400 ml/λεπτό
Μέγιστος ρυθμός ροής (κρυσταλλοειδής, 300 mmHg, καθετήρας 14 g)	500 ml/λεπτό

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση στη θέρμανση αιμοπεταλίων, κρουοϊζημάτων ή εναιωρημάτων κοκκιοκυττάρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν δεν ακολουθήσετε τις προειδοποιήσεις αυτές, ενδέχεται να συμβεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη:

- Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες, την επισήμανση και τα συνοδευτικά έγγραφα που παρέχονται με αυτή την ιατρική συσκευή. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των προειδοποιήσεων και των δηλώσεων προσοχής, αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα το θάνατο ή το σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τους ασκούς υγρού πριν από τη διάτρηση και από τις γραμμές υγρού πριν από τη σύνδεση στον ασθενή. Εάν δεν το κάνετε, αυτό είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα έγχυση αέρα στον ασθενή.
- Αντικαθιστάτε τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου κάθε τρεις ώρες ή όταν αποφραχθεί το φίλτρο ή όταν εξαερώνεται αργά ο αέρας. Εάν δεν το κάνετε, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα μείωση του ρυθμού ροής. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή θεραπεία του ασθενούς.
- Μην κάμπτετε τον ανταλλάκτη θερμότητας. Η κάμψη ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον ανταλλάκτη θερμότητας επιτρέποντας την επικοινωνία μεταξύ του ανακυκλοφορούντος διαλύματος και της οδού ΕΦ υγρού, με αποτέλεσμα την ΕΦ χορήγηση ακατάλληλων υγρών.
- Το αίμα και τα προϊόντα αίματος θα ήταν δυνατό να περιέχουν παθογόνους μικροοργανισμούς. Εάν δεν ακολουθήσετε την πολιτική και τις διαδικασίες του ιδρύματος για βιολογικά επικίνδυνα υλικά, αυτό θα ήταν δυνατό να οδηγήσει σε έκθεση σε επιβλαβή παθογόνα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ασκούς υγρών που έχουν πληρωθεί μερικώς. Ασκοί υγρών που έχουν αποστραγγιστεί μερικώς, από τους οποίους έχει αφαιρεθεί η ακίδα και κατόπιν επανεγκατασταθεί, ενδέχεται να περιέχουν αέρα και εάν χρησιμοποιηθούν είναι δυνατό να έχουν ως αποτέλεσμα έγχυση αέρα στον ασθενή. Χρησιμοποιείτε μόνο νέους ασκούς υγρών από τους οποίους έχει αφαιρεθεί ο αέρας.
- Η χρήση παρακλίνιου φίλτρου μείωσης των λευκοκυττάρων ενδέχεται να προκαλέσει αιφνίδια απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης, με αποτέλεσμα αναπνευστική δυσφορία, ερυθμία του προσώπου, κοιλιακό άλγος και ναυτία, καθώς και απώλεια της συνείδησης. Σταματήστε αμέσως τη μετάγγιση και ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος για την αντιμετώπιση των αντιδράσεων μετάγγισης.
- Παρέχονται αναλώσιμα σετ με αποστειρωμένη οδό υγρού, η οποία ενδέχεται να διακυβευτεί εάν τα πώματα δεν είναι τοποθετημένα στη θέση τους. Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμα σετ εάν τα πώματα των συνδέσμων Luer και των ακίδων δεν είναι σταθερά τοποθετημένα στη θέση τους ή εάν οι συνδέσεις Luer δεν είναι ασφαλείς, διότι η οδός υγρού ενδέχεται να μην είναι στείρα και να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς.
- Τα αναλώσιμα σετ προορίζονται για μία χρήση μόνο. Για να μειώσετε τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα σετ.
- Μη χρησιμοποιείτε ασκούς αυτομετάγγισης. Οι ασκοί αυτομετάγγισης ενδέχεται να περιέχουν αέρα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει έγχυση αέρα στον ασθενή.
- Η εγκατάσταση, η αρχική πλήρωση και η χρήση απαιτούν άσηπτη τεχνική. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε άσηπτη τεχνική ενδέχεται να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς.
- Εάν είναι εμφανής η δυσλειτουργία του εξοπλισμού ή του αναλώσιμου σετ, μη χρησιμοποιείτε το θερμαντήρα υγρών.
- Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP – δεδομένα που προέρχονται από μελέτες σε ζώα και επιδημιολογικές μελέτες επισημαίνουν, αλλά όχι περιοριστικά, τους ακόλουθους κινδύνους: στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, νεφρική και ηπατική τοξικότητα, αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητα. Ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την εφαρμογή προϊόντων που περιέχουν φθαλικές ενώσεις απαιτείται για τους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών: παιδιά, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις φθαλικές ενώσεις, ανατρέξτε στον δικτυακό τόπο της Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ για τον ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα

