

REF DI-50**Level 1[®] Normothermic I.V. Fluid Administration Set**

- en** Normothermic I.V. Fluid Administration Set
- fr** Kit d'administration IV de soluté normothermique
- de** Normothermes Infusionsset
- es** Equipo de administración de fluidos intravenosos normotérmicos
- it** Set per somministrazione endovenosa di fluidi normotermici
- nl** Normotherme infuusvloeiostoedieningsset
- pt** Conjunto normotérmico de administração de fluidos intravenosos
- sv** Administreringsset för normoterm iv-vätska
- da** Normotermisk iv-administrationsæt til væske
- no** Normotermisk intravenøst sett for væskeadministrering
- fi** Normaalilämpöinen i.v.-nesteen antosetti
- el** Νορμοθερμικό σετ ΕΦ χορήγησης υγρών

Rx
ONLY**CE**
2797

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

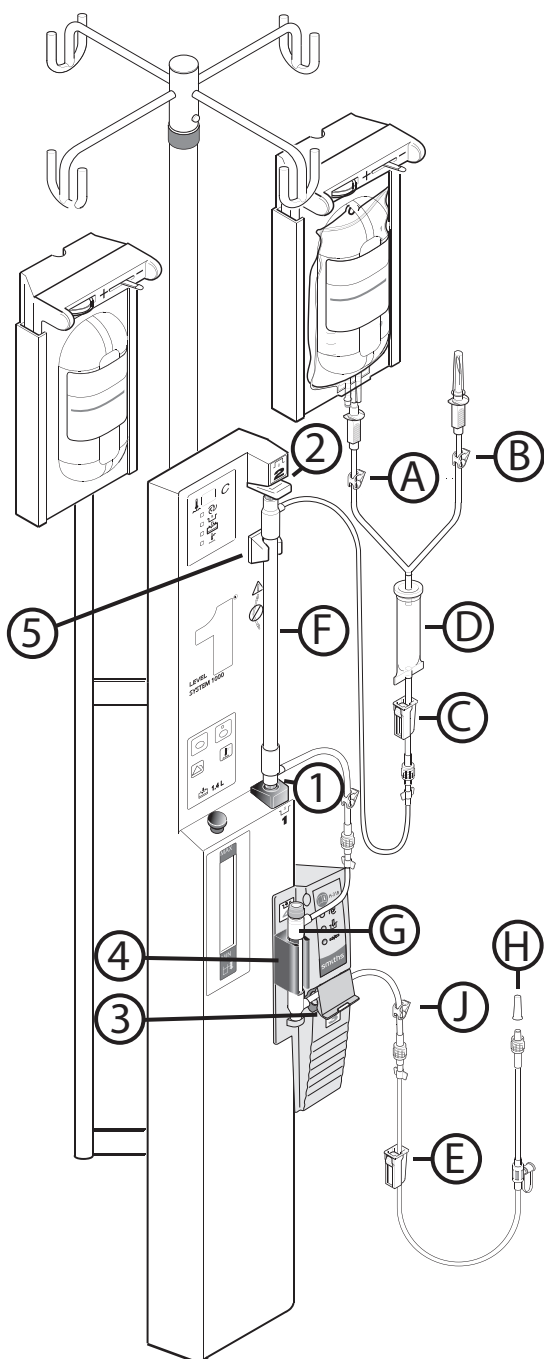
EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

www.smiths-medical.com

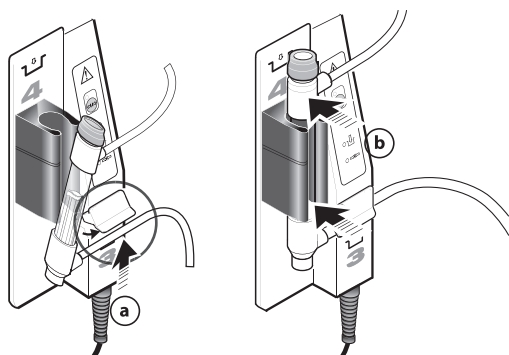
H-1200

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

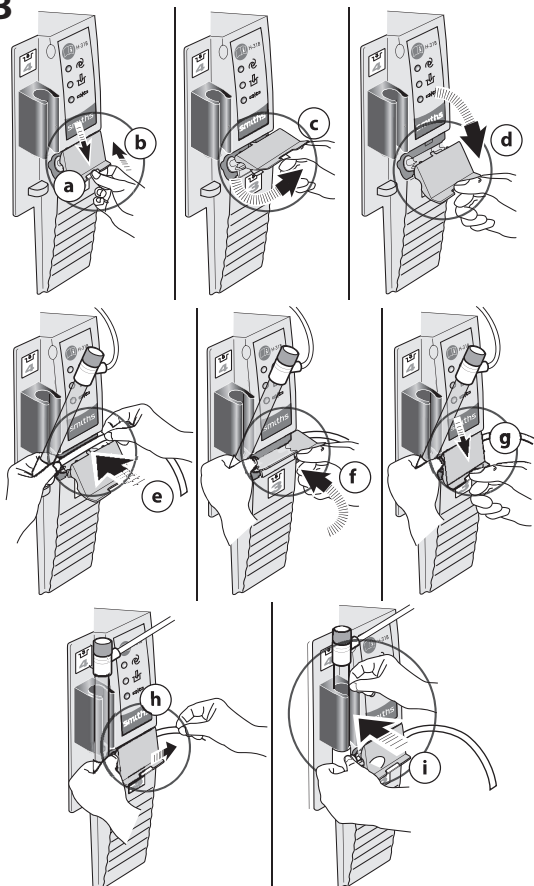
H-1025 + H-30



H-30/ H-31A

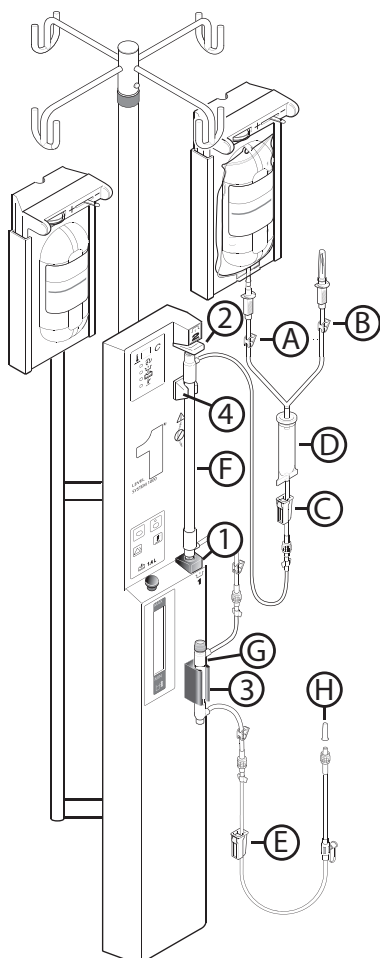


H-31B



H-1025

H-1000 + H-2



REF DI-50

Level 1® Normothermic I.V. Fluid Administration Set

WARNING: These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.

Indications

The DI-50 Disposable Set is a single patient use disposable I.V. fluid administration set, designed for use by trained medical professionals, for warming blood and I.V. solutions. It is intended for use with Level 1® H-1000, H-1025, H-1028, and H-1200 Fast Flow Fluid Warmers only.

Specifications

Priming Volume	56 ml
Filter Size (approximate)	170 micron
Drop Rate:	11 drops/ml
H-1200/H-1000 Normothermic (35°C – 41°C)	10°C input: 40 ml/min – 300 ml/min
Fluid Delivery Range	20°C input: 40 ml/min – 400 ml/min
Maximum Flow Rate (crystalloid, 300 mmHg, 14g catheter)	500 ml/min

CONTRAINDICATIONS

- Not for use in warming platelets, cryo-precipitates, or granulocyte suspensions.

WARNINGS

Death or serious injury may occur to the patient or user if these warnings are not followed:

- Read and follow all instructions, labeling, and accompanying documents supplied with this medical device. Failure to follow instructions, including all warnings and cautions, could result in death or serious injury to the patient or user.
- Remove all air from the fluid bags before spiking and the fluid lines before connecting to the patient. Failure to do so can result in infusion of air into the patient.
- Replace Gas Vent/Filter Assembly every three hours, or when the filter becomes clogged, or when air is slowly vented. Failure to do so will result in a reduction of flow rate. This may result in inadequate patient treatment.
- Do not bend the heat exchanger. Bending may damage the heat exchanger allowing communication between the recirculating solution and I.V. fluid path, resulting in the I.V. delivery of inappropriate fluids.
- Blood and blood products could contain pathogenic organisms. Failure to follow institutional policy and procedures for biomedical-hazardous materials could lead to exposure to harmful pathogens.
- Do not re-use partially full fluid bags. Fluid bags that have been partially drained, un-spiked, and then reinstalled may contain air, which if used can result in infusion of air into the patient. Use only new fluid bags from which the air has been removed.
- Use of a bedside leukocyte reduction filter may cause a sudden precipitous drop in blood pressure resulting in respiratory distress, facial flushing, abdominal pain and nausea, and loss of consciousness. Immediately stop transfusion, and follow institution's protocol for treatment of transfusion reactions.
- Disposable Sets are supplied with a sterile fluid path which may be compromised if the caps are not in place. Do not use Disposable Sets if Luer and spike caps are not securely in place, or if Luer connections are not secure as the fluid path may not be sterile and may cause death or serious injury to the patient.
- Disposable Sets are for single use only. To reduce the risk of cross contamination, do not reuse Disposable Sets.
- Do not use auto-transfusion bags. Auto-transfusion bags may contain air that can result in infusion of air into the patient.
- Set-up, priming, and use require aseptic technique. Failure to use aseptic technique may result in death or serious injury to the patient.
- Do not use the Fluid Warmer if equipment or Disposable Set malfunction is evident.
- This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

WARNINGS for the Air Detector/Clamp

- The tubing must be properly placed in the Clamp Slot of the Air Detector/Clamp. Failure to ensure that the tubing is correctly positioned in the Clamp Slot may result in failure to stop air infusion.
- Activation of the Air Detector/Clamp alarm during infusion indicates that fluid flow has stopped and that immediate operator intervention is required to restore fluid flow. Failure to reinstate flow (after purging any air or foam) may result in death or serious injury to the patient.
- Do not turn OFF the Fluid Warmer when the Air Detector alarm is active. If the Fluid Warmer is powered OFF in an active alarm state, the Air Detector/Clamp will open and the Air Detector will become disabled. This could allow any air within the Patient Line to be delivered to the patient resulting in serious injury or death.
- The functional test for the Air Detector/Clamp accessory must be performed before each use. If any visual indicator does not illuminate or the audible signal does not sound, do not use the Fluid Warmer. Remove the device from service immediately. Fully functional visual and audible alarm systems are essential for the safe use of the Air Detector/Clamp.

CAUTIONS

Malfunction, failure, or damage to the device may occur if these cautions are not followed:

- When loading fluid bags into Pressure Chambers, choose a hanging hook that allows the bag port to hang freely in the indented slot at the bottom of the chamber door. If bag ports are positioned above this slot, diminished flow could occur.
 - Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 - Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.
-

H-1200 and H-1028 Fluid Warmer Set-up

H-1200 and H-1028 are Fluid Warmers WITH air detection. Refer to the appropriate Level 1® Operator's Manual for complete instructions on the set-up and use of this product.

Installing the Disposable Set for H-1200/H-1028

The installation sequence for the Disposable Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3-4 on the Fluid Warmer.

1. PUSH the bottom end of the Heat Exchanger (F) (the end near the Gas Vent/Filter Assembly) into #1 Block (1). PRESS the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.
2. SLIDE #2 Block up (2). SNAP Heat Exchanger (F) into guide (5). PRESS firmly into place to ensure it is properly seated. SLIDE #2 Block down (2); PUSH down firmly to secure.
3. MOVE the pinch clamp (J) on the Patient Line of the Gas Vent/Filter next to the Luer connector.
4. CLOSE the pinch clamp (J).
5. INSTALL the Patient Line into #3 clamp slot (3) and the Gas Vent/Filter Assembly into #4 Block (4). For a detailed illustration of this step, refer to the following:
 - illustration H-31B for the H-31B Air Detector/Clamp.
 - illustration H-30/H-31A for the H-30 or H-31A Air Detector/Clamp.
 - the reference card attached to the SA-1000 for the SA-1000 Air Detector/Clamp.

Priming the Disposable Set for H-1200/H-1028

1. CLOSE clamps (A), (B), and (C).
2. REMOVE the bag spike cap and remove air from the fluid bag. SPIKE the port of air-free fluid bag.
3. HANG the spiked bag in the Pressure Chamber and OPEN the clamp (A) above the drip chamber.
4. SQUEEZE drip chamber (D) until 1/2 to 3/4 full.
5. OPEN roller clamp (C). Fluid flows into the Gas Vent/Filter Assembly (G).
6. Vigorously TAP Gas Vent/Filter Assembly (G) to dislodge air bubbles from the filter screen.
7. PRESS the green Power ON button. The Air Detector/Clamp runs a Power ON test.
 - Upon completion of the Power ON test, the Air Detector/Clamp enters Automatic Operation mode with the Automatic Operation LED (light) illuminated.
 - If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal activates. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in the Troubleshooting section of this document.
8. REMOVE male Luer cap (H) from the distal end of the Patient Line, and OPEN pinch clamp (J). Allow fluid to flow until no air is observed in the Patient Line.
9. CLOSE roller clamp (E) when Patient Line is primed.
10. Priming is complete. Make patient connection without entrapping air.

H-1000 and H-1025 Fluid Warmer Set-up

H-1000 and H-1025 are Fluid Warmers WITHOUT air detection. Refer to the appropriate Level 1® Operator's Manual for complete instructions on the set-up and use of this product.

Installing the Disposable Set for H-1000/H-1025

The installation sequence for the Disposable Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3 on the Fluid Warmer.

1. PUSH the bottom end of the Heat Exchanger (F) (the end near the Gas Vent/Filter Assembly) into #1 Block (1). PRESS the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.
2. SLIDE #2 Block up (2). SNAP Heat Exchanger (F) into guide (4). PRESS firmly into place to ensure it is properly seated. SLIDE #2 Block down (2); PUSH down firmly to secure.
3. ALIGN the Gas Vent/Filter Assembly (G) into the #3 Block (3) and PRESS it into place.
4. PRESS the green Power ON button, located on the Power and Alarm Test Panel, to turn ON the Fluid Warmer.
 - If the Disposable Set is correctly installed, the green Automatic Operation LED (light) illuminates on the display panel.
 - If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal activates. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in the Troubleshooting section of this document.

Priming the Disposable Set for H-1000/H-1025

1. CLOSE clamps (A), (B), and (C).
 2. REMOVE the bag spike cap and remove air from the fluid bag. SPIKE the port of air-free fluid bag.
 3. HANG the spiked bag from I.V. pole or Pressure Chamber (if present), and OPEN the clamp (A) above the drip chamber.
 4. SQUEEZE drip chamber (D) until 1/2 to 3/4 full.
 5. REMOVE male Luer cap (H) from the distal end of the Patient Line, and OPEN roller clamp (C).
 6. CLOSE roller clamp (E) when Patient Line is primed. The Gas Vent/Filter Assembly (G) will self-prime.
 7. Vigorously TAP Gas Vent/Filter Assembly (G) to dislodge air bubbles from the filter screen.
 8. Priming is complete. Make patient connection without entrapping air.
-

Filter Replacement

Replace the Gas Vent/Filter Assembly every 3 hours, or when the filter becomes clogged, or if air is venting slowly. You will need the following Gas Vent/Filter Assembly:

- Level 1® F-10 Filter with Gas Vent

Storage

Store in a cool dry place. Do not expose to temperature extremes.

After Use

- Close all clamps to discontinue infusion before turning Fluid Warmer OFF.
- Unpressurize the Pressure Chamber(s) (if present) and remove the fluid bag(s).
- Disconnect the patient line and remove the Disposable Set from the Fluid Warmer and Air Detector/Clamp (if present).

Disposal

Dispose by incineration or follow hospital policy and procedure applicable for disposal of biohazardous material.

Troubleshooting the Disposable Set

- Check Disposables Alarm 

Location	Solution
Fluid Warmer	Check that Heat Exchanger (F) and Gas Vent/ Filter Assembly (G) are fully inserted, and #2 Block is fully down.
Air Detector/Clamp (H-30/H-31A/H-31B)	Open door to check Patient Line for proper installation in #3 Clamp Slot. (H-31B ONLY: Ensure tab on the top edge of the door is fully inserted into the Air Detector/Clamp before pushing door down to close.)

- Clamped Alarm 

Location	Solution
Air Detector/Clamp	Check that the Gas Vent/ Filter Assembly (G) is primed and is fully inserted in #4 Block.

- Difficult to install Heat Exchanger: Lubricate O-Rings in #1 and #2 Blocks. Refer to the Operator’s Manual Maintenance section for procedure.

Smiths Medical and Level 1 design marks and Level 1 are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. ©2014–2019 Smiths Medical. All rights reserved.

fr

FRANÇAIS

Mode d’emploi

REF DI-50

Kit d’administration IV de soluté normothermique Level 1®

AVERTISSEMENT : Ce mode d’emploi contient des informations importantes pour l’utilisation sans danger du produit. Lire l’intégralité du contenu de ce mode d’emploi, y compris les avertissements et mises en garde, avant d’utiliser le produit. Le non respect des avertissements, des mises en garde et du mode d’emploi risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient.

Indications

Le kit jetable DI-50 est un kit d’administration IV de soluté, pour patient unique, destiné à une utilisation par des professionnels de la santé formés, pour le réchauffement du sang et de solutés IV. Elle est exclusivement destinée à une utilisation avec les réchauffeurs à débit rapide Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 et H-1200.

Spécifications

Volume d’amorçage	56 ml
Taille de filtre (environ)	170 µm
Vitesse du goutte-à-goutte :	11 gouttes/ml
Plage de perfusion de soluté normothermique H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Intrant à 10 °C : 40 – 300 ml/min Intrant à 20 °C : 40 – 400 ml/min
Débit maximum (cristalloïde, 300 mm Hg, cathéter de 14 g)	500 ml/min

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser pour le réchauffage de plaquettes, de cryoprécipités ou de suspensions de granulocytes.

AVERTISSEMENTS

Le non-respect de ces avertissements risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l’utilisateur :

- Lire attentivement toutes les instructions, étiquetage et documents d’accompagnement fournis avec cet appareil médical. Le non-respect du mode d’emploi, y compris de tous les avertissements et précautions, risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l’utilisateur.
- Évacuer tout l’air des poches de soluté avant de les perforer, ainsi que des lignes de soluté avant de les raccorder au patient. Le non-respect de cette consigne peut provoquer la pénétration accidentelle d’air dans le corps du patient.
- Remplacer l’ensemble dégazeur/filtre toutes les trois heures, si le filtre est encrassé ou si le dégazage est lent. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un ralentissement du débit. Ceci peut compromettre le traitement du patient.
- Ne pas courber l’échangeur de chaleur. Toute courbure de l’échangeur de chaleur peut l’endommager et faire communiquer la solution recirculante et le circuit IV du soluté, avec pour résultat la perfusion IV d’un soluté inapproprié.
- Le sang et les produits sanguins peuvent contenir des organismes pathogènes. L’inobservation des directives et des procédures de l’établissement sur la manipulation des matières présentant un risque biologique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes nocifs.

- Ne pas réutiliser les poches de soluté partiellement vides. Une poche de soluté réinstallée après avoir été partiellement vidée et en avoir retiré le perforateur peut contenir de l'air : son utilisation peut donc provoquer la pénétration accidentelle d'air dans le corps du patient. N'utiliser que des poches de soluté neuves dont on a évacué tout l'air.
- L'utilisation d'un filtre de réduction leucocytaire au chevet du patient peut entraîner une chute brutale et soudaine de la tension artérielle entraînant une détresse respiratoire, une rougeur du visage, des douleurs abdominales accompagnées de nausées et une perte de connaissance. Interrompre immédiatement la transfusion et suivre le protocole de l'établissement pour le traitement des réactions transfusionnelles.
- Les kits jetables sont fournis avec un circuit de soluté stérile dont la stérilité risque d'être compromise si les capuchons ne sont pas en place. Ne pas utiliser un kit jetable dont les capuchons Luer et du perforateur ne sont pas en place ou dont les connexions Luer ne sont pas bien fixées. Ceci peut compromettre la stérilité du circuit de soluté et entraîner le décès ou des lésions graves au patient.
- Les kits jetables sont à usage unique. Pour diminuer le risque de contamination croisée, ne pas réutiliser les kits jetables.
- Ne pas utiliser des poches d'autotransfusion. Les poches d'autotransfusion peuvent contenir de l'air, ce qui peut induire une injection d'air dans l'organisme du patient.
- L'installation, l'amorçage et l'utilisation doivent être effectués sous asepsie. Le non-respect d'une technique aseptique peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser le réchauffeur de soluté en cas de dysfonctionnement manifeste du matériel ou d'un kit jetable.
- Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phtalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phtalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : www.smiths-medical.com/phthalates.

AVERTISSEMENTS pour le détecteur d'air/clamp

- La tubulure doit être correctement placée dans la fente du clamp de l'ensemble détecteur d'air/clamp. Si on ne s'assure pas du positionnement correct de la tubulure dans la fente du clamp, cela peut empêcher l'arrêt de la perfusion d'air.
- L'activation de l'alarme du détecteur d'air/clamp pendant une perfusion indique que le débit de soluté s'est arrêté et que l'opérateur doit intervenir immédiatement pour le restaurer. Si le débit n'est pas immédiatement rétabli (après avoir purgé l'air ou la mousse), la mort ou des lésions graves peuvent survenir au patient.
- Ne pas mettre le réchauffeur de soluté sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée. Si le réchauffeur de soluté est mis sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée, le détecteur d'air/clamp s'ouvre et le détecteur d'air est désactivé. Ceci pourrait permettre à l'air éventuel dans la ligne patient d'être injecté au patient, entraînant des lésions graves, voire le décès.
- Le test fonctionnel du détecteur d'air/clamp doit être effectué avant chaque utilisation. Si l'un des voyants ne s'allume pas ou que l'un des signaux sonores n'est pas émis, ne pas utiliser le réchauffeur de soluté. Mettre immédiatement l'appareil hors service. L'utilisation sans danger du détecteur d'air/clamp nécessite des systèmes d'alarmes visuelles et sonores en excellent état.

PRÉCAUTIONS

Un mauvais fonctionnement, une défaillance ou l'endommagement du dispositif peuvent survenir si ces mises en garde ne sont pas observées :

- Lors de l'installation de poches de soluté dans les chambres sous pression, choisir un crochet de suspension permettant à l'orifice de la poche de pendre librement dans la fente au bas de la porte de la chambre. Si les orifices des poches sont positionnés plus haut que cette fente, il existe un risque de débit insuffisant.
- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
- Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Configuration des réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1028

Les réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1028 sont MUNIS d'une détection d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de Level 1® approprié pour des instructions complètes sur la configuration et l'utilisation de ce produit.