- Η σωλήνωση πρέπει να τοποθετείται σωστά στην υποδοχή σφιγκτήρα του ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα. Εάν δε διασφαλίσετε ότι η σωλήνωση είναι σωστά τοποθετημένη στην υποδοχή σφιγκτήρα, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία στη διακοπή της έγχυσης αέρα.
- Η ενεργοποίηση του συναγερμού ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα κατά τη διάρκεια της έγχυσης υποδεικνύει ότι η ροή υγρού έχει σταματήσει και ότι απαιτείται άμεση παρέμβαση του χειριστή για την αποκατάσταση της ροής υγρού. Η αποτυχία αποκατάστασης της ροής (μετά την εκκένωση τυχόν αέρα ή αφρού) ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη διακόπτετε τη λειτουργία του θερμαντήρα υγρών όταν ο συναγερμός ανιχνευτή αέρα είναι ενεργός. Εάν διακοπεί η λειτουργία του θερμαντήρα υγρών σε μια ενεργή κατάσταση συναγερμού, ο ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας θα ανοίξει και ο ανιχνευτής αέρα θα

απενεργοποιηθεί. Αυτό θα μπορούσε να επιτρέψει τη χορήγηση στον ασθενή τυχόν αέρα που υπάρχει εντός της γραμμής ασθενούς, με αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

- Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να εκτελείται ο λειτουργικός έλεγχος για τον ανιχνευτή αέρα/σφικτήρα. Εάν οποιαδήποτε οπτική ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει ή το ηχητικό σήμα δεν παράγεται, μη χρησιμοποιήσετε το θερμαντήρα υγρών. Αποσύρете αμέσως τη συσκευή από τη χρήση. Για την ασφαλή χρήση του ανιχνευτή αέρα/σφικτήρα είναι απαραίτητα πλήρως λειτουργικά συστήματα οπτικού και ηχητικού συναγερμού.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία, αστοχία ή ζημιά της συσκευής εάν δεν τηρηθούν αυτές οι δηλώσεις προσοχής:

- Κατά την εισαγωγή ασκών υγρών στους θαλάμους πίεσης, επιλέξτε ένα άγκιστρο ανάρτησης που επιτρέπει στη θύρα του ασκού να αναρτάται ελεύθερα στην υποδοχή με εσοχή που βρίσκεται στο κάτω μέρος της θυρίδας του θαλάμου. Εάν οι θύρες ασκών τοποθετηθούν πάνω από την υποδοχή αυτή, θα ήταν δυνατό να συμβεί μειωμένη ροή.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Εγκατάσταση θερμαντήρα υγρών H-1200 και H-1028

Οι θερμαντήρες υγρών H-1200 και H-1028 είναι θερμαντήρες υγρών ΜΕ ανίχνευση αέρα. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χειρισμού του Level 1[®] για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Εγκατάσταση του αναλώσιμου σετ του H-1200/H-1028

Η ακολουθία εγκατάστασης για το αναλώσιμο σετ αντιστοιχεί στα αριθμημένα τμήματα με τις σημάνσεις 1-2-3-4 στο θερμαντήρα υγρών.

1. ΩΘΗΣΤΕ το κάτω άκρο του ανταλλάκτη θερμότητας (F) [το άκρο εγγύς προς τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου] στο τμήμα αρ. 1 (1). ΠΙΕΣΤΕ τον ανταλλάκτη θερμότητας προς τα κάτω σταθερά, έτσι ώστε να εφαρμόσει σωστά μέσα στο τμήμα.
2. ΣΥΡΕΤΕ το τμήμα αρ. 2 προς τα επάνω (2). ΚΟΥΜΠΩΣΤΕ τον ανταλλάκτη θερμότητας (F) μέσα στον οδηγό (5). ΠΙΕΣΤΕ τον σταθερά στη θέση του, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει εφαρμόσει σωστά. ΣΥΡΕΤΕ το τμήμα αρ. 2 προς τα κάτω (2). ΠΙΕΣΤΕ προς τα κάτω σταθερά για να το ασφαλίσετε.
3. ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΤΕ το σφικτήρα σύσφιξης (J) στη γραμμή ασθενούς της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου δίπλα στο σύνδεσμο Luer.
4. ΚΛΕΙΣΤΕ το σφικτήρα σύσφιξης (J).
5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ τη γραμμή ασθενούς στην υποδοχή του σφικτήρα αρ. 3 (3) και τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου στο τμήμα αρ. 4 (4). Για λεπτομερή απεικόνιση αυτού του βήματος, ανατρέξτε στα εξής:
 - σχήμα H-31B για τον ανιχνευτή αέρα/σφικτήρα του H-31B.
 - σχήμα H-30/H-31A για τον ανιχνευτή αέρα/σφικτήρα του H-30 ή του H-31A.
 - την κάρτα αναφοράς που συνοδεύει το SA-1000 για τον ανιχνευτή αέρα/σφικτήρα του SA-1000.

Αρχική πλήρωση του αναλώσιμου σετ του H-1200/H-1028

1. ΚΛΕΙΣΤΕ τους σφικτήρες (A), (B) και (C).
2. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το πώμα της ακίδας ασκών και αφαιρέστε τον αέρα από τον ασκό υγρού. ΔΙΑΤΡΗΣΤΕ τη θύρα του ασκού υγρού που δεν περιέχει αέρα.
3. ΚΡΕΜΑΣΤΕ τον τρυπημένο ασκό στο θάλαμο πίεσης και ΑΝΟΙΞΤΕ το σφικτήρα (A) που βρίσκεται επάνω από το θάλαμο στάγδην ροής.
4. ΠΙΕΣΤΕ το θάλαμο στάγδην ροής (D) μέχρι να γεμίσει το 1/2 έως τα 3/4 του θαλάμου.
5. ΑΝΟΙΞΤΕ τον κυλιόμενο σφικτήρα (C). Το υγρό ρέει εντός της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G).
6. ΚΤΥΠΗΣΤΕ δυνατά τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) για να αποκολλήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από τον ηθμό του φίλτρου.
7. ΠΑΤΗΣΤΕ το πράσινο κουμπί έναρξης λειτουργίας. Ο ανιχνευτής αέρα/σφικτήρας εκτελεί έναν έλεγχο έναρξης λειτουργίας.
 - Κατά την ολοκλήρωση του ελέγχου έναρξης λειτουργίας, ο ανιχνευτής αέρα/σφικτήρας εισέρχεται στον τρόπο αυτόματης λειτουργίας με αναμμένη τη LED (λυχνία) αυτόματης λειτουργίας.
 - Εάν το αναλώσιμο σετ έχει εγκατασταθεί εσφαλμένα, η ενδεικτική λυχνία προσοχής ελέγχου αναλώσιμων του θερμαντήρα υγρών ανάβει και ενεργοποιείται το ηχητικό σήμα προσοχής. Ελέγξτε την εγκατάσταση του αναλώσιμου σετ ακολουθώντας τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του παρόντος εγχειριδίου.

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

8. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το αρσενικό πώμα Luer (H) από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς και ΑΝΟΙΞΤΕ το σφικτήρα σύσφιξης (J). Αφήστε το υγρό να ρεύσει μέχρι να μην παρατηρείται καθόλου αέρας στη γραμμή ασθενούς.
9. ΚΛΕΙΣΤΕ τον κυλιόμενο σφικτήρα (E) όταν διενεργείται η αρχική πλήρωση της γραμμής ασθενούς.
10. Η αρχική πλήρωση έχει ολοκληρωθεί. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση με τον ασθενή χωρίς παγίδευση αέρα.