Installation du kit jetable pour H-1200/H-1028

La séquence d'installation du kit jetable correspond aux blocs marqués 1-2-3-4 du réchauffeur.

1. **POUSSER** sur l'extrémité inférieure de l'échangeur de chaleur (F) (l'extrémité située à proximité de l'assemblage dégazeur/filtre) dans le bloc n° 1 (1). **APPUYER** fermement vers le bas sur l'échangeur de chaleur pour le caler correctement dans le bloc.
2. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le haut (2). **ENCLIQUETER** l'échangeur de chaleur (F) dans le guide (5). **APPUYER** fermement pour s'assurer qu'il est installé correctement. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le bas (2) ; **APPUYER** fermement vers le bas pour le fixer solidement.
3. **DEPLACER** le clamp à pince (J) sur la ligne patient de l'ensemble dégazeur/filtre près du raccord Luer.
4. **FERMER** le clamp à pince (J).
5. **INSTALLER** la ligne du patient dans la fente du clamp n° 3 (3) et l'ensemble dégazeur/filtre dans le bloc n° 4 (4). Pour une illustration détaillée de cette étape, se reporter à :
 - l'illustration H-31B pour le détecteur d'air/clamp H-31B.
 - l'illustration H-30/H-31A pour le détecteur d'air/clamp H-30/H-31A.
 - la fiche de référence attachée au SA-1000 pour le détecteur d'air/clamp SA-1000.

Amorçage du kit jetable pour H-1200/H-1028

1. **FERMER** les clamps (A), (B) et (C).
2. **RETIRER** le capuchon du perforateur et extraire l'air de la poche de soluté. **PERFORER** l'orifice de la poche de soluté sans air.

- SUSPENDRE la poche perforée dans la chambre sous pression et OUVRIR le clamp (A) au-dessus de la chambre à gouttes.
- PINCER la chambre à gouttes (D) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à moitié ou au 3/4.
- OUVRIR le clamp à roulettes (C). Le soluté s'écoule dans l'ensemble dégazeur/filtre (G).
- TAPOTER vigoureusement l'ensemble dégazeur/filtre (G) pour déloger les bulles d'air éventuelles de l'écran du filtre.
- APPUYER sur le bouton vert Marche. Le détecteur d'air/clamp effectue un test de mise en marche.
 - Lorsque le test de mise en marche est terminé, le détecteur d'air/clamp entre en mode Fonctionnement automatique et la DEL (témoin lumineux) Fonctionnement automatique s'allume.
 - Si le kit jetable est incorrectement installé, le voyant d'alerte Vérification des éléments jetables du réchauffeur de soluté s'allume et le signal d'alerte sonore est émis. Vérifier l'installation du kit jetable en suivant les instructions de la section Dépannage de ce document.
- RETIRER le capuchon du raccord Luer mâle (H) de l'extrémité distale de la ligne du patient et ouvrir le clamp à pince (J). Laisser le soluté s'écouler jusqu'à ce que la ligne patient soit complètement purgée de l'air.
- FERMER le clamp à roulette (E) quand la ligne patient est amorcée.
- L'amorçage est terminé. Effectuer le raccord patient sans laisser pénétrer d'air.

Configuration des réchauffeurs de soluté H-1000 et H-1025

Les réchauffeurs de soluté H-1000 et H-1025 sont DÉPOURVUS de détection d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de Level 1® approprié pour des instructions complètes sur la configuration et l'utilisation de ce produit.

Installation du kit jetable pour H-1000/H-1025

La séquence d'installation du kit jetable correspond aux blocs marqués 1-2-3 du réchauffeur de soluté.

- POUSSER sur l'extrémité inférieure de l'échangeur de chaleur (F) (l'extrémité située à proximité de l'assemblage dégazeur/filtre) dans le bloc n° 1 (1). APPUYER fermement vers le bas sur l'échangeur de chaleur pour le caler correctement dans le bloc.
- GLISSER le bloc n° 2 vers le haut (2). ENCLIQUETER l'échangeur de chaleur (F) dans le guide (4). APPUYER fermement pour s'assurer qu'il est installé correctement. GLISSER le bloc n° 2 vers le bas (2) ; APPUYER fermement vers le bas pour le fixer solidement.
- ALIGNER l'ensemble dégazeur/filtre (G) sur le bloc n° 3 (3) et L'APPUYER en place.
- APPUYER sur le bouton vert Marche du panneau d'alimentation et de test des alarmes pour mettre en marche le réchauffeur de soluté.
 - Si le kit jetable est correctement installé, la DEL verte Fonctionnement automatique (témoin lumineux) s'allume dans le panneau d'affichage.
 - Si le kit jetable est incorrectement installé, le voyant d'alerte Vérification des éléments jetables du réchauffeur de soluté s'allume et le signal d'alerte sonore est émis. Vérifier l'installation du kit jetable en suivant les instructions de la section Dépannage de ce document.

Amorçage du kit jetable pour H-1000/H-1025

- FERMER les clamps (A), (B) et (C).
- RETIRER le capuchon du perforateur et extraire l'air de la poche de soluté. PERFORER l'orifice de la poche de soluté sans air.
- SUSPENDRE la poche perforée à la potence IV ou dans la chambre sous pression (s'il y en a une) et OUVRIR le clamp (A) au-dessus de la chambre à gouttes.
- PINCER la chambre à gouttes (D) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à moitié ou au 3/4.
- RETIRER le capuchon du raccord Luer mâle (H) de l'extrémité distale de la ligne du patient et OUVRIR le clamp à roulette (C).
- FERMER le clamp à roulette (E) quand la ligne patient est amorcée. L'ensemble dégazeur/filtre (G) s'amorce automatiquement.
- TAPOTER vigoureusement l'ensemble dégazeur/filtre (G) pour déloger les bulles d'air éventuelles de l'écran du filtre.
- L'amorçage est terminé. Effectuer le raccord patient sans laisser pénétrer d'air.

Remplacement du filtre

Remplacer l'ensemble dégazeur/filtre toutes les 3 heures, lorsque le filtre est obstrué ou si le dégazage est lent. Vous devez disposer de l'ensemble dégazeur/filtre suivant :

- Filtre avec dégazeur F-10 Level 1®

Entreposage

Entreposer en lieu frais et sec. Ne pas exposer à des températures extrêmes.

Après usage

- Fermer tous les clamps pour interrompre la perfusion avant d'éteindre le réchauffeur de soluté.
- Dépressuriser la ou les chambres sous pression (s'il y en a) et retirer la ou les poches de soluté.
- Débrancher la ligne patient et sortir le kit jetable du réchauffeur et du détecteur d'air/clamp (s'il y en a un).

Élimination

Incinérer ou observer les consignes et procédures de l'établissement hospitalier applicables à l'élimination de matériel présentant un danger biologique.

Dépannage du kit jetable

- Alarme Vérification des éléments jetables 

Emplacement	Solution
Réchauffeur de soluté	Vérifier que l'échangeur de chaleur (F) et l'ensemble dégazeur/filtre (G) sont complètement insérés, et que le bloc n° 2 est complètement abaissé.
Détecteur d'air/clamp (H-30/H-31A/H-31B)	Ouvrir la porte pour vérifier que la ligne patient est correctement insérée dans la fente du clamp n° 3. (UNIQUEMENT pour le H-31B : Vérifier que l'onglet du bord supérieur de la porte est complètement inséré dans le détecteur d'air/clamp avant de pousser la porte vers le bas pour la fermer.)

2. Alarme clampée

Emplacement	Solution
Détecteur d'air/ clamp	Vérifier que l'ensemble dégazeur/filtre (G) est amorcé et complètement inséré dans le bloc n° 4.

3. Difficulté d'installation de l'échangeur de chaleur : Lubrifier les joints toriques des blocs n° 1 et n° 2. Pour la procédure, se reporter à la section Entretien du Manuel d'utilisation.

Les marques de design Smiths Medical et Level 1 ainsi que Level 1 sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.
©2014–2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

de **DEUTSCH**

Gebrauchsanleitung

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.
- Die Benutzung eines bettseitigen Leukozytenreduktionsfilters kann einen plötzlichen, starken Blutdruckabfall verursachen, 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 Kappen nicht befestigt sind. Die Einwegsets nicht verwenden, wenn die Luer- und Dornkappen 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 der Tropfkammer ÖFFNEN.
4. Tropfkammer (D) ZUSAMMENDRÜCKEN, 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.)

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 cruzada, 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 encendido.
 - Al completar la prueba de encendido, el detector de aire y pinza entra en modo de funcionamiento «Automático» con el LED de funcionamiento «Automático» iluminado.
 - 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.

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 

Ubicación	Solución
Detector de aire y 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 tubo deve essere posizionato 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 (4). 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. 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 infuusvloeistofoedieningsset

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 vloeistofoedieningsset, bestemd voor gebruik door medisch opgeleid personeel om bloed en infuusoplossingen te verwarmen. Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik met Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 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
vloeistofoedieningsbereik	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 granulocytuspensies.

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.
- Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts 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.
- Não dobrar o permutador de calor. Se dobrar o permutador de calor, poderá danificá-lo, permitindo a comunicação entre a 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^o 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:
 - ilustração H-31B para o detector de ar/clampe H-31B.
 - ilustração H-30/H-31A 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.

- 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.
- FECHE o clampe deslizante (E) quando a linha do paciente estiver cheia de líquido.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- FECHE os clampes (A), (B) e (C).
- 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.
- PENDURE o saco perfurado no suporte de soros ou câmara de pressão (se presente) e ABRA o clampe (A) acima da câmara de gotejamento.
- APERTE a câmara de gotejamento (D) até ficar cheia com 1/2 a 3/4 de fluido.
- RETIRE a tampa Luer macho (H) da extremidade distal da linha do doente e ABRA o clampe deslizante (C).
- FECHE 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.
- BATA com força no conjunto do filtro e saída de gases (G) para desalojar eventuais bolhas de ar do ecrã do filtro.
- 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

- Feche todos os clampes antes de desligar o aquecedor de fluidos.
- Despressurize a(s) câmara(s) de pressão [se presente(s)] e retire o(s) saco(s) de fluido.
- 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

- 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.
Detector de ar/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.)

- 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.

- 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-/filterenheten var tredje timme, när filtret tappas 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 visar på, men begränsas 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 larmet 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 larmet 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 slå på vätskevärmaren.
 - 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, når filtret tæpps till eller når 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 granulocytuspensioner.

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 Luerhættene og studshættene 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 lydsignalet 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 trykkamrene. 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). Se en detaljeret illustration 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 fuldstændt. 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 fuldstændt. 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. Hvis det er vanskeligt at 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 instruksjoner, 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 spissnettene 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 forårsake død eller alvorlig 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. 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

REF

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.
- Vaihda kaasuventtiili/suodatinyksikkö joka kolmas tunti tai kun suodatin tukkeutuu tai kun ilma alkaa poistua hitaasti venttiilistä. Jos näin ei menetellä, virtausnopeus voi alentua. Tämän seurauksena potilaan hoito voi olla riittämätöntä.
- Lämmönvaihinta ei saa taivuttaa. Taivutus voi vaurioittaa lämmönvaihinta 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 merkivalo 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 porttiin.
3. RPUSTA piikillinen pussi painekammioon 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.

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.

Smiths Medical- ja Level 1- suunnittelumerkit ja Level 1 ovat Smiths Medical ’in tavaramerkkejä. ©-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.
©2014–2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

 **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: Ανεπιθύμητες επιδράσεις 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 παρέχονται στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του παρόντος εγγράφου.
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 

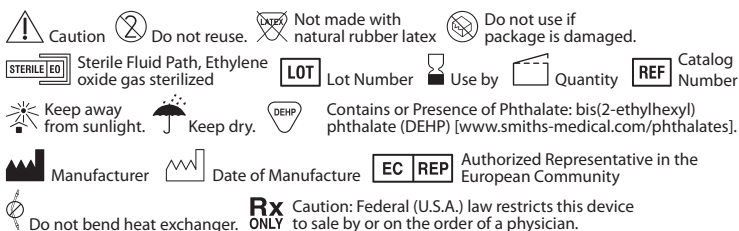
Θέση	Διάλυμα
Θερμαντήρας υγρών	Ελέγξτε ότι ο ανταλλάκτης θερμότητας (F) και η διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) έχουν εισαχθεί πλήρως και ότι το τμήμα αρ. 2 βρίσκεται τελείως προς τα κάτω.
Ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας (H-30/H-31A/H-31B)	Ανοίξτε τη θύρα για να ελέγξετε τη σωστή εγκατάσταση της γραμμής 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	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 fluidoico 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-etilesil) ftalato (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Fabbrikante. 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 naturgummilätex. 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 naturgummiläteks. 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 (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Produsent. Produksjonsdato. Representant i Europa. Ikke bøy varmeveksleren. **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-etyylihexyl) 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.

AML 2009-09 pdf		Work Instructions		Part Number	
Smiths Medical ASD, Inc.		APPROVED MASTER LABEL		40-6874-51A	
Description IFU, D/DI-6oHL					
Function RA	Name/Date Noreen Benedict	Function DOC	Name/Date N/A		

Rev.	Eff. Date	Description	Label Review No.
	11-Nov-2015	Release	6979
	733157		
	733157		
	733157		

Variable Data:

- ☒ N/A
 ☐ **LOT** Batch Code
 ☐  Use By Date
 ☐ **REF** Catalog No.
- ☐ **SN** Serial Number
 ☐  Date of Manufacture

Notes (if applicable):

N/A

REF D-60HL REF DI-60HL**Level 1[®] Normothermic I.V. Fluid
Administration Set**

- en** Normothermic I.V. Fluid Administration Set
- fr** Kit d'administration IV de soluté normothermique
- de** Normothermes Infusionsset
- es** Equipo de administración de fluidos intravenosos normotérmicos
- it** Set per somministrazione endovenosa di fluidi normotermici
- nl** Normotherme infuusvloeiostoedieningsset
- pt** Conjunto normotérmico de administração de fluidos intravenosos
- sv** Administreringsats för normoterm iv-vätska
- da** Normotermisk iv-administrationssæt til væske
- no** Normotermisk intravenøst sett for væskeadministrering
- fi** Normaalilämpöinen i.v.-nesteen antosetti
- el** Νορμοθερμικό σεν ΕΦ χορήγησης υγρών

 **Manufacturer:**
Smiths Medical ASD, Inc.
1265 Grey Fox Road
St Paul, MN 55112 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: + 1 614 210 7300

www.smiths-medical.com

EC REP European Representative:
Smiths Medical International Ltd.
1500 Eureka Park, Lower Pemberton
Ashford, Kent, TN25 4BF, UK
Tel: +44 (0) 1233 722100

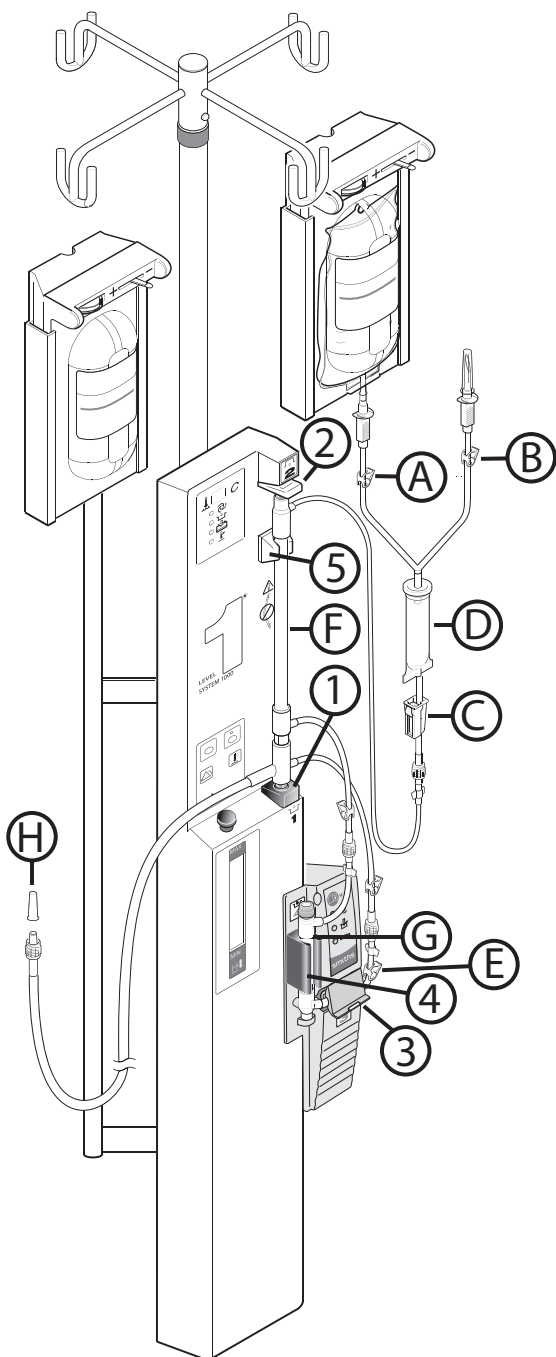
Rx
ONLY

CE
0473

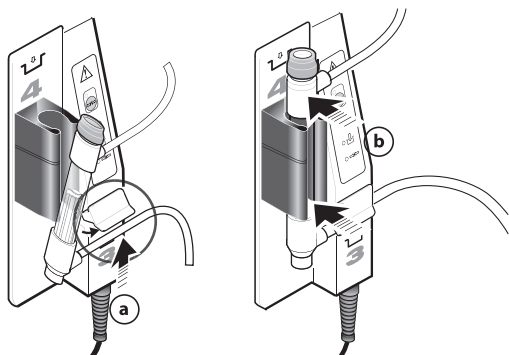
H-1200

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

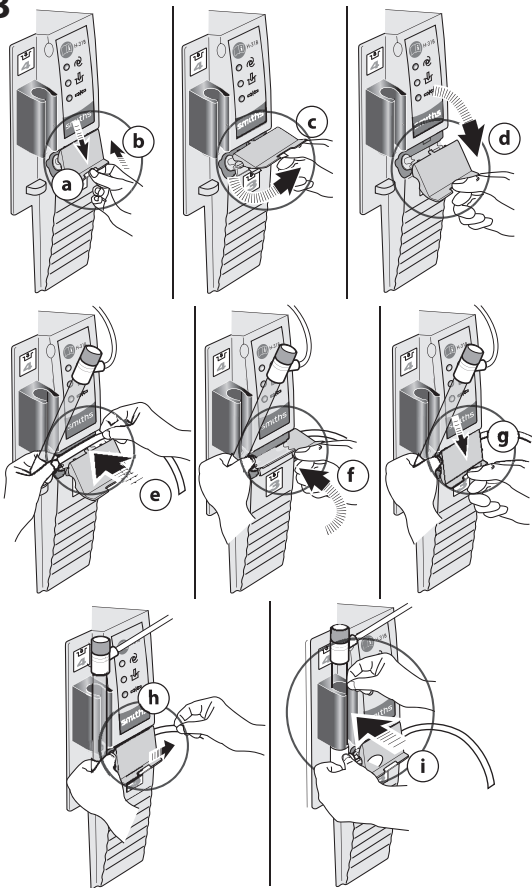
H-1025 + H-30



H-30/ H-31A

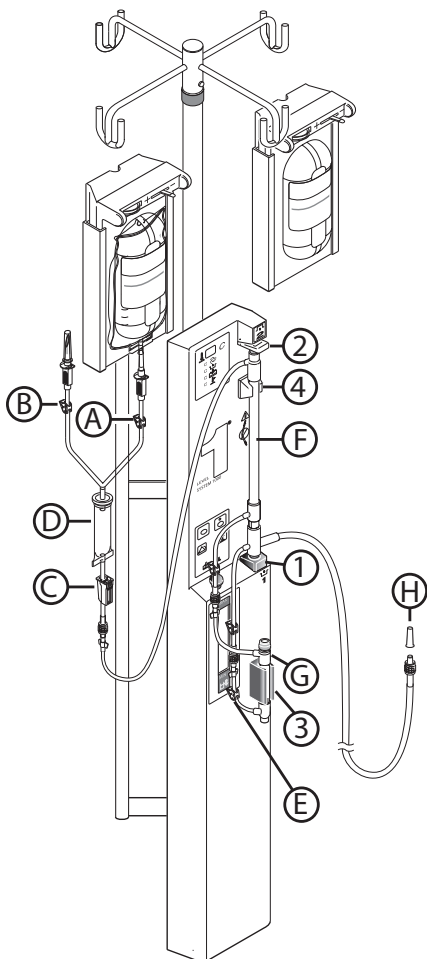


H-31B



H-1025

H-1000 + H-2



REF D-60HL REF DI-60HL

Level 1® Normothermic I.V. Fluid Administration Set

WARNING: These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.

Indications

The D/DI-60HL Disposable Set is a single patient use disposable I.V. fluid administration set, designed for use by trained medical professionals, for warming blood and I.V. solutions. It is intended for use with Level 1® H-1000, H-1025, H-1028, and H-1200 Fast Flow Fluid Warmers only.

Specifications

Priming Volume	74 ml
Filter Size (approximate)	170 micron
Drop Rate:	11 drops/ml
H-1200/H-1000 Normothermic (35°C – 41°C)	10°C input: 75 ml/hour – 530 ml/min
Fluid Delivery Range	20°C input: 75 ml/hour – 530 ml/min
Maximum Flow Rate (crystalloid, 300 mmHg, 8.5 F catheter)	530 ml/min

CONTRAINDICATIONS

- Not for use in warming platelets, cryo-precipitates, or granulocyte suspensions.

WARNINGS

Death or serious injury may occur to the patient or user if these warnings are not followed:

- Read and follow all instructions, labeling, and accompanying documents supplied with this medical device. Failure to follow instructions, including all warnings and cautions, could result in death or serious injury to the patient or user.
- Remove all air from the fluid bags before spiking and the fluid lines before connecting to the patient. Failure to do so can result in infusion of air into the patient.
- Replace Gas Vent/Filter Assembly every three hours, or when the filter becomes clogged, or when air is slowly vented. Failure to do so will result in a reduction of flow rate. This may result in inadequate patient treatment.
- Do not bend the heat exchanger. Bending may damage the heat exchanger allowing communication between the recirculating solution and I.V. fluid path, resulting in the I.V. delivery of inappropriate fluids.
- Blood and blood products could contain pathogenic organisms. Failure to follow institutional policy and procedures for biomedical-hazardous materials could lead to exposure to harmful pathogens.
- When injecting medications into the fluid path, do not inject through the triple lumen tubing of the D/DI-60HL Disposable Set. This may allow communication between the recirculating solution and I.V. fluid path.
- Do not re-use partially full fluid bags. Fluid bags that have been partially drained, un-spiked, and then reinstalled may contain air, which if used can result in infusion of air into the patient. Use only new fluid bags from which the air has been removed.
- Use of a bedside leukocyte reduction filter may cause a sudden precipitous drop in blood pressure resulting in respiratory distress, facial flushing, abdominal pain and nausea, and loss of consciousness. Immediately stop transfusion, and follow institution's protocol for treatment of transfusion reactions.
- Disposable Sets are supplied with a sterile fluid path which may be compromised if the caps are not in place. Do not use Disposable Sets if Luer and spike caps are not securely in place, or if Luer connections are not secure as the fluid path may not be sterile and may cause death or serious injury to the patient.
- Disposable Sets are for single use only. To reduce the risk of cross contamination, do not reuse Disposable Sets.
- If fluid exits the Patient Line of the D/DI-60HL Disposable Set, replace the Disposable Set.
- Do not use auto-transfusion bags. Auto-transfusion bags may contain air that can result in infusion of air into the patient.
- Set-up, priming, and use require aseptic technique. Failure to use aseptic technique may result in death or serious injury to the patient.
- Do not use the Fluid Warmer if equipment or Disposable Set malfunction is evident.
- This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

WARNINGS for the Air Detector/Clamp

- The tubing must be properly placed in the Clamp Slot of the Air Detector/Clamp. Failure to ensure that the tubing is correctly positioned in the Clamp Slot may result in failure to stop air infusion.
- Activation of the Air Detector/Clamp alarm during infusion indicates that fluid flow has stopped and that immediate operator intervention is required to restore fluid flow. Failure to reinstate flow (after purging any air or foam) may result in death or serious injury to the patient.
- Do not turn OFF the Fluid Warmer when the Air Detector alarm is active. If the Fluid Warmer is powered OFF in an active alarm state, the Air Detector/Clamp will open and the Air Detector will become disabled. This could allow any air within the Patient Line to be delivered to the patient resulting in serious injury or death.
- The functional test for the Air Detector/Clamp accessory must be performed before each use. If any visual indicator does not illuminate or the audible signal does not sound, do not use the Fluid Warmer. Remove the device from service immediately. Fully functional visual and audible alarm systems are essential for the safe use of the Air Detector/Clamp.

CAUTIONS

Malfunction, failure, or damage to the device may occur if these cautions are not followed:

- When loading fluid bags into Pressure Chambers, choose a hanging hook that allows the bag port to hang freely in the indented slot at the bottom of the chamber door. If bag ports are positioned above this slot, diminished flow could occur.
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

H-1200 and H-1028 Fluid Warmer Set-up

H-1200 and H-1028 are Fluid Warmers WITH air detection. Refer to the appropriate Level 1[®] Operator's Manual for complete instructions on the set-up and use of this product.

Installing the Disposable Set for H-1200/H-1028

The installation sequence for the Disposable Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3-4 on the Fluid Warmer.

1. PUSH the bottom end of the Heat Exchanger (F) (the end near the Gas Vent/Filter Assembly) into #1 Block (1). PRESS the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.

NOTE: The heat exchanger (F) must be placed with the Patient Line extending to the left.

2. SLIDE #2 Block up (2). SNAP Heat Exchanger (F) into guide (5). PRESS firmly into place to ensure it is properly seated. SLIDE #2 Block down (2); PUSH down firmly to secure.
3. MOVE the pinch clamp (E) on the Patient Line of the Gas Vent/Filter next to the Luer connector.
4. CLOSE the pinch clamp (E).
5. INSTALL the Patient Line into #3 clamp slot (3) and the Gas Vent/Filter Assembly into #4 Block (4). For a detailed illustration of this step, refer to the following:
 - illustration H-31B for the H-31B Air Detector/Clamp.
 - illustration H-30/H-31A for the H-30 or H-31A Air Detector/Clamp.
 - the reference card attached to the SA-1000 for the SA-1000 Air Detector/Clamp.

Priming the Disposable Set for H-1200/H-1028

1. CLOSE clamps (A), (B), and (C).
2. REMOVE the bag spike cap and remove air from the fluid bag. SPIKE the port of air-free fluid bag.
3. HANG the spiked bag in the Pressure Chamber and OPEN the clamp (A) above the drip chamber.
4. SQUEEZE drip chamber (D) until 1/2 to 3/4 full.
5. OPEN roller clamp (C). Fluid flows into the Gas Vent/Filter Assembly (G).
6. Vigorously TAP Gas Vent/Filter Assembly (G) to dislodge air bubbles from the filter screen.
7. PRESS the green Power ON button. The Air Detector/Clamp runs a Power ON test.
 - Upon completion of the Power ON test, the Air Detector/Clamp enters Automatic Operation mode with the Automatic Operation LED (light) illuminated.
 - If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal activates. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in the Troubleshooting section of this document.

NOTE: Verify that no recirculating solution exits the distal end of the Patient Line.

8. REMOVE male Luer cap (H) from the distal end of the Patient Line, and OPEN pinch clamp (E). Allow fluid to flow until no air is observed in the Patient Line.
9. CLOSE roller clamp (C) when Patient Line is primed.
10. Priming is complete. Make patient connection without entrapping air. Re-prime set if patient connection is not promptly made.

H-1000 and H-1025 Fluid Warmer Set-up

H-1000 and H-1025 are Fluid Warmers WITHOUT air detection. Refer to the appropriate Level 1[®] Operator's Manual for complete instructions on the set-up and use of this product.

Installing the Disposable Set for H-1000/H-1025

The installation sequence for the Disposable Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3 on the Fluid Warmer.

1. PUSH the bottom end of the Heat Exchanger (F) (the end near the Gas Vent/Filter Assembly) into #1 Block (1). PRESS the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.
2. SLIDE #2 Block up (2). SNAP Heat Exchanger (F) into guide (4). PRESS firmly into place to ensure it is properly seated. SLIDE #2 Block down (2); PUSH down firmly to secure.
3. ALIGN the Gas Vent/Filter Assembly (G) into the #3 Block (3) and PRESS it into place.
4. PRESS the green Power ON button, located on the Power and Alarm Test Panel, to turn ON the Fluid Warmer.
 - If the Disposable Set is correctly installed, the green Automatic Operation LED (light) illuminates on the display panel and the recirculating solution path will automatically prime.

NOTE: Verify that no recirculating solution exits the distal end of the Patient Line.

- If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal activates. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in the Troubleshooting section of this document.

Priming the Disposable Set for H-1000/H-1025

1. CLOSE clamps (A), (B), and (C).
2. REMOVE the bag spike cap and remove air from the fluid bag. SPIKE the port of air-free fluid bag.
3. HANG the spiked bag from I.V. pole or Pressure Chamber (if present), and OPEN the clamp (A) above the drip chamber.
4. SQUEEZE drip chamber (D) until 1/2 to 3/4 full.
5. REMOVE male Luer cap (H) from the distal end of the Patient Line, and OPEN roller clamp (C).
6. CLOSE clamp (E) when Patient Line is primed. The Gas Vent/Filter Assembly (G) will self-prime.
7. Vigorously TAP Gas Vent/Filter Assembly (G) to dislodge air bubbles from the filter screen.
8. Priming is complete. Make patient connection without entrapping air. Re-prime set if patient connection is not promptly made.

Filter Replacement

Replace the Gas Vent/Filter Assembly every 3 hours, or when the filter becomes clogged, or if air is venting slowly. You will need the following Gas Vent/Filter Assembly:

- Level 1® F-10 Filter with Gas Vent

Storage

Store in a cool dry place. Do not expose to temperature extremes.

After Use

- Close all clamps to discontinue infusion before turning Fluid Warmer OFF.
- Unpressurize the Pressure Chamber(s) (if present) and remove the fluid bag(s).
- Disconnect the patient line and remove the Disposable Set from the Fluid Warmer and Air Detector/Clamp (if present).

Disposal

Dispose by incineration or follow hospital policy and procedure applicable for disposal of biohazardous material.

Troubleshooting the Disposable Set

- Check Disposables Alarm 

Location	Solution
Fluid Warmer	Check that Heat Exchanger (F) and Gas Vent/ Filter Assembly (G) are fully inserted, and #2 Block is fully down.
Air Detector/Clamp (H-30/H-31A/H-31B)	Open door to check Patient Line for proper installation in #3 Clamp Slot. (H-31B ONLY: Ensure tab on the top edge of the door is fully inserted into the Air Detector/Clamp before pushing door down to close.)

- Clamped Alarm 

Location	Solution
Air Detector/Clamp	Check that the Gas Vent/ Filter Assembly (G) is primed and is fully inserted in #4 Block.

- Difficult to install Heat Exchanger: Lubricate O-Rings in #1 and #2 Blocks. Refer to the Operator’s Manual Maintenance section for procedure.

Smiths Medical and Level 1 design marks and Level 1 are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. ©2014 Smiths Medical. All rights reserved.

REF

D-60HL

REF

DI-60HL

Kit d’administration IV de soluté normothermique Level 1®

AVERTISSEMENT : Ce mode d’emploi contient des informations importantes pour l’utilisation sans danger du produit. Lire l’intégralité du contenu de ce mode d’emploi, y compris les avertissements et mises en garde, avant d’utiliser le produit. Le non respect des avertissements, des mises en garde et du mode d’emploi risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient.

Indications

Le kit jetable D/DI-60HL est un kit d’administration IV de soluté, pour patient unique, destiné à une utilisation par des professionnels de la santé formés, pour le réchauffement du sang et de solutés IV. Elle est exclusivement destinée à une utilisation avec les réchauffeurs à débit rapide Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 et H-1200.

Spécifications

Volume d’amorçage	74 ml
Taille de filtre (environ)	170 µm
Vitesse du goutte-à-goutte :	11 gouttes/ml
Plage de perfusion de soluté normothermique H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Intrant à 10 °C : 75 ml/h – 530 ml/min Intrant à 20 °C : 75 ml/h – 530 ml/min
Débit maximum (cristalloïde, 300 mm Hg, cathéter de 8,5 Fr)	530 ml/min

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser pour le réchauffage de plaquettes, de cryoprécipités ou de suspensions de granulocytes.

AVERTISSEMENTS

Le non-respect de ces avertissements risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l’utilisateur :

- Lire attentivement toutes les instructions, étiquetage et documents d’accompagnement fournis avec cet appareil médical. Le non-respect du mode d’emploi, y compris de tous les avertissements et précautions, risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l’utilisateur.
- Évacuer tout l’air des poches de soluté avant de les perforer, ainsi que des lignes de soluté avant de les raccorder au patient. Le non-respect de cette consigne peut provoquer la pénétration accidentelle d’air dans le corps du patient.
- Remplacer l’ensemble dégazeur/filtre toutes les trois heures, si le filtre est encrassé ou si le dégazage est lent. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un ralentissement du débit. Ceci peut compromettre le traitement du patient.
- Ne pas courber l’échangeur de chaleur. Toute courbure de l’échangeur de chaleur peut l’endommager et faire communiquer la solution recirculante et le circuit IV du soluté, avec pour résultat la perfusion IV d’un soluté inapproprié.
- Le sang et les produits sanguins peuvent contenir des organismes pathogènes. L’inobservation des directives et des procédures de l’établissement sur la manipulation des matières présentant un risque biologique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes nocifs.
- Lors de l’injection de médicaments dans le circuit du soluté, ne pas injecter par la

tubulure à trois lumières du kit jetable D/DI-60HL. Ceci peut faire communiquer la solution recirculante et le circuit I.V. du soluté.

- Ne pas réutiliser les poches de soluté partiellement vides. Une poche de soluté réinstallée après avoir été partiellement vidée et en avoir retiré le perforateur peut contenir de l'air : son utilisation peut donc provoquer la pénétration accidentelle d'air dans le corps du patient. N'utiliser que des poches de soluté neuves dont on a évacué tout l'air.
- L'utilisation d'un filtre de réduction leucocytaire au chevet du patient peut entraîner une chute brutale et soudaine de la tension artérielle entraînant une détresse respiratoire, une rougeur du visage, des douleurs abdominales accompagnées de nausées et une perte de connaissance. Interrompre immédiatement la transfusion et suivre le protocole de l'établissement pour le traitement des réactions transfusionnelles.
- Les kits jetables sont fournis avec un circuit de soluté stérile dont la stérilité risque d'être compromise si les capuchons ne sont pas en place. Ne pas utiliser un kit jetable dont les capuchons Luer et du perforateur ne sont pas en place ou dont les connexions Luer ne sont pas bien fixées. Ceci peut compromettre la stérilité du circuit de soluté et entraîner le décès ou des lésions graves au patient.
- Les kits jetables sont à usage unique. Pour diminuer le risque de contamination croisée, ne pas réutiliser les kits jetables.
- Si du liquide sort de la ligne patient du kit jetable D/DI-60HL, remplacer ce dernier.
- Ne pas utiliser des poches d'autotransfusion. Les poches d'autotransfusion peuvent contenir de l'air, ce qui peut induire une injection d'air dans l'organisme du patient.
- L'installation, l'amorçage et l'utilisation doivent être effectués sous asepsie. Le non-respect d'une technique aseptique peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser le réchauffeur de soluté en cas de dysfonctionnement manifeste du matériel ou d'un kit jetable.
- Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phtalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phtalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : www.smiths-medical.com/phtalates.

AVERTISSEMENTS pour le détecteur d'air/clamp

- La tubulure doit être correctement placée dans la fente du clamp de l'ensemble détecteur d'air/clamp. Si on ne s'assure pas du positionnement correct de la tubulure dans la fente du clamp, cela peut empêcher l'arrêt de la perfusion d'air.
- L'activation de l'alarme du détecteur d'air/clamp pendant une perfusion indique que le débit de soluté s'est arrêté et que l'opérateur doit intervenir immédiatement pour le restaurer. Si le débit n'est pas immédiatement rétabli (après avoir purgé l'air ou la mousse), la mort ou des lésions graves peuvent survenir au patient.
- Ne pas mettre le réchauffeur de soluté sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée. Si le réchauffeur de soluté est mis sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée, le détecteur d'air/clamp s'ouvre et le détecteur d'air est désactivé. Ceci pourrait permettre à l'air éventuel dans la ligne patient d'être injecté au patient, entraînant des lésions graves, voire le décès.
- Le test fonctionnel du détecteur d'air/clamp doit être effectué avant chaque utilisation. Si l'un des voyants ne s'allume pas ou que l'un des signaux sonores n'est pas émis, ne pas utiliser le réchauffeur de soluté. Mettre immédiatement l'appareil hors service. L'utilisation sans danger du détecteur d'air/clamp nécessite des systèmes d'alarmes visuelles et sonores en excellent état.

PRÉCAUTIONS

Un mauvais fonctionnement, une défaillance ou l'endommagement du dispositif peuvent survenir si ces mises en garde ne sont pas observées :

- Lors de l'installation de poches de soluté dans les chambres sous pression, choisir un crochet de suspension permettant à l'orifice de la poche de pendre librement dans la fente au bas de la porte de la chambre. Si les orifices des poches sont positionnés plus haut que cette fente, il existe un risque de débit insuffisant.
- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
- Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Configuration des réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1028

Les réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1028 sont MUNIS d'une détection d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de Level 1[®] approprié pour des instructions complètes sur la configuration et l'utilisation de ce produit.

Installation du kit jetable pour H-1200/H-1028

La séquence d'installation du kit jetable correspond aux blocs marqués 1-2-3-4 du réchauffeur.

1. **POUSSER** sur l'extrémité inférieure de l'échangeur de chaleur (F) (l'extrémité située à proximité de l'assemblage dégazeur/filtre) dans le bloc n° 1 (1). **APPUYER** fermement vers le bas sur l'échangeur de chaleur pour le caler correctement dans le bloc.

REMARQUE : L'échangeur de chaleur (F) doit être placé avec la ligne patient sortant vers la gauche.

2. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le haut (2). **ENCLIQUETER** l'échangeur de chaleur (F) dans le guide (5). **APPUYER** fermement pour s'assurer qu'il est installé correctement. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le bas (2) ; **APPUYER** fermement vers le bas pour le fixer solidement.
3. **DEPLACER** le clamp à pince (E) sur la ligne patient de l'ensemble dégazeur/filtre près du raccord Luer.
4. **FERMER** le clamp à pince (E).
5. **INSTALLER** la ligne du patient dans la fente du clamp n° 3 (3) et l'ensemble dégazeur/filtre dans le bloc n° 4 (4). Pour une illustration détaillée de cette étape, se reporter à :
 - l'illustration H-31B pour le détecteur d'air/clamp H-31B.
 - l'illustration H-30/H-31A pour le détecteur d'air/clamp H-30/H-31A.
 - la fiche de référence attachée au SA-1000 pour le détecteur d'air/clamp SA-1000.

Amorçage du kit jetable pour H-1200/H-1028

1. **FERMER** les clamps (A), (B) et (C).
2. **RETIRER** le capuchon du perforateur et extraire l'air de la poche de soluté. **PERFORER** l'orifice de la poche de soluté sans air.

- 3. SUSPENDRE la poche perforée dans la chambre sous pression et OUVRIR le clamp (A) au-dessus de la chambre à gouttes.
- 4. PINCER la chambre à gouttes (D) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à moitié ou au 3/4.
- 5. OUVRIR le clamp à roulettes (C). Le soluté s'écoule dans l'ensemble dégazeur/filtre (G).
- 6. TAPOTER vigoureusement l'ensemble dégazeur/filtre (G) pour déloger les bulles d'air éventuelles de l'écran du filtre.
- 7. APPUYER sur le bouton vert Marche. Le détecteur d'air/clamp effectue un test de mise en marche.
 - Lorsque le test de mise en marche est terminé, le détecteur d'air/clamp entre en mode Fonctionnement automatique et la DEL (témoin lumineux) Fonctionnement automatique s'allume.
 - Si le kit jetable est incorrectement installé, le voyant d'alerte Vérification des éléments jetables du réchauffeur de soluté s'allume et le signal d'alerte sonore est émis. Vérifier l'installation du kit jetable en suivant les instructions de la section Dépannage de ce document.

REMARQUE : S'assurer qu'aucune solution recirculante ne sorte par l'extrémité distale de la ligne patient.

- 8. RETIRER le capuchon du raccord Luer mâle (H) de l'extrémité distale de la ligne du patient et ouvrir le clamp à pince (E). Laisser le soluté s'écouler jusqu'à ce que la ligne patient soit complètement purgée de l'air.
- 9. FERMER le clamp à roulette (C) quand la ligne patient est amorcée.
- 10. L'amorçage est terminé. Effectuer le raccord patient sans laisser pénétrer d'air. Réamorcer le kit si le raccordement au patient n'est pas immédiat.

Configuration des réchauffeurs de soluté H-1000 et H-1025

Les réchauffeurs de soluté H-1000 et H-1025 sont DÉPOURVUS de détection d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de Level 1® approprié pour des instructions complètes sur la configuration et l'utilisation de ce produit.

Installation du kit jetable pour H-1000/H-1025

La séquence d'installation du kit jetable correspond aux blocs marqués 1-2-3 du réchauffeur de soluté.

- 1. POUSSER sur l'extrémité inférieure de l'échangeur de chaleur (F) (l'extrémité située à proximité de l'assemblage dégazeur/filtre) dans le bloc n° 1 (1). APPUYER fermement vers le bas sur l'échangeur de chaleur pour le caler correctement dans le bloc.
- 2. GLISSER le bloc n° 2 vers le haut (2). ENCLIQUETER l'échangeur de chaleur (F) dans le guide (4). APPUYER fermement pour s'assurer qu'il est installé correctement. GLISSER le bloc n° 2 vers le bas (2) ; APPUYER fermement vers le bas pour le fixer solidement.
- 3. ALIGNER l'ensemble dégazeur/filtre (G) sur le bloc n° 3 (3) et L'APPUYER en place.
- 4. APPUYER sur le bouton vert Marche du panneau d'alimentation et de test des alarmes pour mettre en marche le réchauffeur de soluté.
 - Si le kit jetable est correctement installé, la DEL verte Fonctionnement automatique (témoin lumineux) s'allume dans le panneau d'affichage et le circuit de solution recirculante s'amorce automatiquement.

REMARQUE : S'assurer qu'aucune solution recirculante ne sorte par l'extrémité distale de la ligne patient.

- Si le kit jetable est incorrectement installé, le voyant d'alerte Vérification des éléments jetables du réchauffeur de soluté s'allume et le signal d'alerte sonore est émis. Vérifier l'installation du kit jetable en suivant les instructions de la section Dépannage de ce document.

Amorçage du kit jetable pour H-1000/H-1025

- 1. FERMER les clamps (A), (B) et (C).
- 2. RETIRER le capuchon du perforateur et extraire l'air de la poche de soluté. PERFORER l'orifice de la poche de soluté sans air.
- 3. SUSPENDRE la poche perforée à la potence IV ou dans la chambre sous pression (s'il y en a une) et OUVRIR le clamp (A) au-dessus de la chambre à gouttes.
- 4. PINCER la chambre à gouttes (D) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à moitié ou au 3/4.
- 5. RETIRER le capuchon du raccord Luer mâle (H) de l'extrémité distale de la ligne du patient et OUVRIR le clamp à roulette (C).
- 6. FERMER le clamp (E) quand la ligne patient est amorcée. L'ensemble dégazeur/filtre (G) s'amorce automatiquement.
- 7. TAPOTER vigoureusement l'ensemble dégazeur/filtre (G) pour déloger les bulles d'air éventuelles de l'écran du filtre.
- 8. L'amorçage est terminé. Effectuer le raccord patient sans laisser pénétrer d'air. Réamorcer le kit si le raccordement au patient n'est pas immédiat.

Remplacement du filtre

Remplacer l'ensemble dégazeur/filtre toutes les 3 heures, lorsque le filtre est obstrué ou si le dégazage est lent. Vous devez disposer de l'ensemble dégazeur/filtre suivant :

- Filtre avec dégazeur F-10 Level 1®

Entreposage

Entreposer en lieu frais et sec. Ne pas exposer à des températures extrêmes.

Après usage

- 1. Fermer tous les clamps pour interrompre la perfusion avant d'éteindre le réchauffeur de soluté.
- 2. Dépressuriser la ou les chambres sous pression (s'il y en a) et retirer la ou les poches de soluté.
- 3. Débrancher la ligne patient et sortir le kit jetable du réchauffeur et du détecteur d'air/clamp (s'il y en a un).

Élimination

Incinérer ou observer les consignes et procédures de l'établissement hospitalier applicables à l'élimination de matériel présentant un danger biologique.

Dépannage du kit jetable

- 1. Alarme Vérification des éléments jetables 

Emplacement	Solution
Réchauffeur de soluté	Vérifier que l'échangeur de chaleur (F) et l'ensemble dégazeur/filtre (G) sont complètement insérés, et que le bloc n° 2 est complètement abaissé.