Εγκατάσταση θερμαντήρα υγρών H-1000 και H-1025

Οι θερμαντήρες υγρών H-1000 και H-1025 είναι θερμαντήρες υγρών ΧΩΡΙΣ ανίχνευση αέρα. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χειρισμού του Level 1[®] για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Εγκατάσταση του αναλώσιμου σετ του H-1000/H-1025

Η ακολουθία εγκατάστασης για το αναλώσιμο σετ αντιστοιχεί στα αριθμημένα τμήματα με τις σημάνσεις 1-2-3 στο θερμαντήρα υγρών.

1. ΩΘΗΣΤΕ το κάτω άκρο του ανταλλάκτη θερμότητας (F) [το άκρο εγγύς προς τη διάταξη

- εξαέρωσης αερίων/φίλτρου] στο τμήμα αρ. 1 (1). ΠΙΕΣΤΕ τον ανταλλάκτη θερμότητας προς τα κάτω σταθερά, έτσι ώστε να εφαρμόσει σωστά μέσα στο τμήμα.
2. ΣΥΡΕΤΕ το τμήμα αρ. 2 προς τα επάνω (2). ΚΟΥΜΠΩΣΤΕ τον ανταλλάκτη θερμότητας (F) μέσα στον οδηγό (4). ΠΙΕΣΤΕ τον σταθερά στη θέση του, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει εφαρμόσει σωστά. ΣΥΡΕΤΕ το τμήμα αρ. 2 προς τα κάτω (2). ΠΙΕΣΤΕ προς τα κάτω σταθερά για να το ασφαλίσετε.
3. ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΤΕ τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) με το τμήμα αρ. 3 (3) και ΠΙΕΣΤΕ το στη θέση του.
4. ΠΙΕΣΤΕ το πράσινο κουμπί έναρξης λειτουργίας, που βρίσκεται στον πίνακα ισχύος και ελέγχου συναγερμών, για να θέσετε σε λειτουργία το θερμαντήρα υγρών.
- Εάν έχει εγκατασταθεί σωστά το αναλώσιμο σετ, θα ανάβει το πράσινο LED (λυχνία) αυτόματης λειτουργίας στην οθόνη ενδείξεων.
 - Εάν το αναλώσιμο σετ έχει εγκατασταθεί εσφαλμένα, η ενδεικτική λυχνία προσοχής ελέγχου αναλώσιμων του θερμαντήρα υγρών ανάβει και ενεργοποιείται το ηχητικό σήμα προσοχής. Ελέγξτε την εγκατάσταση του αναλώσιμου σετ ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του παρόντος εγγράφου.

Αρχική πλήρωση του αναλώσιμου σετ του H-1000/H-1025

- ΚΛΕΙΣΤΕ τους σφιγκτήρες (A), (B) και (C).
- ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το πώμα της ακίδας ασκών και αφαιρέστε τον αέρα από τον ασκό υγρού. ΔΙΑΤΡΗΣΤΕ τη θύρα του ασκού υγρού που δεν περιέχει αέρα.
- ΚΡΕΜΑΣΤΕ τον τρυπημένο ασκό στο στατό ορού ή στο θάλαμο πίεσης (εάν υπάρχει) και ανοίξτε το σφιγκτήρα (A) που βρίσκεται επάνω από το θάλαμο στάγδην ροής.
- ΠΙΕΣΤΕ το θάλαμο στάγδην ροής (D) μέχρι να γεμίσει το 1/2 έως τα 3/4 του θαλάμου.
- ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το αρσενικό πώμα Luer (H) από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς και ΑΝΟΙΞΤΕ τον κυλιόμενο σφιγκτήρα (C).
- ΚΛΕΙΣΤΕ τον κυλιόμενο σφιγκτήρα (E) όταν διενεργείται η αρχική πλήρωση της γραμμής ασθενούς. Η αρχική πλήρωση της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) θα γίνει αυτόματα.
- ΚΤΥΠΗΣΤΕ δυνατά τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) για να αποκολλήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από τον ηθμό του φίλτρου.
- Η αρχική πλήρωση έχει ολοκληρωθεί. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση με τον ασθενή χωρίς παγίδευση αέρα.

Αντικατάσταση φίλτρου

Αντικαθιστάτε τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου κάθε 3 ώρες ή όταν αποφραχθεί το φίλτρο ή εάν εξαερώνεται αργά ο αέρας. Θα χρειαστείτε την παρακάτω διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου:

- Φίλτρο Level 1® F-10 με εξαέρωση αερίων

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο. Μην εκθέτετε σε ακραίες θερμοκρασίες.

Μετά τη χρήση

- Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες για να διακόψετε την έγχυση, προτού απενεργοποιήσετε το θερμαντήρα υγρών.
- Εκτονώστε την πίεση από τους θαλάμους πίεσης (εάν υπάρχουν) και αφαιρέστε όλους τους ασκούς υγρών.
- Αποσυνδέστε τη γραμμή ασθενούς και αφαιρέστε το αναλώσιμο σετ από το θερμαντήρα υγρών και τον ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα (εάν υπάρχει).

Απόρριψη

Απορρίψτε με αποτέφρωση ή σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τις διαδικασίες που ισχύουν για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνου υλικού.

Αντιμετώπιση προβλημάτων του αναλώσιμου σετ

1. Συναγερμός ελέγχου αναλώσιμων

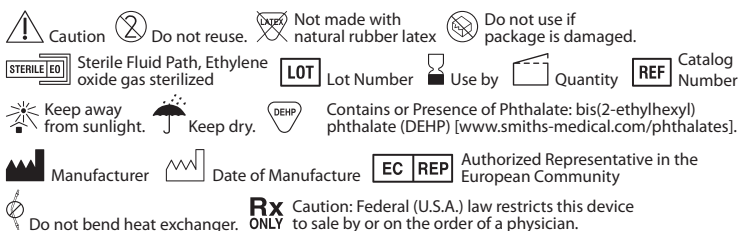
Θέση	Διάλυμα
Θερμαντήρας υγρών	Ελέγξτε ότι ο ανταλλάκτης θερμότητας (F) και η διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) έχουν εισαχθεί πλήρως και ότι το τμήμα αρ. 2 βρίσκεται τελείως προς τα κάτω.
Ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας (H-30/H-31A/H-31B)	Ανοίξτε τη θύρα για να ελέγξετε τη σωστή εγκατάσταση της γραμμής ασθενούς στην υποδοχή του σφιγκτήρα αρ. 3. (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟ H-31B: Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα που βρίσκεται στην επάνω πλευρά της θύρας έχει εισαχθεί πλήρως στον ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα προτού πιέσετε την πόρτα προς τα κάτω για να κλείσει.)

2. Συναγερμός σύσφιξης

Θέση	Διάλυμα
Ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας (H-30/H-31A/H-31B)	Ελέγξτε ότι έχει διενεργηθεί η αρχική πλήρωση της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) και ότι έχει εισαχθεί πλήρως στο τμήμα αρ. 4.

3. Ανταλλάκτης θερμότητας του οποίου η εγκατάσταση είναι δύσκολη: Λιπάνετε τους στεγανωτικούς δακτυλίους στα τμήματα αρ. 1 και αρ. 2. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συντήρηση» του εγχειριδίου χειρισμού για τη διαδικασία.

Τα σήματα σχεδιασμού Smiths Medical και Level 1, καθώς και το Level 1 είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει καταχωρηθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών.
©2014–2019 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.



fr Attention. Ne pas réutiliser. Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc). Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Trajet de liquide stérile, stérilisé au gaz (l'oxyde d'éthylène). Numéro de lot. Utiliser avant le. Quantité. Numéro de catalogue. Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Conserver au sec. Contient du phthalate ou présence de phthalate: phthalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Fabricant. Date de fabrication. Mandataire dans la Communauté européenne. Ne pas courber l'échangeur de chaleur. **Attention :** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

de Vorsicht. Nicht zur Wiederverwendung. Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt. Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Steriler Flüssigkeitsweg, Sterilisation mit Ethylenoxid. Chargenbezeichnung. Verwendbar bis. Menge. Bestellnummer. Vor Sonnenlicht schützen. Trocken aufbewahren. Enthält oder Anwesenheit von Phthalate: Diethylhexylphthalat (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Hersteller. Herstellungsdatum. Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft. Wärmeaustauscher nicht verbiegen. **Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