Détecteur d'air/ clamp (H-30/H-31A/H-31B)	Ouvrir la porte pour vérifier que la ligne patient est correctement insérée dans la fente du clamp n° 3. (UNIQUEMENT pour le H-31B : Vérifier que l'onglet du bord supérieur de la porte est complètement inséré dans le détecteur d'air/clamp avant de pousser la porte vers le bas pour la fermer.)
---	--

2. Alarme clampée

Emplacement	Solution
Détecteur d'air/ clamp	Vérifier que l'ensemble dégazeur/filtre (G) est amorcé et complètement inséré dans le bloc n° 4.

3. Difficulté d'installation de l'échangeur de chaleur : Lubrifier les joints toriques des blocs n° 1 et n° 2. Pour la procédure, se reporter à la section Entretien du Manuel d'utilisation.

Les marques de design Smiths Medical et Level 1 ainsi que Level 1 sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.

©2014 Smiths Medical. Tous droits réservés.

de DEUTSCH

Gebrauchsanleitung

REF D-60HL **REF DI-60HL**

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 D/DI-60HL 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	74 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: 75 ml/h – 530 ml/min Bei 20 °C Einlauftemperatur: 75 ml/h – 530 ml/min
Maximale Flussrate (kristalloid, 300 mmHg, 8,5-Fr.-Katheter)	530 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.
- Beim Injizieren von Medikamenten in das Flüssigkeitssystem, die Injektion nicht in den dreilumigen Schlauch des Einwegsets der Serie D-60HL oder DI-60HL vornehmen. Dies könnte eine Verbindung zwischen der umlaufenden Lösung und dem Infusionsflüssigkeitsweg herstellen.
- 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.
- Die Benutzung eines bettseitigen Leukozytenreduktionsfilters kann einen plötzlichen, starken Blutdruckabfall verursachen, 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 Kappen nicht befestigt sind. Die Einwegsets nicht verwenden, wenn die Luer- und Dornkappen 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.

- Wenn Flüssigkeit aus der Patientenleitung des Einwegsets der Serie D/DI-60HL austritt, ist das Einwegset auszuwechseln.
- 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.

HINWEIS: Der Wärmeaustauscher (F) muss so eingesetzt werden, dass die Patientenleitung nach links abgeht.

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 (E) auf der Patientenleitung der Entgasungs-/Filterbaugruppe neben den Luer-Anschluss SCHIEBEN.
4. Die Quetschklemme (E) 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 der Tropfkammer ÖFFNEN.
4. Tropfkammer (D) ZUSAMMENDRÜCKEN, 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.

- HINWEIS:** Überprüfen, dass am distalen Ende der Patientenleitung keine Flüssigkeit austritt.
- Die Kappe vom Luer-Stecker (H) am distalen Ende der Patientenleitung ABNEHMEN und die Quetschklemme (E) ÖFFNEN. Flüssigkeit fließen lassen, bis die Patientenleitung sichtbar luftfrei ist.
 - Rollklemme (C) SCHLIESSEN, sobald die Patientenleitung befüllt ist.
 - Der Befüllvorgang ist nun beendet. Verbindung zum Patienten herstellen und auf Luftfreiheit achten. Erneut befüllen, falls der Anschluss an den Patienten nicht sofort erfolgt.

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.

- 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.
- 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.
- Die Entgasungs-/Filterbaugruppe (G) auf Block Nr. 3 (3) AUSRICHTEN und fest EINDRÜCKEN.
- 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 und der Flüssigkeitsweg der Umlauflösung füllt sich automatisch.

- HINWEIS:** Überprüfen, dass am distalen Ende der Patientenleitung keine Flüssigkeit austritt.
- 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

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

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

- Zum Beenden der Infusion zunächst alle Klemmen schließen und dann den Flüssigkeitswärmer abschalten.
- Druckkammer(n) (falls vorhanden) drucklos machen und Flüssigkeitsbeutel herausnehmen.
- 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

- 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.)

- Alarm „Klemme geschlossen“ 

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

- 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 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

REF D-60HL REF DI-60HL

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 D/DI-60HL 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	74 ml
Tamaño del filtro (aproximado)	170 µm
Índice de goteo:	11 gotas/ml
Rango de administración de fluidos normotérmicos (35 °C – 41 °C)	Entrada de 10 °C: de 75 ml/hora a 530 ml/min
del H-1200/H-1000	Entrada de 20 °C: de 75 ml/hora a 530 ml/min
Velocidad de flujo máximo (cristaloide, 300 mm Hg, catéter de 8,5 F)	530 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.
- Cuando inyecte medicamentos en la vía intravenosa, no lo haga a través de los tubos de triple luz del equipo desechable de la serie D/DI-60HL, ya que esto podría permitir la comunicación entre la solución recirculante y la vía del fluido intravenoso.
- 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 retirarlas 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 cruzada, no vuelva a utilizar los equipos desechables.
- Si sale fluido de la línea del paciente del equipo desechable D/DI-60HL, sustituya el equipo desechable.
- 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/phthalates

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.

NOTA: El intercambiador de calor (F) debe colocarse con el tubo del paciente extendido hacia la izquierda.

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 (E) 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 (E).
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 encendido.
 - Al completar la prueba de encendido, el detector de aire y pinza entra en modo de funcionamiento «Automático» con el LED de funcionamiento «Automático» iluminado.
 - 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.

NOTA: Compruebe que no salga solución recirculante por el extremo distal del tubo del paciente.

8. RETIRE la tapa Luer macho (H) del extremo distal del tubo del paciente y ABRA la pinza de compresión (E). 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 (C).
10. Se ha completado el cebado. Realice la conexión al paciente sin atrapar aire. Vuelva a cebar el equipo si la conexión con el paciente no se efectúa de inmediato.

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.

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). PRESÍONELO 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 PRESÍONELO 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 correctamente instalado, se ilumina el LED verde de funcionamiento «Automático» del panel de visualización y la vía de la solución recirculante se ceba automáticamente.

NOTA: Compruebe que no salga solución recirculante por el extremo distal del tubo del paciente.

- 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. CUELQUE 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 (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. Vuelva a cebar el equipo si la conexión con el paciente no se efectúa de inmediato.

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 

Ubicación	Solución
Detector de aire y 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 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 D/DI-60HL 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	74 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: 75 ml/h – 530 ml/min Ingresso a 20 °C: 75 ml/h – 530 ml/min
Portata massima (cristalloide, 300 mmHg, catetere da 8,5 F)	530 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.
- Quando si iniettano farmaci nel percorso del fluido, evitare di iniettarli attraverso il tubo a lume triplo del set monouso D/DI-60HL, in quanto si corre il rischio di contatto fra la soluzione ricircolante e il percorso del fluido per uso endovenoso.
- 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.
- Se il fluido esce dalla linea paziente del set monouso D/DI-60HL, sostituire il set monouso.
- 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 tubo deve essere posizionato 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.

NOTA - Lo scambiatore di calore (F) deve essere collocato con la linea paziente che si estende verso sinistra.

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 (E) sulla linea paziente del gruppo valvola di degassamento/filtro.
4. CHIUDERE il morsetto a pinza (E).
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.

NOTA - Verificare che non vi sia una fuoriuscita di soluzione ricircolante dall'estremità distale della linea paziente.

8. RIMUOVERE il cappuccio Luer maschio (H) dall'estremità distale della linea paziente e APRIRE il morsetto a pinza (E). Consentire il flusso del fluido fino a osservare l'assenza completa di aria nella linea paziente.
9. CHIUDERE il morsetto a rotella (C) quando la linea paziente è piena.
10. Il priming è ora completo. Effettuare il collegamento con il paziente evitando l'introduzione di aria. Se non si esegue in modo immediato il collegamento con il paziente, rieseguire il priming del set.

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 (4). 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. 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 e il priming del percorso della soluzione ricircolante avviene automaticamente.

NOTA - Verificare che non vi sia una fuoriuscita di soluzione ricircolante dall'estremità distale della linea paziente.

- 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 (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. Se non si esegue in modo immediato il collegamento con il paziente, rieseguire il priming del set.

Sostituzione del filtro

Sostituire il gruppo valvola di degassamento/filtro ogni 3 ore, quando il filtro risulta ostruito o se l'aria viene sfiatata 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 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

 **D-60HL**  **DI-60HL**

Level 1® normotherme infuusvloei­stof­toedienings­set

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 D/DI-60HL disposable is een bij één enkele patiënt te gebruiken disposable intraveneuze vloei­stof­toedienings­set, bestemd voor gebruik door medisch opgeleid personeel om bloed en infu­so­plossingen te verwarmen. Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik met Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 en H-1200 vloei­stof­verwarmers met snelle flow.

Specificaties

Vulvolume	74 ml
Filtermaat (bij benadering)	170 µm
Druppelsnelheid:	11 druppels/ml
H-1200/H-1000 normotherm (35 °C – 41 °C)	10 °C invoer: 75 ml/uur – 530 ml/min
vloei­stof­toedienings­bereik	20 °C invoer: 75 ml/uur – 530 ml/min
Maximale stroomsnelheid (kristalloïde, 300 mm Hg, 8,5 F katheter)	530 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.
- Zorg bij het injecteren van geneesmiddelen in het vloeistofpad dat u niet via de slang met drie lumina van de D/DI-60HL disposable injecteert. Hierdoor kan er een verbinding ontstaan tussen de circulatieoplossing en het infuusvloeistofpad.
- 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.
- Als er vloeistof uit de patiëntlijn van de D/DI-60HL disposable komt, vervang de disposable dan.
- 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:n:

- 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.
- Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts 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.

NB: De warmtewisselaar (F) moet zodanig worden geplaatst dat de lijn naar de patiënt links uitsteekt.

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 (E) die zich op de lijn naar de patiënt van de ontgasser/filtercombinatie bevindt, naast de Luer-connector.
4. SLUIT de knijpklem (E).
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 luchtvrije 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.

NB: Bevestig dat er geen circulatieoplossing uit het distale uiteinde van de lijn naar de patiënt komt.

8. VERWIJDER de mannelijke Luer-dop (H) van het distale uiteinde van de lijn naar de patiënt en OPEN de knijpklem (E). Laat de vloeistof stromen totdat er geen lucht meer zichtbaar is in de lijn naar de patiënt.
9. SLUIT de rolklem (C) als de lijn naar de patiënt gevuld is.
10. Het vullen is nu beëindigd. Maak de patiëntaansluiting zonder dat er lucht bijkomt. Vul de set opnieuw als de patiëntaansluiting niet onmiddellijk wordt gemaakt.

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 en wordt het circulatieoplossingspad automatisch gevuld.

NB: Bevestig dat er geen circulatieoplossing uit het distale uiteinde van de lijn naar de patiënt komt.

- 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 luchtvrije 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 klem (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. Vul de set opnieuw als de patiëntaansluiting niet onmiddellijk wordt gemaakt.

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.

Storingen zoeken 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 klep 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 klep volledig in de luchtdetector/klem is ingebracht voordat u de klep neerklappt 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 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

pt

PORTUGUÊS

Instruções de utilização

REF D-60HL REF DI-60HL

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 D/DI-60HL 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	74 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: 75 ml/h – 530 ml/min Entrada a 20 °C: 75 ml/h – 530 ml/min
Débito máximo (cristalóide, 300 mmHg, cateter de 8,5 French)	530 ml/min

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não deve ser usado para aquecimento de plaquetas, crio-precipitados 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.
- Não dobrar o permutador de calor. Se dobrar o permutador de calor, poderá danificá-lo, permitindo a comunicação entre a 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.
- Quando injectar medicação na via de fluidos, não o faça através da tubagem de lúmen triplo

do conjunto descartável D/DI-60HL. Tal poderá permitir a comunicação entre a solução recirculante e a via de fluidos intravenosos.

- 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 cabeçaira poderá 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.
- Se houver saída de fluido pela linha do doente do conjunto descartável D/DI-60HL, substitua o conjunto descartável.
- Não utilize sacos de autotransfusão. Os sacos de autotransfusão 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.

OBSERVAÇÃO: O permutador de calor (F) deve ser colocado com a linha do doente voltada para a esquerda.

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 (E) existente na linha do doente do conjunto do filtro e saída de gases para junto do conector Luer.
4. FECHÉ o clampe de pressão (E).
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:
 - ilustração H-31B para o detector de ar/clampe H-31B.
 - ilustração H-30/H-31A 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.

OBSERVAÇÃO: Verifique se alguma solução recirculante sai pela extremidade distal da linha do doente.

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

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 1º 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.
 - Se o conjunto descartável for correctamente instalado, o LED (luz) verde de funcionamento automático acende-se no painel e o percurso da solução recirculante será purgado automaticamente.

OBSERVAÇÃO: Verifique se alguma solução recirculante sai pela extremidade distal da linha do doente.

- 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 (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. Purgue novamente o conjunto se a ligação com o doente não for imediatamente estabelecida.

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 1º 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.

Detector de ar/ 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 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

SV SVENSKA Bruksanvisning

REF D-60HL REF DI-60HL

Level 1® administreringsats 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

D/DI-60HL engångssats är en administreringsats 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	74 ml
Filterstorlek (ungefärlig)	170 µm
Droppfrekvens:	11 droppar/ml
Vätskeadministreringsintervall för H-1200/ H-1000 normoterm (35 °C – 41 °C)	10 °C ineffekt: 75 ml/h – 530 ml/min 20 °C ineffekt: 75 ml/h – 530 ml/min
Maximal flödeshastighet (kristalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	530 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 flödeshastigheten. 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.
- När läkemedel injiceras i vätskebanan får dessa inte injiceras genom trippellumenslangen på engångssetet D/DI-60HL. Sådant förfarande kan leda till kontakt mellan den cirkulerande lösningen och infusionsvätskebanan.
- 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 leukocytredningsfilter 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.
- Om det kommer vätska ur patientslangen på D/DI-60HL engångsset, byt ut engångssetet.
- 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 visar på, men begränsas 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/phthalates

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 larmet 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 larmet 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/klämman.

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 engångssetet för H-1200/H-1028

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

1. 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.

OBS! Värmeväxlaren (F) måste placeras så att patientslangen sticker ut åt vänster.

2. 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.
3. FLYTTA klämman (E) på patientslangen på gasventil-/filterenheten så den sitter bredvid Luerkopplingen.
4. TILLSLUT klämman (E).
5. 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

1. TILLSLUT klämmorna (A), (B) och (C).
2. TA BORT påsens spetslock och avlägsna luft från infusionspåsen. PUNKTERA porten på den luftfria infusionspåsen.
3. HÄNG den punkterade påsen i tryckkammaren och ÖPPNA klämman (A) ovanför droppkammaren.
4. KLÄM PÅ droppkammaren (D) tills den är fylld till hälften eller tre fjärdedelar.
5. ÖPPNA rullklämman (C). Vätska flyter in i gasventil-/filterenheten (G).
6. KNACKA kraftigt på gasventil-/filterenheten (G) för att driva bort luftbubblor från filtret.
7. TRYCK NER den gröna knappen för ström på. Luftdetektor/klämman kör ett test av ström på.
 - När ström på-testet avslutats, går luftdetektor/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.

OBS! Bekräfta att den cirkulerande lösningen inte rinner ut ur patientslangens distala ände.

8. TA BORT hanLuerlocket (H) från patientslangens distala ände, och ÖPPNA klämman (E). Låt vätska flöda tills ingen luft observeras i patientslangen.
9. TILLSLUT rullklämman (C) när patientslangen fyllts.
10. Fyllningen är klar. Anslut patienten utan att leda in någon luft. Fyll setet på nytt om patientanslutningen inte görs omedelbart.

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 engångssetet för H-1000/H-1025

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

1. 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.
2. 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.
3. RIKTA IN gasventil-/ filterenheten (G) med block 3 (3) och TRYCK IN den på plats.
4. TRYCK NER den gröna knappen för ström på, som sitter på ström- och larmtestpanelen, för att slå på vätskevärmaren.
 - Om engångssetet installerats korrekt tänds den gröna lysdioden (lampan) för

automatisk drift på displaypanelen, medan banan för den cirkulerande lösningen fylls automatiskt.

OBS! Bekräfta att den cirkulerande lösningen inte rinner ut ur patientslangens distala ände.

- 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 klämman (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. Fyll setet på nytt om patientanslutningen inte görs omedelbart.

Byte av filter

Byt ut gasventil-/filterenheten 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

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

- Larm för kontroll av engångsset 

Plats	Lösning
Vätskevärmare	Kontrollera att värmeväxlaren (F) och gasventil-/filterenheten (G) är helt insatta, och att block 2 är helt nere.
Luftdetektor/klämma (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 luftdetektor/klämman, innan du trycker ner luckan för att stänga den.)

- Klämlarm 

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

- 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 Smiths Medical. Med ensamrätt.

da

DANSK

Brugsanvisning

REF **D-60HL** REF **DI-60HL**

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

D/DI-60HL-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	74 ml
Filterstørrelse (ca.)	170 µm
Dråbemængde:	11 dråber/ml
H-1200/H-1000 normotermisk (35 °C – 41 °C)	10 °C input: 75 ml/time – 530 ml/min.
væskeindgiftsområde	20 °C input: 75 ml/time – 530 ml/min.
Maks. flowhastighed (krystalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	530 ml/min.

KONTRAINDIKATIONER

- Ikke til brug til opvarmning af trombocytter, kryopræcipitater eller granulocytuspensioner.

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 patogener. Manglende efterfølgelse af institutionens politik og praksis for biologisk farlige materialer kan føre til eksponering for skadelige patogener.
- Når der injiceres medicin i væskevejen, må der ikke injiceres gennem slangen med tre lumen i D/DI-60HL engangssættet. Dette kan tillade kommunikation mellem recirkulationsopløsningen og den intravenøse væskevej.
- Delvist fyldte væskeposer må ikke genanvendes. Væskeposer, der er delvist tømt, hvor studsen er taget ud og dernæst geninstalleret, kan indeholde luft, som hvis de bruges, kan medføre infusion af luft i patienten. Brug kun nye væskeposer, hvorfra al luft er fjernet.
- Brug af et leukocytreduktionsfilter ved sengelejet kan forårsage et pludseligt brat fald i blodtrykket, som resulterer i respirationsbesvær, ansigtsblussen, mavesmerte 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 hætteerne 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.
- Hvis der trænger væske ud fra patientslangen til D/DI-60HL engangssættet, skal dette udskiftes.
- Autotransfusionsposer må ikke anvendes. Autotransfusionsposer 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 lydsignalet 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 væskeposer installeres i trykkamrene. 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.

BEMÆRK: Varmeveksleren (F) skal anbringes med patientslangen stikkende ud mod venstre.

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 (E), der sidder på patientslangen på ventilations-/filtersamlingen, hen ved siden af Luerkonnektoren.
4. LUK afsnøringsklemmen (E).
5. SÆT patientslangen ind i klemmespalte 3 (3) og ventilations-/filtersamlingen ind i sektion 4 (4). Se en detaljeret illustration 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 hættten 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.

BEMÆRK: Kontrollér, at der ikke kommer recirkulationsopløsning ud af den distale ende af patientslangen.

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

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 installeret korrekt, lyser den grønne indikator for automatisk drift på displaypanelet, og recirkulationsopløsningsvejen primes automatisk.

BEMÆRK: Kontrollér, at der ikke kommer recirkulationsopløsning ud af den distale ende af patientslangen.

- 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 hættten 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 klemmen (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 fuldenndt. Tilslut patienten uden at indelukke luft. Prim sættet igen, hvis patienttilslutningen ikke straks udføres.

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. Hvis det er vanskelig å installere varmeveksleren: smør O-ringene i seksjon 1 og 2.
Anvisninger finnes i afsnittet Vedlikeholdelse i brukerveiledningen.

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

no NORSK

Bruksanvisning

[REF] D-60HL [REF] DI-60HL

Level 1® normotermisk intravenøst sett for væskeadministrering

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

Indikasjoner

Engangssettet D/DI-60HL 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	74 ml
Filterstørrelse (cirka)	170 µm
Dråpehastighet:	11 dråper/ml
H-1200/H-1000 normotermisk (35–41 °C) væsketilførselsområde	Tilførsel ved 10 °C: 75 ml/time – 530 ml/min Tilførsel ved 20 °C: 75 ml/time – 530 ml/min
Maksimal flythastighet (krystalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	530 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 instruksjer, 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 stoppes 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.
- Ved injisering av legemidler i væskebanen, ikke injiser gjennom trippelåpningsslangen på D/DI-60HL engangssettet. Dette kan føre til kommunikasjon mellom den resirkulerende løsningen og den intravenøse væskebanen.
- 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 bevissthet. 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 spissheftene 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.
- Hvis væsken går ut av pasientslangen til D/DI-60HL engangssettet, bytt ut engangssettet.
- 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: pедиatripasienter 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 tømning av luft eller skum), kan det forårsake død eller alvorlig 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 materialegenskaper 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-/filterenheten] i blokk 1 (1). TRYKK varmeveksleren godt ned slik at den plasseres riktig i blokken.

MERK: Varmeveksleren (F) må plasseres slik at pasientslangen går ut til venstre.

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 (E) på pasientslangen til gassventil-/filterenheten ved siden av Luer-koplingen.
4. LUKK pressklemmen (E).
5. INSTALLER pasientslangen i klemmespor 3 (3) og gassventil-/filterenheten 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-/filterenheten (G).
6. BANK flere ganger på gassventil-/filterenheten (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 feilsøkingsavsnittet i dette dokumentet.

MERK: Kontroller at den resirkulerende løsningen ikke kommer ut fra den distale enden av pasientslangen.

8. FJERN hann-Luer-hetten (H) fra den distale enden av pasientslangen og ÅPNE pressklemmen (E). La væsken renne til det ikke kan observeres luft i pasientslangen.
9. LUKK rulleklemmen (C) når pasientslangen er primet.
10. Primingen er fullført. Kople til pasienten uten å stenge inne luft. Settet må primes på nytt hvis pasienttilkoplingen ikke lykkes umiddelbart.

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-/filterenheten] 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-/filterenheten (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, og væskebanen for den resirkulerende løsningen blir automatisk primet.

MERK: Kontroller at den resirkulerende løsningen ikke kommer ut fra den distale enden av pasientslangen.

- 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 feilsøkingsavsnittet i dette dokumentet.

Priming av engangssettet for H-1000/H-1025

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 gjennom borede 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 klemmen (E) når pasientslangen er primet. Gassventil-/filterenheten (G) vil prime seg selv.
- 7. BANK flere ganger på gassventil-/filterenheten (G) for å fjerne eventuelle luftbobler fra filteret.
- 8. Primingen er fullført. Kople til pasienten uten å stenge inne luft. Settet må primes på nytt hvis pasienttilkoplingen ikke lykkes umiddelbart.

Bytte filter

Bytt ut gassventil-/filterenheten hver 3. time, hvis filteret tilstoppes eller hvis luftventileringen er langsom. 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 Smiths Medical. Med enerett.

fi SUOMI Käyttöohjeet

REF D-60HL REF DI-60HL

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

D/DI-60HL-kertakäyttösetti on potilaskohtainen, kertakäyttöinen i.v.-nesteen antosetti, joka on tarkoitettu pätevän lääkintähenkilökunnan käytettäväksi veren ja i.v.-nesteiden lämmittämiseen. Se on tarkoitettu käytettäväksi Level 1® H-1000-, H-1025-, H-1028- ja nopeavirtauksisten H-1200-nesteenlämmittimien kanssa.

Tekniset tiedot

Ilmaustilavuus	74 ml
Suodattimen koko (keskimäärin)	170 µm
Tippumisnopeus:	11 tippaa/ml
Normaalilämpöinen H-1200/H-1000 (35–41 °C), nesteenannon vaihteluväli	Tulo 10 °C: 75 ml/h – 530 ml/min Tulo 20 °C: 75 ml/h – 530 ml/min
Maksimivirtausnopeus (kristalloidi, 300 mmHg, 8,5 F:n katetri)	530 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.
- Vaihda kaasuventtiili/suodatinyksikkö joka kolmas tunti tai kun suodatin tukkeutuu tai kun

ilma alkaa poistua hitaasti 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.
- Kun annat lääkeinjektion nesteväylään, älä injisoi D/DI-60HL-kertakäyttösetin kolmiluumenisen letkun läpi. Tämä saattaa aiheuttaa yhteyden kiertävän liuoksen ja i.v.-nesteväylän välille.
- 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 mitoitetaan steriiliin nesteväylän kanssa, joka voi vahingoittaa, 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.
- Jos nestettä pääsee D/DI-60HL-kertakäyttösetin potilasletkusta ulos, vaihda kertakäyttösetti.
- 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/phtalates

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-/puristinhälytyksen 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) lohkokoon 1 (1). PAINA lämmönvaihdin tukevasti alas kiinni lohkokoon.

HUOM: Lämmönvaihdin (F) on sijoitettava siten, että potilasletku on vasemmalla puolella.

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 (E) Luer-liittimen viereen.
4. SULJE puristussuljin (E).
5. ASENNA potilasletku puristimen aukkoon 3 (3) ja kaasuventtiili/suodatin lohkokoon 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 porttiin.
- 3. RIPUSTA piikillinen pussi painekammioon 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.

HUOM: Tarkista, että kiertävää liuosta ei tule ulos potilasletkun distaalipäästä.

- 8. POISTA Luer-urossuojus (H) potilasletkun distaalipäästä ja AVAA puristussuljin (E). Anna nesteen virrata, kunnes potilasletkussa ei näy ilmaa.
- 9. SULJE rullapuristin (C), kun potilasletku on ilmattu.
- 10. Ilmaus on päättynyt. Tee potilasliitântä niin, ettei ilmaa jää sisään. Ilmaa setti uudelleen, jos potilasliitântää ei tehdä heti.

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). NAPSUTA 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 toiminta -LED syttyy näyttöpaneeliin ja kiertävän liuoksen reitti ilmataan automaattisesti.

HUOM: Tarkista, että kiertävää liuosta ei tule ulos potilasletkun distaalipäästä.

- Jos kertakäyttösetti on asennettu väärin, nesteenlämmittimen Tarkista kertakäyttösetit -huomiomerkkivalo syttyy ja laite antaa huomioäänimerkin. Tarkista kertakäyttösetin asennus tämän julkaisun Vianmääritys-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 puristin (E), kun potilasletku on ilmattu. Kaasuventtiili/suodatinyksikkö (G) täytyy itsestään.
- 7. Irrota suodattimen sihdissä mahdollisesti olevat ilmakuplat NAPUTTAMALLA kaasuventtiiliä/suodatinta (G) voimakkaasti.
- 8. Ilmaus on päättynyt. Tee potilasliitântä niin, ettei ilmaa jää sisään. Ilmaa setti uudelleen, jos potilasliitântää ei tehdä heti.

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 vianmääritys

- 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.

Smiths Medical- ja Level 1- suunnittelumerkit ja Level 1 ovat Smiths Medical ’in tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.
©2014 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

REF D-60HL REF DI-60HL

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 D/DI-60HL 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	74 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: 75 ml/ώρα – 530 ml/λεπτό Είσοδος σε θερμοκρασία 20 °C: 75 ml/ώρα – 530 ml/λεπτό
Μέγιστος ρυθμός ροής (κρυσταλλοειδής, 300 mmHg, καθετήρας 8,5 F)	530 ml/λεπτό

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση στη θέρμανση αιμοπεταλίων, κρυσθιζήμάτων 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.
- Κατά την έγχυση φαρμάκων στην οδό του υγρού, μην εγχέετε μέσω της σωλήνωσης τριπλού αυλού του αναλώσιμου σετ D/DI-60HL. Αυτό ενδέχεται να επιτρέψει την επικοινωνία μεταξύ του ανακυκλοφορούντος διαλύματος και της οδού ΕΦ υγρού.
- 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 δεν συνδέσμων Luer και των ακίδων δεν είναι σταθερά τοποθετημένα στην 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.
- Εάν εξέρχεται υγρό από τη γραμμή ασθενούς του αναλώσιμου σετ D/DI-60HL, αντικαταστήστε το αναλώσιμο 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 δυσλειτούργια 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: Ανεπιθύμητες επιδράσεις 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

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/σφιγκτήρα. 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/σφιγκτήρα 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ανταλλάκτης θερμότητας (F) πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε η γραμμή ασθενούς να επεκτείνεται προς τα αριστερά.

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 σφιγκτήρα σύσφιξης (E) στη γραμμή ασθενούς της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου δίπλα στο σύνδεσμο Luer.
4. ΚΛΕΙΣΤΕ το σφιγκτήρα σύσφιξης (E).
5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ τη γραμμή ασθενούς στην υποδοχή του σφιγκτήρα 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/σφιγκτήρα του H-31B.
 - σχήμα H-30/H-31A για τον ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα του H-30 ή του H-31A.
 - την κάρτα αναφοράς που συνοδεύει το SA-1000 για τον ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα του SA-1000.

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

1. ΚΛΕΙΣΤΕ τους σφιγκτήρες (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 σφιγκτήρα (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 σφιγκτήρα (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 φίλτρου.
7. ΠΑΤΗΣΤΕ το πράσινο κουμπί έναρξης λειτουργίας. Ο ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας εκτελεί έναν έλεγχο έναρξης λειτουργίας.
 - Κατά την ολοκλήρωση του ελέγχου έναρξης λειτουργίας, ο ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας 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 παρέχονται στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του παρόντος εγγράφου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν εξέρχεται ανακυκλοφορούν διάλυμα από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς.

8. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το αρσενικό πώμα Luer (H) από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς και ΑΝΟΙΞΤΕ το σφιγκτήρα σύσφιξης (E). Αφήστε το υγρό να ρεύσει μέχρι να μην παρατηρείται καθόλου αέρας στη γραμμή ασθενούς.
9. ΚΛΕΙΣΤΕ τον κυλιόμενο σφιγκτήρα (C) όταν διενεργείται η αρχική πλήρωση της γραμμής ασθενούς.

10. Η αρχική πλήρωση έχει ολοκληρωθεί. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση με τον ασθενή χωρίς παγίδευση αέρα. Διενεργήστε εκ νέου αρχική πλήρωση του σετ εάν δεν πραγματοποιηθεί γρήγορα η σύνδεση με τον ασθενή.

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 συναγεμίων, για να θέσετε σε λειτουργία το θερμαντήρα υγρών.
 - Εάν έχει εγκατασταθεί σωστά το αναλώσιμο σετ, θα ανάψει το πράσινο LED (λυχνία) αυτόματης λειτουργίας στην οθόνη ενδείξεων και θα διενεργηθεί αυτόματα αρχική πλήρωση της διαδρομής ανακυκλοφορούντος υγρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν εξέρχεται ανακυκλοφορούν διάλυμα από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς.

- 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

1. ΚΛΕΙΣΤΕ τους σφιγκτήρες (A), (B) και (C).
2. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το πώμα της ακίδας ασκών και αφαιρέστε τον αέρα από τον ασκό υγρού.
3. ΔΙΑΤΡΗΣΤΕ τη θύρα του ασκού υγρού που δεν περιέχει αέρα.
4. 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.
5. ΠΙΕΣΤΕ το θάλαμο στάγδην ροής (D) μέχρι να γεμίσει το 1/2 έως τα 3/4 του θαλάμου.
6. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το αρσενικό πώμα Luer (H) από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς και ΑΝΟΙΞΤΕ τον κυλιόμενο σφιγκτήρα (C).
7. 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.
8. ΚΤΥΠΗΣΤΕ δυνατά τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) για να αποκολλήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από τον ηθμό του φίλτρου.
9. Η αρχική πλήρωση έχει ολοκληρωθεί. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση με τον ασθενή χωρίς παγίδευση αέρα. Διενεργήστε εκ νέου αρχική πλήρωση του σετ εάν δεν πραγματοποιηθεί γρήγορα η σύνδεση με τον ασθενή.

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

1. Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες για να διακόψετε την έγχυση, προτού απενεργοποιήσετε το θερμαντήρα υγρών.
2. Εκτονώστε την πίεση από τους θαλάμους πίεσης (εάν υπάρχουν) και αφαιρέστε όλους τους ασκούς υγρών.
3. 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 επικινδύνου υλικού.

Αντιμετώπιση προβλημάτων του αναλώσιμου σετ

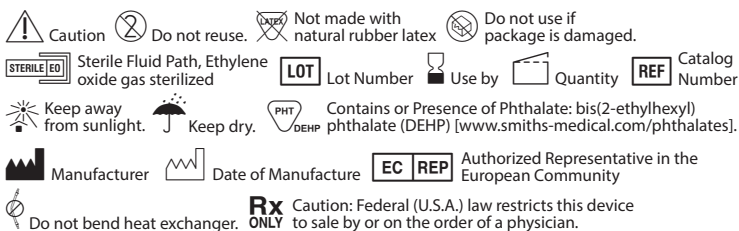
1. Συναγεμμός ελέγχου αναλώσιμων 

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. Συναγεμμός σύσφιξης 

Θέση	Διάλυμα
Ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας	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.



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, esterilizada 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 fluidoico 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]. Fabbicante. 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. Böj 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 naturgummilätex. 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 naturgummiläteks. 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 (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Produsent. Produksjonsdato. Representant i Europa. Ikke bøy varmeveksleren. **Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

fi Huomautus. Ei saa käyttää uudelleen. Ei valmistettu luonnonkumilätekseista. 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. Lämmönvaihinta 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.

	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546		Doc. Number AS10012020-002	Revision 100
	WI Type: ARTWORK SPECIFICATION		Effective Date: 04-Aug-2022	Page 1 of 37
Title: IFU, DI-50				

DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MMSP		Additional Sites Using Document: MTIJ	
Rev.	Effective Date	Change Order No.	Changes Made to Document
100	04-Aug-2022	CO-10078196	See OTHER DESIGN NOTES. Replaces 10012020-001

ARTWORK DESIGN NOTES

Labeling Content Approval and Specification Approval in Agile per DVDP8500.			
Label Stock	N/A	Printer & Resolution	N/A
Print Method	N/A	Dimensions - Metric	N/A
Label Software	N/A	Dimensions - Imperial	N/A
Barcode Format	N/A	Binding	N/A
Color(s) Printed	N/A	Variable Information	N/A
		Author/Date	Lori Tews 05APR2019

OTHER DESIGN NOTES

Languages Included:
 English; French; German; Italian;
 Spanish; Portuguese; Dutch;
 Swedish; Norwegian; Danish;
 Finnish; Greek

Updates to Document:
 • Updated to CE 2797
 • New Agile part number
 • Updated EC REP address
 • Updated copyright dates per
 FM-DVSOP8005-06, Legal
 Labeling Policy

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use.

REF D-70**REF DI-70****Level 1[®] Normothermic I.V. Fluid
Administration Set**

- en** Normothermic I.V. Fluid Administration Set
- fr** Kit d'administration IV de soluté normothermique
- de** Normothermes Infusionsset
- es** Equipo de administración de fluidos intravenosos normotérmicos
- it** Set per somministrazione endovenosa di fluidi normotermici
- nl** Normotherme infuusvloeiostoedieningsset
- pt** Conjunto normotérmico de administração de fluidos intravenosos
- sv** Administreringsats för normoterm iv-vätska
- da** Normotermisk iv-administrationssæt til væske
- no** Normotermisk intravenøst sett for væskeadministrering
- fi** Normaalilämpöinen i.v.-nesteen antosetti
- el** Νορμοθερμικό σετ ΕΦ χορήγησης υγρών

**Rx
ONLY****CE
2797**

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

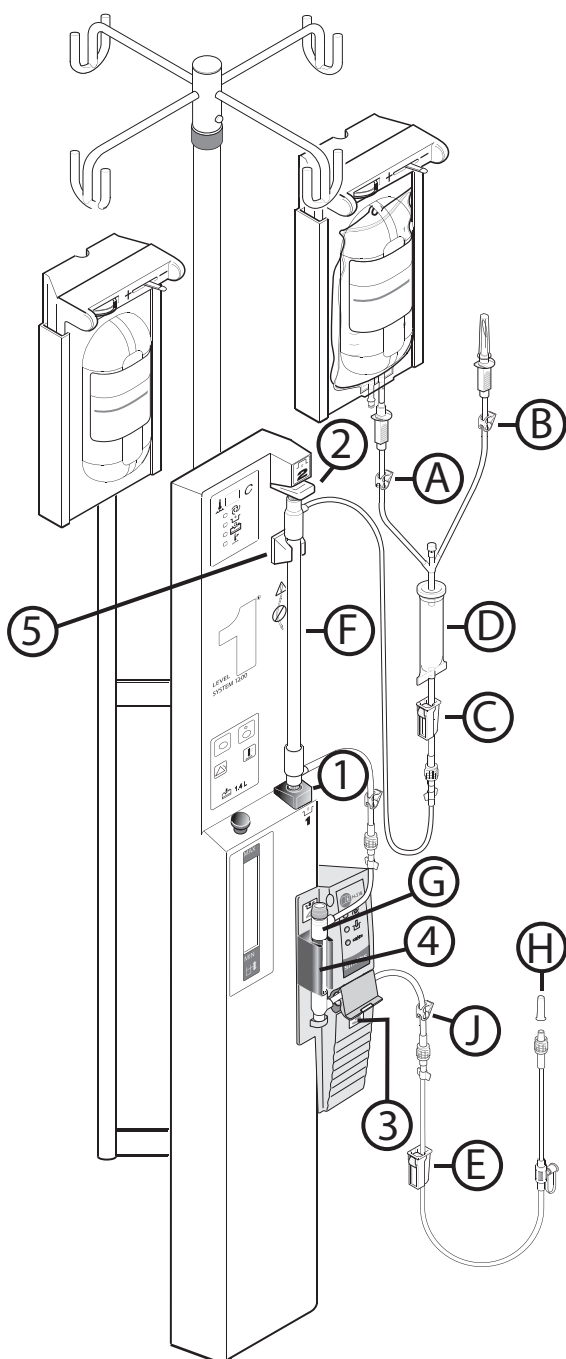
EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

www.smiths-medical.com

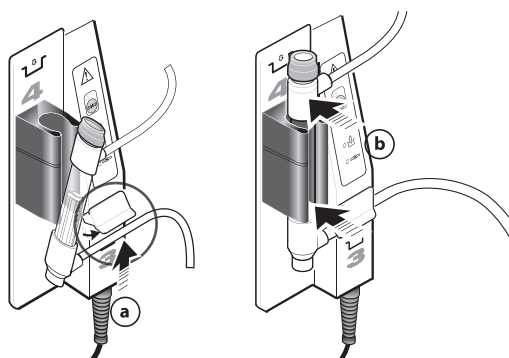
H-1200

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

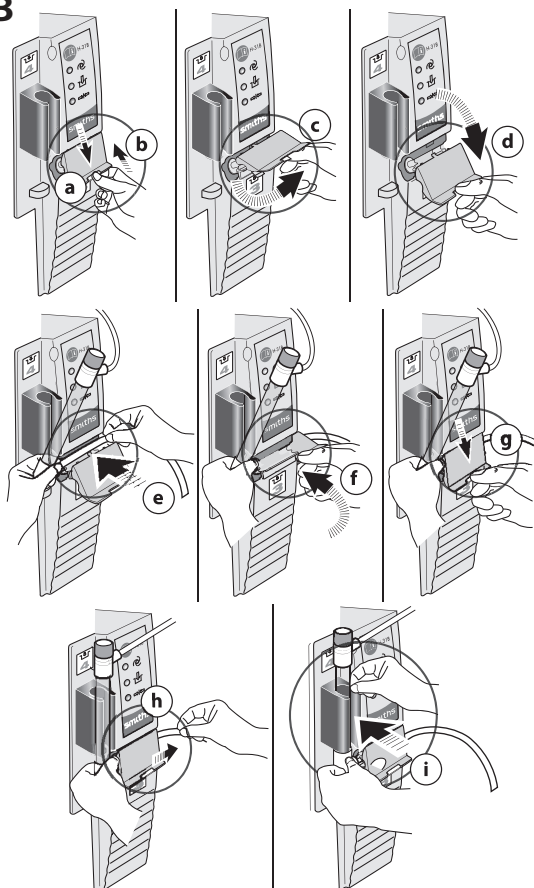
H-1025 + H-30



H-30/ H-31A

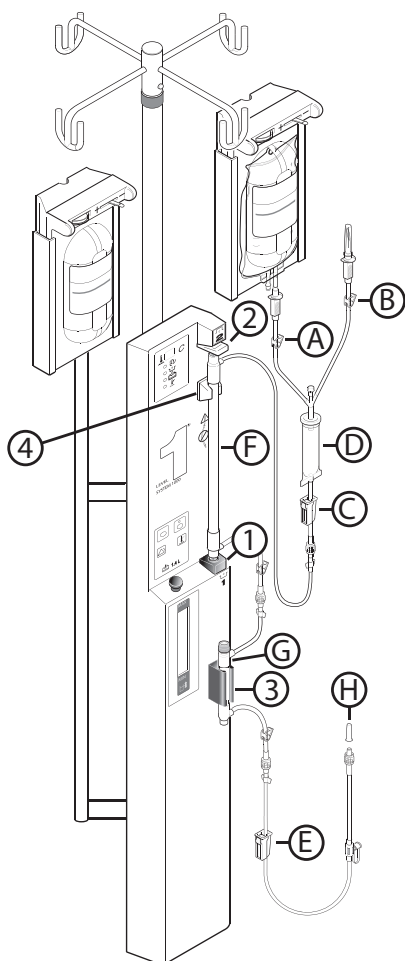


H-31B



H-1025

H-1000 + H-2



[REF] D-70 [REF] DI-70

Level 1® Normothermic I.V. Fluid Administration Set

WARNING: These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.

Indications

The D/DI-70 Disposable Set is a single patient use disposable I.V. fluid administration set, designed for use by trained medical professionals, for warming blood and I.V. solutions. It is intended for use with Level 1® H-1000, H-1025, H-1028, and H-1200 Fast Flow Fluid Warmers only.

Specifications

Priming Volume	70 ml
Filter Size (approximate)	170 micron
H-1200/H-1000 Normothermic (35°C – 41°C)	10°C input: 50 ml/min – 500 ml/min
Fluid Delivery Range	20°C input: 30 ml/min – 675 ml/min
Maximum Flow Rate (crystalloid, 300 mm Hg, 8.5 F catheter)	750 ml/min

CONTRAINDICATIONS

- Not for use in warming platelets, cryo-precipitates, or granulocyte suspensions.

WARNINGS

Death or serious injury may occur to the patient or user if these warnings are not followed:

- Read and follow all instructions, labeling, and accompanying documents supplied with this medical device. Failure to follow instructions, including all warnings and cautions, could result in death or serious injury to the patient or user.
- Remove all air from the fluid bags before spiking and the fluid lines before connecting to the patient. Failure to do so can result in infusion of air into the patient.
- Replace Gas Vent/Filter Assembly every three hours, or when the filter becomes clogged, or when air is slowly vented. Failure to do so will result in a reduction of flow rate. This may result in inadequate patient treatment.
- Do not bend the heat exchanger. Bending may damage the heat exchanger allowing communication between the recirculating solution and I.V. fluid path, resulting in the I.V. delivery of inappropriate fluids.
- Blood and blood products could contain pathogenic organisms. Failure to follow institutional policy and procedures for biomedical-hazardous materials could lead to exposure to harmful pathogens.
- Do not re-use partially full fluid bags. Fluid bags that have been partially drained, un-spiked, and then reinstalled may contain air, which if used can result in infusion of air into the patient. Use only new fluid bags from which the air has been removed.
- Use of a bedside leukocyte reduction filter may cause a sudden precipitous drop in blood pressure resulting in respiratory distress, facial flushing, abdominal pain and nausea, and loss of consciousness. Immediately stop transfusion, and follow institution's protocol for treatment of transfusion reactions.
- Disposable Sets are supplied with a sterile fluid path which may be compromised if the caps are not in place. Do not use Disposable Sets if Luer and spike caps are not securely in place, or if Luer connections are not secure as the fluid path may not be sterile and may cause death or serious injury to the patient.
- Disposable Sets are for single use only. To reduce the risk of cross contamination, do not reuse Disposable Sets.
- Do not use auto-transfusion bags. Auto-transfusion bags may contain air that can result in infusion of air into the patient.
- Set-up, priming, and use require aseptic technique. Failure to use aseptic technique may result in death or serious injury to the patient.
- Do not use the Fluid Warmer if equipment or Disposable Set malfunction is evident.
- This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

WARNINGS for the Air Detector/Clamp

- The tubing must be properly placed in the Clamp Slot of the Air Detector/Clamp. Failure to ensure that the tubing is correctly positioned in the Clamp Slot may result in failure to stop air infusion.
- Activation of the Air Detector/Clamp alarm during infusion indicates that fluid flow has stopped and that immediate operator intervention is required to restore fluid flow. Failure to reinstate flow (after purging any air or foam) may result in death or serious injury to the patient.
- Do not turn OFF the Fluid Warmer when the Air Detector alarm is active. If the Fluid Warmer is powered OFF in an active alarm state, the Air Detector/Clamp will open and the Air Detector will become disabled. This could allow any air within the Patient Line to be delivered to the patient resulting in serious injury or death.
- The functional test for the Air Detector/Clamp accessory must be performed before each use. If any visual indicator does not illuminate or the audible signal does not sound, do not use the Fluid Warmer. Remove the device from service immediately. Fully functional visual and audible alarm systems are essential for the safe use of the Air Detector/Clamp.