es Precaución. No reutilizar. Fabricado sin látex de caucho natural. No utilizar si el envase está dañado. Trayectoria del líquido estéril, esterilizado con óxido de etileno. Código de lote. Fecha de caducidad. Cantidad. Número de catálogo. Manténgase lejos de la luz solar. Manténgase en lugar seco. Contenido o presencia de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Fabricante. Fecha de fabricación. Representante autorizado en la Comunidad Europea. No doblar el intercambiador de calor. **Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

it Attenzione. Non riutilizzare. Prodotto senza lattice di gomma naturale. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Percorso fluido sterile, sterilizzato con gas ossido di etilene. Codice del lotto. Utilizzare entro. Quantità. Numero di catalogo. Tenere al riparo dalla luce solare. Tenere all'asciutto. Contiene o presenza di ftalati: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Fabbricante. Data di fabbricazione. Mandatario per la Comunità Europea. Non piegare lo scambiatore di calore. **Attenzione -** La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

nl Let op. Niet opnieuw gebruiken. Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Steriel vloeistofpad, met ethyleenoxide gesteriliseerd. Batchcode. Te gebruiken voor. Aantal. Catalogusnummer. Niet blootstellen aan zonlicht. Droog houden. Bevat ftalaat of er is ftalaat aanwezig: bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Fabrikant. Fabricagedatum. Gemachtigde in de Europese Gemeenschap. Warmtewisselaar niet buigen. **Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

pt Precaução. Não reutilizar. Não fabricado com látex de borracha natural. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Via de fluido estéril, esterilizado com gás óxido de etileno. Número de lote. Utilizar até. Quantidade. Número de catálogo. Manter afastado da luz solar. Manter seco. Conteúdo ou presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Fabricante. Data de fabrico. Mandatário na Comunidade Europeia. Não dobrar o permutador de calor. **Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

sv Försiktighet. Får inte återanvändas. Inte gjord med naturgummilätex. Får inte användas om förpackningen är skadad. Steril vätskebana, steriliserad med etylenoxid. Batchnummer. Använd före. Kvantitet. Katalognummer. Skyddas för solljus. Förvaras torrt. Innehåller eller har förekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Tillverkare. Tillverkningsdatum. Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen. Bøj inte värmeväxlaren. **Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

da Forsigtig. Må ikke genanvendes. Ikke fremstillet af naturgummilætex. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Steril væskevej, steriliseret med etylenoxid. Batchkode. Anvendes inden. Antal. Katalognummer. Må ikke udsættes for sollys. Opbevares tørt. Indhold eller forekomst af phthalat: Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Fabrikant. Fremstillingsdato. Repræsentant i det Europæiske Fællesskab. Bøj ikke varmeveksleren. **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

no Forsiktig. Til engangsbruk. Ikke fremstilt med naturgummilætex. Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt. Steril væskebane, sterilisert med etylenoksidgass. Kode for parti. Brukes innen. Antall. Katalognummer. Oppbevares utenfor direkte sollys. Oppbevares tørt. Innhold eller forekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl) ftalat [www.smiths-medical.com/phthalates]. Produsent. Produksjonsdato. Representant i Europa.

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

Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

fi Huomautus. Ei saa käyttää uudelleen. Ei valmistettu luonnonkumilätekista. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Steriili nesteväylä, steriloitu etyleenioksidikaasulla. Eränumero. Käytettävä ennen. Määrä. Luettelonumero. Suojattava auringonvalolta. Pidettävä kuivana. Sisältää Phthalatea tai sen jäämiä: bis(2-etylhexyl) phthalate (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Valmistaja. Valmistuspäivä. Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä. Lämmönvaihdinta ei saa taivuttaa. **Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

el Προσοχή. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένη οδός υγρού, αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Κωδικός παρτίδας. Ημερομηνία λήξης. Ποσότητα. Αριθμός καταλόγου. Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως. Να διατηρείται στεγνό. Περιέχει φθαλικά ή υπάρχει παρουσία φθαλικών: φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Κατασκευαστής. Αριθμός παρτίδας. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Μην κάμπτετε τον ανταλλάκτη θερμότητας. **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής αυτής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.