CAUTIONS

Malfunction, failure, or damage to the device may occur if these cautions are not followed:

- When loading fluid bags into Pressure Chambers, choose a hanging hook that allows the bag port to hang freely in the indented slot at the bottom of the chamber door. If bag ports are positioned above this slot, diminished flow could occur.
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

H-1200 and H-1028 Fluid Warmer Set-up

H-1200 and H-1028 are Fluid Warmers WITH air detection. Refer to the appropriate Level 1® Operator's Manual for complete instructions on the set-up and use of this product.

Installing the Disposable Set for H-1200/H-1028

The installation sequence for the Disposable Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3-4 on the Fluid Warmer.

1. PUSH the bottom end of the Heat Exchanger (F) (the end near the Gas Vent/Filter Assembly) into #1 Block (1). PRESS the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.
2. SLIDE #2 Block up (2). SNAP Heat Exchanger (F) into guide (5). PRESS firmly into place to ensure it is properly seated. SLIDE #2 Block down (2); PUSH down firmly to secure.
3. MOVE the pinch clamp (J) on the Patient Line of the Gas Vent/Filter next to the Luer connector.
4. CLOSE the pinch clamp (J).
5. INSTALL the Patient Line into #3 clamp slot (3) and the Gas Vent/Filter Assembly into #4 Block (4). For a detailed illustration of this step, refer to the following:
 - illustration H-31B for the H-31B Air Detector/Clamp.
 - illustration H-30/H-31A for the H-30 or H-31A Air Detector/Clamp.
 - the reference card attached to the SA-1000 for the SA-1000 Air Detector/Clamp.

Priming the Disposable Set for H-1200/H-1028

1. CLOSE clamps (A), (B), and (C).
2. REMOVE the bag spike cap and remove air from the fluid bag. SPIKE the port of air-free fluid bag.
3. HANG the spiked bag in the Pressure Chamber and OPEN the clamp (A) above the drip chamber.
4. SQUEEZE drip chamber (D) until 1/2 to 3/4 full.
5. OPEN roller clamp (C). Fluid flows into the Gas Vent/Filter Assembly (G).
6. Vigorously TAP Gas Vent/Filter Assembly (G) to dislodge air bubbles from the filter screen.
7. PRESS the green Power ON button. The Air Detector/Clamp runs a Power ON test.
 - Upon completion of the Power ON test, the Air Detector/Clamp enters Automatic Operation mode with the Automatic Operation LED (light) illuminated.
 - If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal activates. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in the Troubleshooting section of this document.
8. REMOVE male Luer cap (H) from the distal end of the Patient Line, and OPEN pinch clamp (J). Allow fluid to flow until no air is observed in the Patient Line.
9. CLOSE roller clamp (E) when Patient Line is primed.
10. Priming is complete. Make patient connection without entrapping air.

H-1000 and H-1025 Fluid Warmer Set-up

H-1000 and H-1025 are Fluid Warmers WITHOUT air detection. Refer to the appropriate Level 1® Operator's Manual for complete instructions on the set-up and use of this product.

Installing the Disposable Set for H-1000/H-1025

The installation sequence for the Disposable Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3 on the Fluid Warmer.

1. PUSH the bottom end of the Heat Exchanger (F) (the end near the Gas Vent/Filter Assembly) into #1 Block (1). PRESS the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.
2. SLIDE #2 Block up (2). SNAP Heat Exchanger (F) into guide (4). PRESS firmly into place to ensure it is properly seated. SLIDE #2 Block down (2); PUSH down firmly to secure.
3. ALIGN the Gas Vent/Filter Assembly (G) into the #3 Block (3) and PRESS it into place.
4. PRESS the green Power ON button, located on the Power and Alarm Test Panel, to turn ON the Fluid Warmer.
 - If the Disposable Set is correctly installed, the green Automatic Operation LED (light) illuminates on the display panel.
 - If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal activates. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in the Troubleshooting section of this document.

Priming the Disposable Set for H-1000/H-1025

1. CLOSE clamps (A), (B), and (C).
2. REMOVE the bag spike cap and remove air from the fluid bag. SPIKE the port of air-free fluid bag.
3. HANG the spiked bag from I.V. pole or Pressure Chamber (if present), and OPEN the clamp (A) above the drip chamber.
4. SQUEEZE drip chamber (D) until 1/2 to 3/4 full.
5. REMOVE male Luer cap (H) from the distal end of the Patient Line, and OPEN roller clamp (C).
6. CLOSE roller clamp (E) when Patient Line is primed. The Gas Vent/Filter Assembly (G) will self-prime.
7. Vigorously TAP Gas Vent/Filter Assembly (G) to dislodge air bubbles from the filter screen.
8. Priming is complete. Make patient connection without entrapping air.

Filter Replacement

Replace the Gas Vent/Filter Assembly every 3 hours, or when the filter becomes clogged, or if air is venting slowly. You will need the following Gas Vent/Filter Assembly:

- Level 1® F-10 Filter with Gas Vent

Storage

Store in a cool dry place. Do not expose to temperature extremes.

After Use

- 1. Close all clamps to discontinue infusion before turning Fluid Warmer OFF.
- 2. Unpressurize the Pressure Chamber(s) (if present) and remove the fluid bag(s).
- 3. Disconnect the patient line and remove the Disposable Set from the Fluid Warmer and Air Detector/Clamp (if present).

Disposal

Dispose by incineration or follow hospital policy and procedure applicable for disposal of biohazardous material.

Troubleshooting the Disposable Set

- 1. Check Disposables Alarm 

Location	Solution
Fluid Warmer	Check that Heat Exchanger (F) and Gas Vent/ Filter Assembly (G) are fully inserted, and #2 Block is fully down.
Air Detector/Clamp (H-30/H-31A/H-31B)	Open door to check Patient Line for proper installation in #3 Clamp Slot. (H-31B ONLY: Ensure tab on the top edge of the door is fully inserted into the Air Detector/Clamp before pushing door down to close.)

- 2. Clamped Alarm 

Location	Solution
Air Detector/Clamp	Check that the Gas Vent/ Filter Assembly (G) is primed and is fully inserted in #4 Block.

- 3. Difficult to install Heat Exchanger: Lubricate O-Rings in #1 and #2 Blocks. Refer to the Operator’s Manual Maintenance section for procedure.

Smiths Medical and Level 1 design marks and Level 1 are trademarks of Smiths Medical. The symbol © indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. ©2014–2019 Smiths Medical. All rights reserved.

 **FRANÇAIS**

Mode d’emploi

REF D-70 REF DI-70

Kit d’administration IV de soluté normothermique Level 1®

AVERTISSEMENT : Ce mode d’emploi contient des informations importantes pour l’utilisation sans danger du produit. Lire l’intégralité du contenu de ce mode d’emploi, y compris les avertissements et mises en garde, avant d’utiliser le produit. Le non respect des avertissements, des mises en garde et du mode d’emploi risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient.

Indications

Le kit jetable D/DI-70 est un kit d’administration IV de soluté, pour patient unique, destiné à une utilisation par des professionnels de la santé formés, pour le réchauffement du sang et de solutés IV. Elle est exclusivement destinée à une utilisation avec les réchauffeurs à débit rapide Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 et H-1200.

Spécifications

Volume d’amorçage	70 ml
Taille de filtre (environ)	170 µm
Plage de perfusion de soluté normothermique H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Intrant à 10 °C : 50 – 500 ml/min Intrant à 20 °C : 30 – 675 ml/min
Débit maximum (cristalloïde, 300 mm Hg, cathéter de 8,5 Fr)	750 ml/min

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser pour le réchauffage de plaquettes, de cryoprécipités ou de suspensions de granulocytes.

AVERTISSEMENTS

Le non-respect de ces avertissements risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l’utilisateur :

- Lire attentivement toutes les instructions, étiquetage et documents d’accompagnement fournis avec cet appareil médical. Le non-respect du mode d’emploi, y compris de tous les avertissements et précautions, risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l’utilisateur.
- Évacuer tout l’air des poches de soluté avant de les perforer, ainsi que des lignes de soluté avant de les raccorder au patient. Le non-respect de cette consigne peut provoquer la pénétration accidentelle d’air dans le corps du patient.
- Remplacer l’ensemble dégazeur/filtre toutes les trois heures, si le filtre est encrassé ou si le dégazage est lent. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un ralentissement du débit. Ceci peut compromettre le traitement du patient.
- Ne pas courber l’échangeur de chaleur. Toute courbure de l’échangeur de chaleur peut l’endommager et faire communiquer la solution recirculante et le circuit IV du soluté, avec pour résultat la perfusion IV d’un soluté inapproprié.
- Le sang et les produits sanguins peuvent contenir des organismes pathogènes. L’inobservation des directives et des procédures de l’établissement sur la manipulation des matières présentant un risque biologique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes nocifs.
- Ne pas réutiliser les poches de soluté partiellement vides. Une poche de soluté réinstallée après avoir été partiellement vidée et en avoir retiré le perforateur peut contenir de l’air : son utilisation peut donc provoquer la pénétration accidentelle d’air dans le corps du patient. N’utiliser que des poches de soluté neuves dont on a évacué tout l’air.
- L’utilisation d’un filtre de réduction leucocytaire au chevet du patient peut entraîner une chute brutale et soudaine de la tension artérielle entraînant une détresse respiratoire, une

rougeur du visage, des douleurs abdominales accompagnées de nausées et une perte de connaissance. Interrompre immédiatement la transfusion et suivre le protocole de l'établissement pour le traitement des réactions transfusionnelles.

- Les kits jetables sont fournis avec un circuit de soluté stérile dont la stérilité risque d'être compromise si les capuchons ne sont pas en place. Ne pas utiliser un kit jetable dont les capuchons Luer et du perforateur ne sont pas en place ou dont les connexions Luer ne sont pas bien fixées. Ceci peut compromettre la stérilité du circuit de soluté et entraîner le décès ou des lésions graves au patient.
- Les kits jetables sont à usage unique. Pour diminuer le risque de contamination croisée, ne pas réutiliser les kits jetables.
- Ne pas utiliser des poches d'autotransfusion. Les poches d'autotransfusion peuvent contenir de l'air, ce qui peut induire une injection d'air dans l'organisme du patient.
- L'installation, l'amorçage et l'utilisation doivent être effectués sous asepsie. Le non-respect d'une technique aseptique peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser le réchauffeur de soluté en cas de dysfonctionnement manifeste du matériel ou d'un kit jetable.
- Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phtalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phtalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : www.smiths-medical.com/phthalates.

AVERTISSEMENTS pour le détecteur d'air/clamp

- La tubulure doit être correctement placée dans la fente du clamp de l'ensemble détecteur d'air/clamp. Si on ne s'assure pas du positionnement correct de la tubulure dans la fente du clamp, cela peut empêcher l'arrêt de la perfusion d'air.
- L'activation de l'alarme du détecteur d'air/clamp pendant une perfusion indique que le débit de soluté s'est arrêté et que l'opérateur doit intervenir immédiatement pour le restaurer. Si le débit n'est pas immédiatement rétabli (après avoir purgé l'air ou la mousse), la mort ou des lésions graves peuvent survenir au patient.
- Ne pas mettre le réchauffeur de soluté sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée. Si le réchauffeur de soluté est mis sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée, le détecteur d'air/clamp s'ouvre et le détecteur d'air est désactivé. Ceci pourrait permettre à l'air éventuel dans la ligne patient d'être injecté au patient, entraînant des lésions graves, voire le décès.
- Le test fonctionnel du détecteur d'air/clamp doit être effectué avant chaque utilisation. Si l'un des voyants ne s'allume pas ou que l'un des signaux sonores n'est pas émis, ne pas utiliser le réchauffeur de soluté. Mettre immédiatement l'appareil hors service. L'utilisation sans danger du détecteur d'air/clamp nécessite des systèmes d'alarmes visuelles et sonores en excellent état.

PRÉCAUTIONS

Un mauvais fonctionnement, une défaillance ou l'endommagement du dispositif peuvent survenir si ces mises en garde ne sont pas observées :

- Lors de l'installation de poches de soluté dans les chambres sous pression, choisir un crochet de suspension permettant à l'orifice de la poche de pendre librement dans la fente au bas de la porte de la chambre. Si les orifices des poches sont positionnés plus haut que cette fente, il existe un risque de débit insuffisant.
- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
- Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Configuration des réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1028

Les réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1028 sont MUNIS d'une détection d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de Level 1® approprié pour des instructions complètes sur la configuration et l'utilisation de ce produit.

Installation du kit jetable pour H-1200/H-1028

La séquence d'installation du kit jetable correspond aux blocs marqués 1-2-3-4 du réchauffeur.

1. **POUSSER** sur l'extrémité inférieure de l'échangeur de chaleur (F) (l'extrémité située à proximité de l'assemblage dégazeur/filtre) dans le bloc n° 1 (1). **APPUYER** fermement vers le bas sur l'échangeur de chaleur pour le caler correctement dans le bloc.
2. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le haut (2). **ENCLIQUE** l'échangeur de chaleur (F) dans le guide (5). **APPUYER** fermement pour s'assurer qu'il est installé correctement. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le bas (2) ; **APPUYER** fermement vers le bas pour le fixer solidement.
3. **DEPLACER** le clamp à pince (J) sur la ligne patient de l'ensemble dégazeur/filtre près du raccord Luer.
4. **FERMER** le clamp à pince (J).
5. **INSTALLER** la ligne du patient dans la fente du clamp n° 3 (3) et l'ensemble dégazeur/filtre dans le bloc n° 4 (4). Pour une illustration détaillée de cette étape, se reporter à :
 - l'illustration H-31B pour le détecteur d'air/clamp H-31B.
 - l'illustration H-30/H-31A pour le détecteur d'air/clamp H-30/H-31A.
 - la fiche de référence attachée au SA-1000 pour le détecteur d'air/clamp SA-1000.

Amorçage du kit jetable pour H-1200/H-1028

1. **FERMER** les clamps (A), (B) et (C).
2. **RETIRER** le capuchon du perforateur et extraire l'air de la poche de soluté. **PERFORER** l'orifice de la poche de soluté sans air.
3. **SUSPENDRE** la poche perforée dans la chambre sous pression et **OUVRIR** le clamp (A) au-dessus de la chambre à gouttes.
4. **PINCER** la chambre à gouttes (D) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à moitié ou au 3/4.
5. **OUVRIR** le clamp à roulettes (C). Le soluté s'écoule dans l'ensemble dégazeur/filtre (G).
6. **TAPOTER** vigoureusement l'ensemble dégazeur/filtre (G) pour déloger les bulles d'air éventuelles de l'écran du filtre.

7. APPUYER sur le bouton vert Marche. Le détecteur d'air/clamp effectue un test de mise en marche.
- Lorsque le test de mise en marche est terminé, le détecteur d'air/clamp entre en mode Fonctionnement automatique et la DEL (témoin lumineux) Fonctionnement automatique s'allume.
 - Si le kit jetable est incorrectement installé, le voyant d'alerte Vérification des éléments jetables du réchauffeur de soluté s'allume et le signal d'alerte sonore est émis. Vérifier l'installation du kit jetable en suivant les instructions de la section Dépannage de ce document.
8. RETIRER le capuchon du raccord Luer mâle (H) de l'extrémité distale de la ligne du patient et ouvrir le clamp à pince (J). Laisser le soluté s'écouler jusqu'à ce que la ligne patient soit complètement purgée de l'air.
9. FERMER le clamp à roulette (E) quand la ligne patient est amorcée.
10. L'amorçage est terminé. Effectuer le raccord patient sans laisser pénétrer d'air.

Configuration des réchauffeurs de soluté H-1000 et H-1025

Les réchauffeurs de soluté H-1000 et H-1025 sont DÉPOURVUS de détection d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de Level 1® approprié pour des instructions complètes sur la configuration et l'utilisation de ce produit.

Installation du kit jetable pour H-1000/H-1025

La séquence d'installation du kit jetable correspond aux blocs marqués 1-2-3 du réchauffeur de soluté.

1. POUSSER sur l'extrémité inférieure de l'échangeur de chaleur (F) (l'extrémité située à proximité de l'assemblage dégazeur/filtre) dans le bloc n° 1 (1). APPUYER fermement vers le bas sur l'échangeur de chaleur pour le caler correctement dans le bloc.
2. GLISSER le bloc n° 2 vers le haut (2). ENCLIQUETER l'échangeur de chaleur (F) dans le guide (4). APPUYER fermement pour s'assurer qu'il est installé correctement. GLISSER le bloc n° 2 vers le bas (2) ; APPUYER fermement vers le bas pour le fixer solidement.
3. ALIGNER l'ensemble dégazeur/filtre (G) sur le bloc n° 3 (3) et L'APPUYER en place.
4. APPUYER sur le bouton vert Marche du panneau d'alimentation et de test des alarmes pour mettre en marche le réchauffeur de soluté.
 - Si le kit jetable est correctement installé, la DEL verte Fonctionnement automatique (témoin lumineux) s'allume dans le panneau d'affichage.
 - Si le kit jetable est incorrectement installé, le voyant d'alerte Vérification des éléments jetables du réchauffeur de soluté s'allume et le signal d'alerte sonore est émis. Vérifier l'installation du kit jetable en suivant les instructions de la section Dépannage de ce document.

Amorçage du kit jetable pour H-1000/H-1025

1. FERMER les clamps (A), (B) et (C).
2. RETIRER le capuchon du perforateur et extraire l'air de la poche de soluté. PERFORER l'orifice de la poche de soluté sans air.
3. SUSPENDRE la poche perforée à la potence IV ou dans la chambre sous pression (s'il y en a une) et OUVRIR le clamp (A) au-dessus de la chambre à gouttes.
4. PINCER la chambre à gouttes (D) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à moitié ou au 3/4.
5. RETIRER le capuchon du raccord Luer mâle (H) de l'extrémité distale de la ligne du patient et OUVRIR le clamp à roulette (C).
6. FERMER le clamp à roulette (E) quand la ligne patient est amorcée. L'ensemble dégazeur/filtre (G) s'amorce automatiquement.
7. TAPOTER vigoureusement l'ensemble dégazeur/filtre (G) pour déloger les bulles d'air éventuelles de l'écran du filtre.
8. L'amorçage est terminé. Effectuer le raccord patient sans laisser pénétrer d'air.

Remplacement du filtre

Remplacer l'ensemble dégazeur/filtre toutes les 3 heures, lorsque le filtre est obstrué ou si le dégazage est lent. Vous devez disposer de l'ensemble dégazeur/filtre suivant :

- Filtre avec dégazeur F-10 Level 1®

Entreposage

Entreposer en lieu frais et sec. Ne pas exposer à des températures extrêmes.

Après usage

1. Fermer tous les clamps pour interrompre la perfusion avant d'éteindre le réchauffeur de soluté.
2. Dépressuriser la ou les chambres sous pression (s'il y en a) et retirer la ou les poches de soluté.
3. Débrancher la ligne patient et sortir le kit jetable du réchauffeur et du détecteur d'air/clamp (s'il y en a un).

Élimination

Incinérer ou observer les consignes et procédures de l'établissement hospitalier applicables à l'élimination de matériel présentant un danger biologique.

Dépannage du kit jetable

1. Alarme Vérification des éléments jetables 

Emplacement	Solution
Réchauffeur de soluté	Vérifier que l'échangeur de chaleur (F) et l'ensemble dégazeur/filtre (G) sont complètement insérés, et que le bloc n° 2 est complètement abaissé.
Détecteur d'air/clamp (H-30/H-31A/H-31B)	Ouvrir la porte pour vérifier que la ligne patient est correctement insérée dans la fente du clamp n° 3. (UNIQUEMENT pour le H-31B : Vérifier que l'onglet du bord supérieur de la porte est complètement inséré dans le détecteur d'air/clamp avant de pousser la porte vers le bas pour la fermer.)

2. Alarme clampée

Emplacement	Solution
Détecteur d'air/clamp	Vérifier que l'ensemble dégazeur/filtre (G) est amorcé et complètement inséré dans le bloc n° 4.

3. Difficulté d'installation de l'échangeur de chaleur : Lubrifier les joints toriques des blocs n° 1 et n° 2. Pour la procédure, se reporter à la section Entretien du Manuel d'utilisation.

Les marques de design Smiths Medical et Level 1 ainsi que Level 1 sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.
©2014–2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

REF D-70 REF DI-70

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 D/DI-70 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	70 ml
Filtergröße (ungefähr)	170 µm
Spanne der Flüssigkeitsabgabe bei H-1200/ H-1000 normotherm (35 °C – 41 °C)	Bei 10 °C Einlauftemperatur: 50 ml/min – 500 ml/min Bei 20 °C Einlauftemperatur: 30 ml/min – 675 ml/min
Maximale Flussrate (kristalloid, 300 mmHg, 8,5-Fr.-Katheter)	750 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.
- Die Benutzung eines bettseitigen Leukozytenreduktionsfilters kann einen plötzlichen, starken Blutdruckabfall verursachen, 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 Kappen nicht befestigt sind. Die Einwegsets nicht verwenden, wenn die Luer- und Dornkappen 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 der Tropfkammer ÖFFNEN.
4. Tropfkammer (D) ZUSAMMENDRÜCKEN, 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.)

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 Geschmacksmuster und das Level 1 Geschmacksmuster 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 D-70 REF DI-70

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 D/DI-70 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	70 ml
Tamaño del filtro (aproximado)	170 µm
Rango de administración de fluidos normotérmicos (35 °C – 41 °C) del H-1200/H-1000	Entrada de 10 °C: de 50 ml/min a 500 ml/min Entrada de 20 °C: de 30 ml/min a 675 ml/min
Velocidad de flujo máximo (cristaloide, 300 mm Hg, catéter de 8,5 F)	750 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 cruzada, 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). PRESIÓNELO 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 encendido.
 - Al completar la prueba de encendido, el detector de aire y pinza entra en modo de funcionamiento «Automático» con el LED de funcionamiento «Automático» iluminado.
 - 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.

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. CUELQUE 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 

Ubicación	Solución
Detector de aire y 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.

 ITALIANO

Istruzioni per l'uso

 D-70  DI-70

Set per somministrazione endovenosa di fluidi normotermici Level 1®

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 D/DI-70 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	70 ml
Pori del filtro (circa)	170 µm
Intervallo di infusione di fluidi normotermici (35 °C – 41 °C) per H-1200/H-1000	Ingresso a 10 °C: 50 ml/min – 500 ml/min Ingresso a 20 °C: 30 ml/min – 675 ml/min
Portata massima (cristalloide, 300 mmHg, catetere da 8,5 F)	750 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 medico 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 fleboclisi, 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 tubo deve essere posizionato 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 (4). 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. 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/spengimento 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.

 **D-70**  **DI-70**

Level 1® normotherme infuusvloeistoftoedieningsset

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 D/DI-70 disposable is een bij één enkele patiënt te gebruiken disposable intraveneuze vloeistoftoedieningsset, bestemd voor gebruik door medisch opgeleid personeel om bloed en infuusoplossingen te verwarmen. Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik met Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 en H-1200 vloeistofverwarmers met snelle flow.

Specificaties

Vulvolume	70 ml
Filtermaat (bij benadering)	170 µm
H-1200/H-1000 normotherm (35 °C – 41 °C)	10 °C invoer: 50 ml/min – 500 ml/min
vloeistoftoedieningsbereik	20 °C invoer: 30 ml/min – 675 ml/min
Maximale stroomsnelheid (kristalloïde, 300 mm Hg, 8,5 F katheter)	750 ml/min

CONTRA-INDICATIES

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

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 gelegeerde 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.
- Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts 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 luchtvrije 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 luchtvrije 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.

Storingsoeken 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 klep 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 klep volledig in de luchtdetector/klem is ingebracht voordat u de klep neerklaapt 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.

 **PORTUGUÊS**

Instruções de utilização

 **D-70**  **DI-70**

**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 D/DI-70 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	70 ml
Dimensões do filtro (aproximadas)	170 µm
Intervalo de administração de fluidos dos conjuntos normotérmicos H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Entrada a 10 °C: 50 ml/min – 500 ml/min Entrada a 20 °C: 30 ml/min – 675 ml/min
Débito máximo (cristaloíde, 300 mmHg, cateter de 8,5 French)	750 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.
- Não dobrar o permutador de calor. Se dobrar o permutador de calor, poderá danificá-lo, permitindo a comunicação entre a 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 cabeçaira poderá 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:
 - ilustração H-31B para o detector de ar/clampe H-31B.
 - ilustração H-30/H-31A 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.

- 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.
- 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.
- FECHE o clampe deslizante (E) quando a linha do paciente estiver cheia de líquido.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- FECHE os clampes (A), (B) e (C).
- 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.
- PENDURE o saco perfurado no suporte de soros ou câmara de pressão (se presente) e ABRA o clampe (A) acima da câmara de gotejamento.
- APERTE a câmara de gotejamento (D) até ficar cheia com 1/2 a 3/4 de fluido.
- RETIRE a tampa Luer macho (H) da extremidade distal da linha do doente e ABRA o clampe deslizante (C).
- FECHE 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.
- BATA com força no conjunto do filtro e saída de gases (G) para desalojar eventuais bolhas de ar do ecrã do filtro.
- 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

- Feche todos os clampes antes de desligar o aquecedor de fluidos.
- Despressurize a(s) câmara(s) de pressão [se presente(s)] e retire o(s) saco(s) de fluido.
- 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

- 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.
Detector de ar/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.)

- 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.

SV SVENSKA

Bruksanvisning

REF D-70 REF DI-70

Level 1® administreringsatts 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

D/DI-70 engångssats är en administreringsatts 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	70 ml
Filterstorlek (ungefärlig)	170 µm
Vätskeadministreringsintervall för H-1200/ H-1000 normoterm (35 °C – 41 °C)	10 °C ineffekt: 50 ml/min – 500 ml/min 20 °C ineffekt: 30 ml/min – 675 ml/min
Maximal flödeshastighet (kristalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	750 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-/filterenheten var tredje timme, när filtret täpps till eller när luft ventileras långsamt. Underlåtenhet att göra detta resulterar i reduktion av flödeshastigheten. 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 visar på, men begränsas inte till, följande risker: Negativa effekter på fosterutvecklingen, toxicitet för njurar och lever, negativ inverkan på fertiliteten. Särskild uppmärksamhet vid användning av ftalatprodukter bör iakttas för följande patientgrupper: barn, gravida och ammande kvinnor. För ytterligare information om ftalater, se Smith Medicals webbplats: www.smiths-medical.com/pththalates

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 larmet 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 larmet är aktiverat, öppnas luftdetektor/klämman och luftdetektor 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/klämman.

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 engångssetet för H-1200/H-1028

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

1. TRYCK IN värmeväxlarens (F) nedre ände (ändan bredvid gasventil-/filterenheten) i block 1 (1). TRYCK NER värmeväxlaren ordentligt så att den sitter fast i blocket.
2. 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.
3. FLYTTA klämman (J) på patientslangen på gasventil-/filterenheten så den sitter bredvid Luerkopplingen.
4. TILLSLUT klämman (J).
5. 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

1. TILLSLUT klämmorna (A), (B) och (C).
2. TA BORT påsens spetslock och avlägsna luft från infusionspåsen. PUNKTERA porten på den luftfria infusionspåsen.
3. HÄNG den punkterade påsen i tryckkammaren och ÖPPNA klämman (A) ovanför droppkammaren.
4. KLÄM PÅ droppkammaren (D) tills den är fylld till hälften eller tre fjärdedelar.
5. ÖPPNA rullklämman (C). Vätska flyter in i gasventil-/filterenheten (G).
6. KNACKA kraftigt på gasventil-/filterenheten (G) för att driva bort luftbubblor från filtret.
7. TRYCK NER den gröna knappen för ström på. Luftdetektor/klämman kör ett test av ström på.
 - När ström på-testet avslutats, går luftdetektor/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.
8. TA BORT hanLuerlocket (H) från patientslangens distala ände, och ÖPPNA klämman (J). Låt vätska flöda tills ingen luft observeras i patientslangen.
9. TILLSLUT rullklämman (E) när patientslangen fyllts.
10. 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 engångssetet för H-1000/H-1025

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

1. TRYCK IN värmeväxlarens (F) nedre ände (ändan bredvid gasventil-/filterenheten) i block 1 (1). TRYCK NER värmeväxlaren ordentligt så att den sitter fast i blocket.
2. 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.
3. RIKTA IN gasventil-/ filterenheten (G) med block 3 (3) och TRYCK IN den på plats.
4. TRYCK NER den gröna knappen för ström på, som sitter på ström- och larmtestpanelen, för att slå på vätskevärmaren.
 - 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

1. TILLSLUT klämmorna (A), (B) och (C).

- 2. TA BORT påsens spetslock och avlägsna luft från infusionspåsen. PUNKTERA porten på den luftfria infusionspåsen.
- 3. HÄNG den punkterade påsen från droppställningen eller tryckkammaren (om sådan finns), och ÖPPNA klämman (A) ovanför droppkammaren.
- 4. KLÄM PÅ droppkammaren (D) tills den är fylld till hälften eller tre fjärdedelar.
- 5. TA BORT hanLuerlocket (H) från patientslangens distala ände, och ÖPPNA rullklämman (C).
- 6. TILLSLUT rullklämman (E) när patientslangen fyllts. Gasventil-/filterenheden (G) fylls av sig själv.
- 7. KNACKA kraftigt på gasventil-/filterenheden (G) för att driva bort luftbubblor från filtret.
- 8. 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/-kamrarna (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 luftdetektor/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 D-70 REF DI-70

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

D/DI-70-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	70 ml
Filterstørrelse (ca.)	170 µm
H-1200/H-1000 normotermisk (35 °C – 41 °C) væskeindgiftsområde	10 °C input: 50 ml/min. – 500 ml/min. 20 °C input: 30 ml/min. – 675 ml/min.
Maks. flowhastighed (krystalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	750 ml/min.

KONTRAINDIKATIONER

- Ikke til brug til opvarmning af trombocytter, kryopræcipitater eller granulocytuspensioner.

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 u hensigtsmæssige væsker.

- Blod og blodprodukter kan indeholde patogener. Mangel efterfølgelse af institutionens politik og praksis for biologisk farlige materialer kan føre til eksponering for skadelige patogener.
- Delvist fyldte væskeposer må ikke genanvendes. Væskeposer, der er delvist tømte, 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 væskeposer, hvorfra al luft er fjernet.
- Brug af et leukocytreduktionsfilter ved sengelejet kan forårsage et pludseligt brat fald i blodtrykket, som resulterer i respirationsbesvær, ansigtsblusen, 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 hætterne 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.
- Autotransfusionsposer må ikke anvendes. Autotransfusionsposer 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, negativ 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 lydsignalet 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 væskeposer installeres i trykammerne. 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). Se en detaljeret illustration 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 hætten på posens studs og fjern luften fra væskeposen. SÆT EN STUDS i porten på den luftfrie væskepose.
3. HÆNG posen med studs i trykammeret 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 fuldstændt. 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 fuldstændt. 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. Hvis det er vanskeligt at 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.

REF D-70 REF DI-70

Level 1® normotermisk intravenøst sett for væskeadministrering

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

Indikasjoner

Engangssettet D/DI-70 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	70 ml
Filterstørrelse (cirka)	170 µm
H-1200/H-1000 normotermisk (35–41 °C) væsketilførselsområde	Tilførsel ved 10 °C: 50–500 ml/min Tilførsel ved 20 °C: 30–675 ml/min
Maksimal flythastighet (krystalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	750 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 instruksjer, 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 infusjonspose før spissen på slangene stikkes inn, og fjern all luft fra infusjonsslangene før de kobles 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 uegnete 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 bevissthet. 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 spissheftene 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: pediatriske pasienter og gravide og ammende kvinner. Du finner ytterligere informasjon om ftalater på nettsiden til Smiths Medical: www.smiths-medical.com/pthalates.

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 tømning av luft eller skum), kan det forårsake død eller alvorlig 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 materialegenskaper 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-/filterenheten] 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-/filterenheten ved siden av Luer-koplingen.
4. LUKK pressklemmen (J).
5. INSTALLER pasientslangen i klemmespor 3 (3) og gassventil-/filterenheten 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-/filterenheten (G).
6. BANK flere ganger på gassventil-/filterenheten (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 feilsøkingsavsnittet 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-/filterenheten] 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-/filterenheten (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 feilsøkingsavsnittet i dette dokumentet.

Priming av engangssettet for H-1000/H-1025

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 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-/filterenheten (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 langsom. 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-/filterenheden (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-/filterenheden (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.

 **SUOMI**

Käyttöohjeet

REF

D-70

REF

DI-70

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

D/DI-70-kertakäyttösetti on potilaskohtainen, kertakäyttöinen i.v.-nesteantosetti, joka on tarkoitettu pätevän lääkintähenkilökunnan käytettäväksi veren ja i.v.-nesteiden lämmittämiseen. Se on tarkoitettu käytettäväksi Level 1® H-1000-, H-1025-, H-1028- ja nopeavirtausisten H-1200-nesteantosettien kanssa.

Tekniset tiedot

Ilmaustilavuus	70 ml
Suodattimen koko (keskimäärin)	170 µm
Normaalilämpöinen H-1200/	Tulo 10 °C: 50–500 ml/min
H-1000 (35–41 °C), nesteantons vaihteluväli	Tulo 20 °C: 30–675 ml/min
Maksimivirtausnopeus (kristalloidi, 300 mmHg, 8,5 F katetri)	750 ml/min

VASTA-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 nestelinjoista ennen niiden kiinnittämistä potilaaseen. Jos näin ei menetellä, potilaaseen voi joutua ilmaa infuusiossa.
- Vaihda kaasuventtiili/suodatinyksikkö joka kolmas tunti tai kun suodatin tukkeutuu tai kun ilma alkaa poistua hitaasti venttiilistä. Jos näin ei menetellä, virtausnopeus voi alentua. Tämän seurauksena potilaan hoito voi olla riittämätöntä.
- Lämmönvaihinta ei saa taivuttaa. Taivutus voi vaurioittaa lämmönvaihinta 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-/puristinhälytyksen 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 kammoliuukun 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 erityisomaisuuksia 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) lohkokoon 1 (1). PAINA lämmönvaihdin tukevasti alas kiinni lohkokoon.
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 kaasuventtiilin/suodattimen potilasletkussa oleva puristussuljin (J) Luer-liittimen viereen.
4. SULJE puristussuljin (J).
5. ASENNA potilasletku puristimen aukkoon 3 (3) ja kaasuventtiili/suodatin lohkokoon 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 porttiin.
3. RIPUSTA piikillinen pussi painekammioon 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, nesteensäiluttimen 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.

H-1000- ja H-1025-nesteensäiluttimen asennus

H-1000 ja H-1025 ovat nesteensäiluttimiä, 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 nesteensäiluttimen numeroitujen lohkojen 1-2-3.

1. TYÖNNÄ lämmönvaihtimen (F) alapää (pää, joka on kaasuventtiili-/suodatinyksikön lähellä) lohkokoon 1 (1). PAINA lämmönvaihdin tukevasti alas kiinni lohkokoon.
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) lohkokoon 3 (3) ja PAINA se paikoilleen.
4. PAINA vihreää virran kytkentäpainiketta, joka sijaitsee virran ja hälytyksen testauksen paneelissa, kytkeäksesi virran nesteensäiluttimeen.
 - Jos kertakäyttösetti on asennettu oikein, vihreä Automaattinen toiminto -LED syttyy näyttöpaneeliin.
 - Jos kertakäyttösetti on asennettu väärin, nesteensäiluttimen Tarkista kertakäyttösetit -huomiomerkkivalo syttyy ja laite antaa huomioäänimerkin. Tarkista kertakäyttösetin asennus tämän julkaisun Vianmääritys-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 nesteensäiluttimen sammuttamista.
2. Poista paine painekammioista (jos käytössä) ja poista nestepussi(t).
3. Irrota potilasletku ja irrota kertakäyttösetti nesteensäiluttimesta ja ilmantunnistimesta/puristimesta (jos käytössä).

Hävittäminen

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

Kertakäyttösetin vianmääritys

1. Tarkista kertakäyttösetti -hälytys 

Sijainti	Ratkaisu
Nesteensäilutin	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 lohkokoon 4.

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

Smiths Medical- ja Level 1- suunnittelumerkit ja Level 1 ovat Smiths Medical 'in tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.

©2014-2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

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 D/DI-70 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	70 ml
Μέγεθος φίλτρου (κατά προσέγγιση)	170 μm
Εύρος χορήγησης νορμοθερμικών υγρών H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Είσοδος σε θερμοκρασία 10 °C: 50 ml/λεπτό – 500 ml/λεπτό Είσοδος σε θερμοκρασία 20 °C: 30 ml/λεπτό – 675 ml/λεπτό
Μέγιστος ρυθμός ροής (κρυσταλλοειδής, 300 mmHg, καθετήρας 8,5 F)	750 ml/λεπτό

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση στη θέρμανση αιμοπεταλίων, κρυσθιζιμάτων 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, ερυθρότητα 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 διασπορευόμενης 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: Ανεπιθύμητες επιδράσεις 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/σφικκτήρα 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/σφικκτήρας 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/σφικκτήρα. Εάν οποιαδήποτε οπτική ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει ή το ηχητικό σήμα δεν παράγεται, μη χρησιμοποιήσετε το θερμαντήρα υγρών. Αποσύρετε αμέσως τη συσκευή από τη χρήση. Για την ασφαλή χρήση του ανιχνευτή αέρα/σφικκτήρα 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 σφικκτήρα σύσφιξης (J) στη γραμμή ασθενούς της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου δίπλα στο σύνδεσμο Luer.
4. ΚΛΕΙΣΤΕ το σφικκτήρα σύσφιξης (J).
5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ τη γραμμή ασθενούς στην υποδοχή του σφικκτήρα 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/σφικκτήρα του H-31B.
 - σχήμα H-30/H-31A για τον ανιχνευτή αέρα/σφικκτήρα του H-30 ή του H-31A.
 - την κάρτα αναφοράς που συνοδεύει το SA-1000 για τον ανιχνευτή αέρα/σφικκτήρα του SA-1000.

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

1. ΚΛΕΙΣΤΕ τους σφικκτήρες (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 σφικκτήρα (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 σφικκτήρα (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/σφικκτήρας εκτελεί έναν έλεγχο έναρξης λειτουργίας.
 - Κατά την ολοκλήρωση του ελέγχου έναρξης λειτουργίας, ο ανιχνευτής αέρα/σφικκτήρας 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 παρέχονται στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του παρόντος εγγράφου.
8. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το αρσενικό πώμα Luer (H) από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς και ΑΝΟΙΞΤΕ το σφικκτήρα σύσφιξης (J). Αφήστε το υγρό να ρεύσει μέχρι να μην παρατηρείται καθόλου αέρας στη γραμμή ασθενούς.
9. ΚΛΕΙΣΤΕ τον κυλιόμενο σφικκτήρα (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 συναγεμίων, 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

1. ΚΛΕΙΣΤΕ τους σφιγκτήρες (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 στατό ορού ή στο θάλαμο πίεσης (εάν υπάρχει) και ανοίξτε το σφιγκτήρα (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. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το αρσενικό πώμα Luer (H) από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς και ΑΝΟΙΞΤΕ τον κυλιόμενο σφιγκτήρα (C).
6. 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.
7. ΚΤΥΠΗΣΤΕ δυνατά τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) για να αποκολλήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από τον ηθμό του φίλτρου.
8. 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

1. Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες για να διακόψετε την έγχυση, προτού απενεργοποιήσετε το θερμαντήρα υγρών.
2. Εκτονώστε την πίεση από τους θαλάμους πίεσης (εάν υπάρχουν) και αφαιρέστε όλους τους ασκούς υγρών.
3. 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. Συναγεμμός ελέγχου αναλώσιμων 

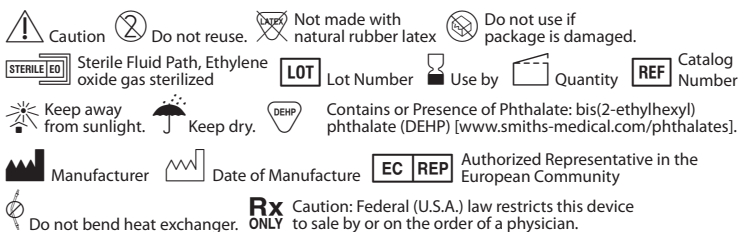
Θέση	Διάλυμα
Θερμαντήρας υγρών	Ελέγξτε ότι ο ανταλλάκτης θερμότητας (F) και η διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) έχουν εισαχθεί πλήρως και ότι το τμήμα αρ. 2 βρίσκεται τελείως προς τα κάτω.
Ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας (H-30/H-31A/H-31B)	Ανοίξτε τη θύρα για να ελέγξετε τη σωστή εγκατάσταση της γραμμής ασθενούς στην υποδοχή του σφιγκτήρα αρ. 3. (MONO 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. Συναγεμμός σύσφιξης 

Θέση	Διάλυμα
Ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας	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 δακτυλιούς 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, esterilizada 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 fluidoico 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]. Fabbicante. 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 naturgummillatex. 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. Böj 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 naturgummillatex. 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 naturgummilateks. 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 (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Produsent. Produksjonsdato. Representant i Europa. Ikke bøy varmeveksleren. **Forsiktighet**: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

fi Huomautus. Ei saa käyttää uudelleen. Ei valmistettu luonnonkumilateksista. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Steriili nesteväylä, steriloitu etyleenioksidikaasulla. Eränumero. Käytettävä ennen. Määrä. Luettelonumero. Suojattava auringonvalolta. Pidettävä kuivana. Sisältää Phthalatea tai sen jämiä: 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.

	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546		Doc. Number AS10012020-002	Revision 100
	WI Type: ARTWORK SPECIFICATION		Effective Date: 04-Aug-2022	Page 1 of 37
Title: IFU, DI-50				

DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MMSP		Additional Sites Using Document: MTIJ	
Rev.	Effective Date	Change Order No.	Changes Made to Document
100	04-Aug-2022	CO-10078196	See OTHER DESIGN NOTES. Replaces 10012020-001

ARTWORK DESIGN NOTES

Labeling Content Approval and Specification Approval in Agile per DVDP8500.			
Label Stock	N/A	Printer & Resolution	N/A
Print Method	N/A	Dimensions - Metric	N/A
Label Software	N/A	Dimensions - Imperial	N/A
Barcode Format	N/A	Binding	N/A
Color(s) Printed	N/A	Variable Information	N/A
		Author/Date	Lori Tews 05APR2019

OTHER DESIGN NOTES

Languages Included:
 English; French; German; Italian;
 Spanish; Portuguese; Dutch;
 Swedish; Norwegian; Danish;
 Finnish; Greek

Updates to Document:
 • Updated to CE 2797
 • New Agile part number
 • Updated EC REP address
 • Updated copyright dates per
 FM-DVSOP8005-06, Legal
 Labeling Policy

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use.

REF D-100**REF DI-100****Level 1[®] Normothermic I.V. Fluid
Administration Set**

- en** Normothermic I.V. Fluid Administration Set
- fr** Kit d'administration IV de soluté normothermique
- de** Normothermes Infusionsset
- es** Equipo de administración de fluidos intravenosos normotérmicos
- it** Set per somministrazione endovenosa di fluidi normotermici
- nl** Normotherme infuusvloeiostoedieningsset
- pt** Conjunto normotérmico de administração de fluidos intravenosos
- sv** Administreringsats för normoterm iv-vätska
- da** Normotermisk iv-administrationssæt til væske
- no** Normotermisk intravenøst sett for væskeadministrering
- fi** Normaaliämpöinen i.v.-nesteen antosetti
- el** Νορμοθερμικό σετ ΕΦ χορήγησης υγρών

**Rx
ONLY****CE
2797**

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

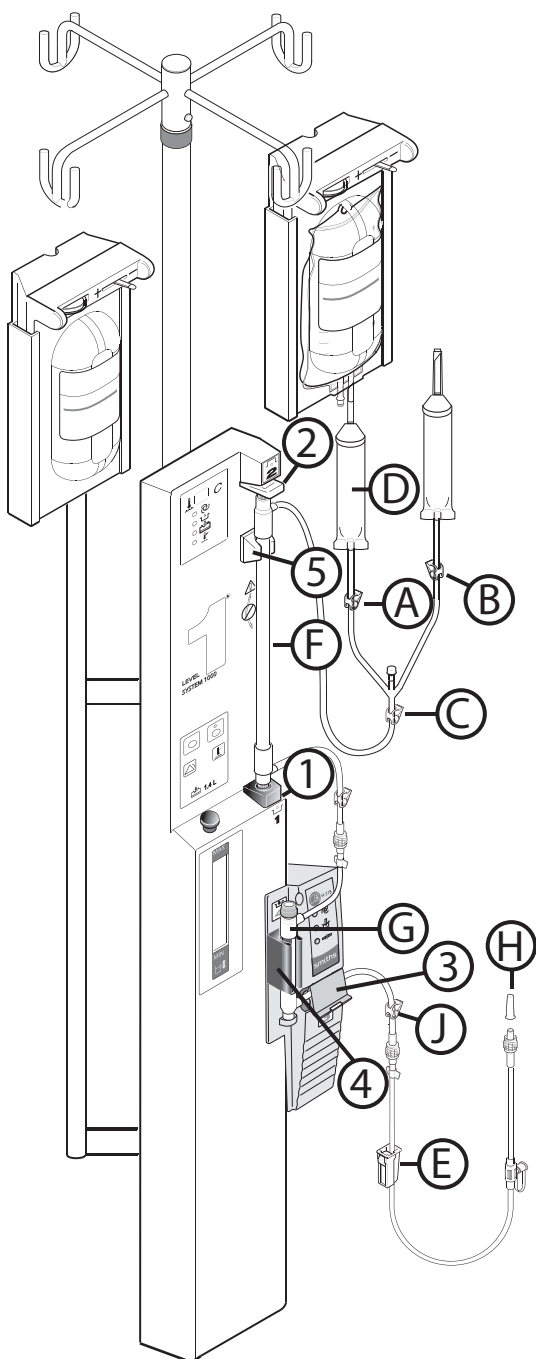
EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

www.smiths-medical.com

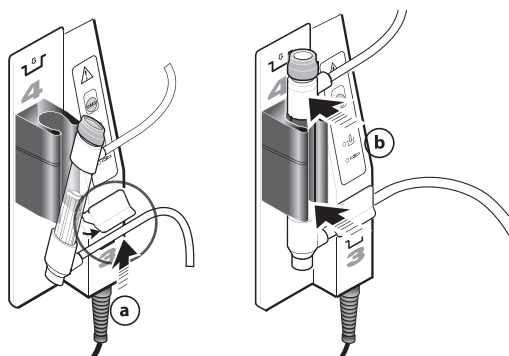
H-1200

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

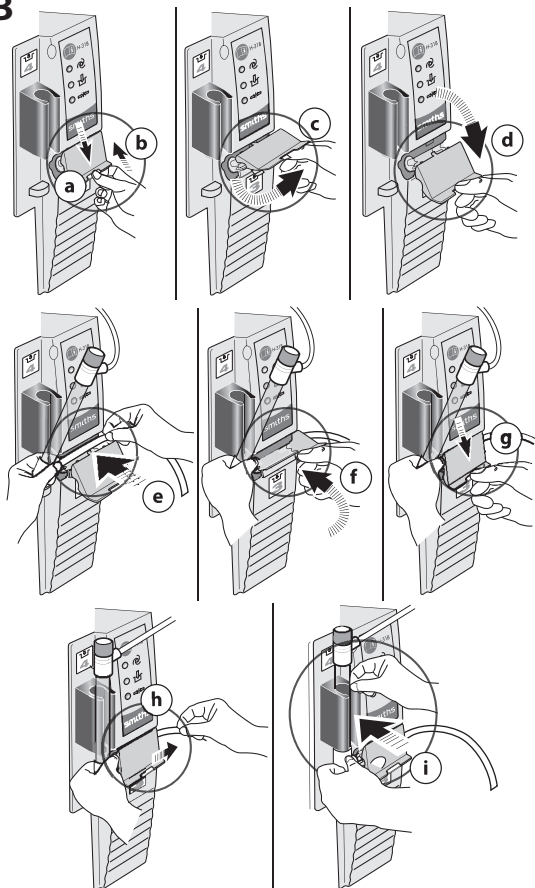
H-1025 + H-30



H-30/ H-31A

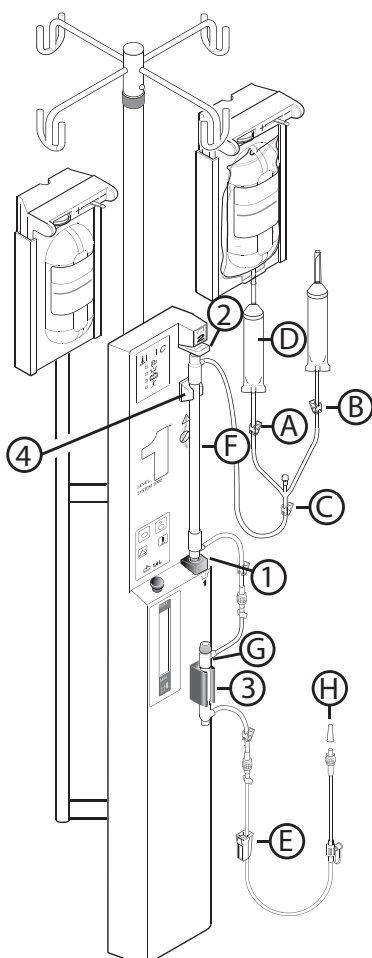


H-31B



H-1025

H-1000 + H-2



REF D-100 REF DI-100

Level 1® Normothermic I.V. Fluid Administration Set

WARNING: These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.

Indications

The D/DI-100 Disposable Set is a single patient use disposable I.V. fluid administration set, designed for use by trained medical professionals, for warming blood and I.V. solutions. It is intended for use with Level 1® H-1000, H-1025, H-1028, and H-1200 Fast Flow Fluid Warmers only.

Specifications

Priming Volume	65 ml
Filter Size (approximate)	170 micron
Drop Rate:	8 drops/ml
H-1200/H-1000 Normothermic (35°C – 41°C)	10°C input: 30 ml/min – 650 ml/min
Fluid Delivery Range	20°C input: 30 ml/min – 950 ml/min
Maximum Flow Rate	950 ml/min
(crystalloid, 300 mmHg, 8.5 F catheter)	

CONTRAINDICATIONS

- Not for use in warming platelets, cryo-precipitates, or granulocyte suspensions.

WARNINGS

Death or serious injury may occur to the patient or user if these warnings are not followed:

- Read and follow all instructions, labeling, and accompanying documents supplied with this medical device. Failure to follow instructions, including all warnings and cautions, could result in death or serious injury to the patient or user.
- Remove all air from the fluid bags before spiking and the fluid lines before connecting to the patient. Failure to do so can result in infusion of air into the patient.
- Replace Gas Vent/Filter Assembly every three hours, or when the filter becomes clogged, or when air is slowly vented. Failure to do so will result in a reduction of flow rate. This may result in inadequate patient treatment.
- Do not bend the heat exchanger. Bending may damage the heat exchanger allowing communication between the recirculating solution and I.V. fluid path, resulting in the I.V. delivery of inappropriate fluids.
- Blood and blood products could contain pathogenic organisms. Failure to follow institutional policy and procedures for biomedical-hazardous materials could lead to exposure to harmful pathogens.
- Do not re-use partially full fluid bags. Fluid bags that have been partially drained, unspiked, and then reinstalled may contain air, which if used can result in infusion of air into the patient. Use only new fluid bags from which the air has been removed.
- Use of a bedside leukocyte reduction filter may cause a sudden precipitous drop in blood pressure resulting in respiratory distress, facial flushing, abdominal pain and nausea, and loss of consciousness. Immediately stop transfusion, and follow institution's protocol for treatment of transfusion reactions.
- Disposable Sets are supplied with a sterile fluid path which may be compromised if the caps are not in place. Do not use Disposable Sets if Luer and spike caps are not securely in place, or if Luer connections are not secure as the fluid path may not be sterile and may cause death or serious injury to the patient.
- Disposable Sets are for single use only. To reduce the risk of cross contamination, do not reuse Disposable Sets.
- Do not use auto-transfusion bags. Auto-transfusion bags may contain air that can result in infusion of air into the patient.
- Set-up, priming, and use require aseptic technique. Failure to use aseptic technique may result in death or serious injury to the patient.
- Do not use the Fluid Warmer if equipment or Disposable Set malfunction is evident.
- This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

WARNINGS for the Air Detector/Clamp

- The tubing must be properly placed in the Clamp Slot of the Air Detector/Clamp. Failure to ensure that the tubing is correctly positioned in the Clamp Slot may result in failure to stop air infusion.
- Activation of the Air Detector/Clamp alarm during infusion indicates that fluid flow has stopped and that immediate operator intervention is required to restore fluid flow. Failure to reinstate flow (after purging any air or foam) may result in death or serious injury to the patient.
- Do not turn OFF the Fluid Warmer when the Air Detector alarm is active. If the Fluid Warmer is powered OFF in an active alarm state, the Air Detector/Clamp will open and the Air Detector will become disabled. This could allow any air within the Patient Line to be delivered to the patient resulting in serious injury or death.
- The functional test for the Air Detector/Clamp accessory must be performed before each use. If any visual indicator does not illuminate or the audible signal does not sound, do not use the Fluid Warmer. Remove the device from service immediately. Fully functional visual and audible alarm systems are essential for the safe use of the Air Detector/Clamp.

CAUTIONS

Malfunction, failure, or damage to the device may occur if these cautions are not followed:

- When loading fluid bags into Pressure Chambers, choose a hanging hook that allows the bag port to hang freely in the indented slot at the bottom of the chamber door. If bag ports are positioned above this slot, diminished flow could occur.

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 - Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.
-

H-1200 and H-1028 Fluid Warmer Set-up

H-1200 and H-1028 are Fluid Warmers WITH air detection. Refer to the appropriate Level 1® Operator's Manual for complete instructions on the set-up and use of this product.

Installing the Disposable Set for H-1200/H-1028

The installation sequence for the Disposable Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3-4 on the Fluid Warmer.

1. PUSH the bottom end of the Heat Exchanger (F) (the end near the Gas Vent/Filter Assembly) into #1 Block (1). PRESS the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.
2. SLIDE #2 Block up (2). SNAP Heat Exchanger (F) into guide (5). PRESS firmly into place to ensure it is properly seated. SLIDE #2 Block down (2); PUSH down firmly to secure.
3. MOVE the pinch clamp (J) on the Patient Line of the Gas Vent/Filter next to the Luer connector.
4. CLOSE the pinch clamp (J).
5. INSTALL the Patient Line into #3 clamp slot (3) and the Gas Vent/Filter Assembly into #4 Block (4). For a detailed illustration of this step, refer to the following:
 - illustration H-31B for the H-31B Air Detector/Clamp.
 - illustration H-30/H-31A for the H-30 or H-31A Air Detector/Clamp.
 - the reference card attached to the SA-1000 for the SA-1000 Air Detector/Clamp.

Priming the Disposable Set for H-1200/H-1028

1. CLOSE clamps (A) and (B) above the Y-connector.
2. REMOVE the bag spike cap and remove air from the fluid bag. SPIKE the port of air-free fluid bag.
3. HANG the spiked bag in the Pressure Chamber.
4. SQUEEZE drip chamber (D) until 1/2 to 3/4 full.
5. OPEN clamp (A). Fluid flows into the Gas Vent/Filter Assembly (G).
6. Vigorously TAP Gas Vent/Filter Assembly (G) to dislodge air bubbles from the filter screen.
7. PRESS the green Power ON button. The Air Detector/Clamp runs a Power ON test.
 - Upon completion of the Power ON test, the Air Detector/Clamp enters Automatic Operation mode with the Automatic Operation LED (light) illuminated.
 - If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal activates. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in the Troubleshooting section of this document.
8. REMOVE male Luer cap (H) from the distal end of the Patient Line, and OPEN pinch clamp (J). Allow fluid to flow until no air is observed in the Patient Line.
9. CLOSE roller clamp (E) when Patient Line is primed.
10. Priming is complete. Make patient connection without entrapping air.

H-1000 and H-1025 Fluid Warmer Set-up

H-1000 and H-1025 are Fluid Warmers WITHOUT air detection. Refer to the appropriate Level 1® Operator's Manual for complete instructions on the set-up and use of this product.

Installing the Disposable Set for H-1000/H-1025

The installation sequence for the Disposable Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3 on the Fluid Warmer.

1. PUSH the bottom end of the Heat Exchanger (F) (the end near the Gas Vent/Filter Assembly) into #1 Block (1). PRESS the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.
2. SLIDE #2 Block up (2). SNAP Heat Exchanger (F) into guide (4). PRESS firmly into place to ensure it is properly seated. SLIDE #2 Block down (2); PUSH down firmly to secure.
3. ALIGN the Gas Vent/Filter Assembly (G) into the #3 Block (3) and PRESS it into place.
4. PRESS the green Power ON button, located on the Power and Alarm Test Panel, to turn ON the Fluid Warmer.
 - If the Disposable Set is correctly installed, the green Automatic Operation LED (light) illuminates on the display panel.
 - If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal activates. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in the Troubleshooting section of this document.

Priming the Disposable Set for H-1000/H-1025

1. CLOSE clamps (A) and (B) above the Y-connector.
2. REMOVE the bag spike cap and remove air from the fluid bag. SPIKE the port of air-free fluid bag.
3. HANG the spiked bag from I.V. pole or Pressure Chamber (if present).
4. SQUEEZE drip chamber (D) until 1/2 to 3/4 full.
5. REMOVE male Luer cap (H) from the distal end of the Patient Line, and OPEN clamp (A) to the fluid bag.
6. CLOSE roller clamp (E) when Patient Line is primed. The Gas Vent/Filter Assembly (G) will self-prime.
7. Vigorously TAP Gas Vent/Filter Assembly (G) to dislodge air bubbles from the filter screen.
8. Priming is complete. Make patient connection without entrapping air.

Filter Replacement

Replace the Gas Vent/Filter Assembly every 3 hours, or when the filter becomes clogged, or if air is venting slowly. You will need the following Gas Vent/Filter Assembly:

- Level 1® F-10 Filter with Gas Vent

Storage

Store in a cool dry place. Do not expose to temperature extremes.

After Use

1. Close all clamps to discontinue infusion before turning Fluid Warmer OFF.
2. Unpressurize the Pressure Chamber(s) (if present) and remove the fluid bag(s).
3. Disconnect the patient line and remove the Disposable Set from the Fluid Warmer and Air Detector/Clamp (if present).

Disposal

Dispose by incineration or follow hospital policy and procedure applicable for disposal of biohazardous material.

Troubleshooting the Disposable Set

1. Check Disposables Alarm 

Location	Solution
Fluid Warmer	Check that Heat Exchanger (F) and Gas Vent/ Filter Assembly (G) are fully inserted, and #2 Block is fully down.
Air Detector/Clamp (H-30/H-31A/H-31B)	Open door to check Patient Line for proper installation in #3 Clamp Slot. (H-31B ONLY: Ensure tab on the top edge of the door is fully inserted into the Air Detector/Clamp before pushing door down to close.)

2. Clamped Alarm 

Location	Solution
Air Detector/Clamp	Check that the Gas Vent/ Filter Assembly (G) is primed and is fully inserted in #4 Block.

3. Difficult to install Heat Exchanger: Lubricate O-Rings in #1 and #2 Blocks. Refer to the Operator’s Manual Maintenance section for procedure.

Smiths Medical and Level 1 design marks and Level 1 are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. ©2014–2019 Smiths Medical. All rights reserved.

fr

FRANÇAIS

Mode d’emploi

REF

D-100

REF

DI-100

Kit d’administration IV de soluté normothermique Level 1®

AVERTISSEMENT : Ce mode d’emploi contient des informations importantes pour l’utilisation sans danger du produit. Lire l’intégralité du contenu de ce mode d’emploi, y compris les avertissements et mises en garde, avant d’utiliser le produit. Le non respect des avertissements, des mises en garde et du mode d’emploi risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient.

Indications

Le kit jetable D/DI-100 est un kit d’administration IV de soluté, pour patient unique, destiné à une utilisation par des professionnels de la santé formés, pour le réchauffement du sang et de solutés IV. Elle est exclusivement destinée à une utilisation avec les réchauffeurs à débit rapide Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 et H-1200.

Spécifications

Volume d’amorçage	65 ml
Taille de filtre (environ)	170 µm
Vitesse du goutte-à-goutte :	8 gouttes/ml
Plage de perfusion de soluté normothermique H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Intrant à 10 °C : 30 – 650 ml/min Intrant à 20 °C : 30 – 950 ml/min
Débit maximum (cristalloïde, 300 mm Hg, cathéter de 8,5 Fr)	950 ml/min

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser pour le réchauffage de plaquettes, de cryoprécipités ou de suspensions de granulocytes.

AVERTISSEMENTS

Le non-respect de ces avertissements risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l’utilisateur :

- Lire attentivement toutes les instructions, étiquetage et documents d’accompagnement fournis avec cet appareil médical. Le non-respect du mode d’emploi, y compris de tous les avertissements et précautions, risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l’utilisateur.
- Évacuer tout l’air des poches de soluté avant de les perforer, ainsi que des lignes de soluté avant de les raccorder au patient. Le non-respect de cette consigne peut provoquer la pénétration accidentelle d’air dans le corps du patient.
- Remplacer l’ensemble dégazeur/filtre toutes les trois heures, si le filtre est encrassé ou si le dégazage est lent. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un ralentissement du débit. Ceci peut compromettre le traitement du patient.
- Ne pas courber l’échangeur de chaleur. Toute courbure de l’échangeur de chaleur peut l’endommager et faire communiquer la solution recirculante et le circuit IV du soluté, avec pour résultat la perfusion IV d’un soluté inapproprié.
- Le sang et les produits sanguins peuvent contenir des organismes pathogènes. L’inobservation des directives et des procédures de l’établissement sur la manipulation des matières présentant un risque biologique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes nocifs.
- Ne pas réutiliser les poches de soluté partiellement vides. Une poche de soluté réinstallée après avoir été partiellement vidée et en avoir retiré le perforateur peut contenir de l’air : son utilisation peut donc provoquer la pénétration accidentelle d’air dans le corps du patient. N’utiliser que des poches de soluté neuves dont on a évacué tout l’air.
- L’utilisation d’un filtre de réduction leucocytaire au chevet du patient peut entraîner une chute brutale et soudaine de la tension artérielle entraînant une détresse respiratoire, une rougeur du visage, des douleurs abdominales accompagnées de nausées et une perte de connaissance. Interrompre immédiatement la transfusion et suivre le protocole de l’établissement pour le traitement des réactions transfusionnelles.
- Les kits jetables sont fournis avec un circuit de soluté stérile dont la stérilité risque d’être compromise si les capuchons ne sont pas en place. Ne pas utiliser un kit jetable dont les capuchons Luer et du perforateur ne sont pas en place ou dont les connexions Luer ne sont pas bien fixées. Ceci peut compromettre la stérilité du circuit de soluté et entraîner le décès ou des lésions graves au patient.
- Les kits jetables sont à usage unique. Pour diminuer le risque de contamination croisée, ne pas réutiliser les kits jetables.

- Ne pas utiliser des poches d'autotransfusion. Les poches d'autotransfusion peuvent contenir de l'air, ce qui peut induire une injection d'air dans l'organisme du patient.
- L'installation, l'amorçage et l'utilisation doivent être effectués sous asepsie. Le non-respect d'une technique aseptique peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser le réchauffeur de soluté en cas de dysfonctionnement manifeste du matériel ou d'un kit jetable.
- Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phtalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phtalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : www.smiths-medical.com/phtalates.

AVERTISSEMENTS pour le détecteur d'air/clamp

- La tubulure doit être correctement placée dans la fente du clamp de l'ensemble détecteur d'air/clamp. Si on ne s'assure pas du positionnement correct de la tubulure dans la fente du clamp, cela peut empêcher l'arrêt de la perfusion d'air.
- L'activation de l'alarme du détecteur d'air/clamp pendant une perfusion indique que le débit de soluté s'est arrêté et que l'opérateur doit intervenir immédiatement pour le restaurer. Si le débit n'est pas immédiatement rétabli (après avoir purgé l'air ou la mousse), la mort ou des lésions graves peuvent survenir au patient.
- Ne pas mettre le réchauffeur de soluté sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée. Si le réchauffeur de soluté est mis sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée, le détecteur d'air/clamp s'ouvre et le détecteur d'air est désactivé. Ceci pourrait permettre à l'air éventuel dans la ligne patient d'être injecté au patient, entraînant des lésions graves, voire le décès.
- Le test fonctionnel du détecteur d'air/clamp doit être effectué avant chaque utilisation. Si l'un des voyants ne s'allume pas ou que l'un des signaux sonores n'est pas émis, ne pas utiliser le réchauffeur de soluté. Mettre immédiatement l'appareil hors service. L'utilisation sans danger du détecteur d'air/clamp nécessite des systèmes d'alarmes visuelles et sonores en excellent état.

PRÉCAUTIONS

Un mauvais fonctionnement, une défaillance ou l'endommagement du dispositif peuvent survenir si ces mises en garde ne sont pas observées :

- Lors de l'installation de poches de soluté dans les chambres sous pression, choisir un crochet de suspension permettant à l'orifice de la poche de pendre librement dans la fente au bas de la porte de la chambre. Si les orifices des poches sont positionnés plus haut que cette fente, il existe un risque de débit insuffisant.
- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
- Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Configuration des réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1028

Les réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1028 sont MUNIS d'une détection d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de Level 1® approprié pour des instructions complètes sur la configuration et l'utilisation de ce produit.

Installation du kit jetable pour H-1200/H-1028

La séquence d'installation du kit jetable correspond aux blocs marqués 1-2-3-4 du réchauffeur.

1. **POUSSER** sur l'extrémité inférieure de l'échangeur de chaleur (F) (l'extrémité située à proximité de l'assemblage dégazeur/filtre) dans le bloc n° 1 (1). **APPUYER** fermement vers le bas sur l'échangeur de chaleur pour le caler correctement dans le bloc.
2. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le haut (2). **ENCLIQUE**TER l'échangeur de chaleur (F) dans le guide (5). **APPUYER** fermement pour s'assurer qu'il est installé correctement. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le bas (2) ; **APPUYER** fermement vers le bas pour le fixer solidement.
3. **DEPLACER** le clamp à pince (J) sur la ligne patient de l'ensemble dégazeur/filtre près du raccord Luer.
4. **FERMER** le clamp à pince (J).
5. **INSTALLER** la ligne du patient dans la fente du clamp n° 3 (3) et l'ensemble dégazeur/filtre dans le bloc n° 4 (4). Pour une illustration détaillée de cette étape, se reporter à :
 - l'illustration H-31B pour le détecteur d'air/clamp H-31B.
 - l'illustration H-30/H-31A pour le détecteur d'air/clamp H-30/H-31A.
 - la fiche de référence attachée au SA-1000 pour le détecteur d'air/clamp SA-1000.

Amorçage du kit jetable pour H-1200/H-1028

1. **FERMER** les clamps (A) et (B) au-dessus du connecteur en Y.
2. **RETIRER** le capuchon du perforateur et extraire l'air de la poche de soluté. **PERFORER** l'orifice de la poche de soluté sans air.
3. **SUSPENDRE** la poche perforée dans la chambre sous pression.
4. **PINCER** la chambre à gouttes (D) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à moitié ou au 3/4.
5. **OUVRIR** le clamp (A). Le soluté s'écoule dans l'ensemble dégazeur/filtre (G).
6. **TAPOTER** vigoureusement l'ensemble dégazeur/filtre (G) pour déloger les bulles d'air éventuelles de l'écran du filtre.
7. **APPUYER** sur le bouton vert Marche. Le détecteur d'air/clamp effectue un test de mise en marche.
 - Lorsque le test de mise en marche est terminé, le détecteur d'air/clamp entre en mode Fonctionnement automatique et la DEL (témoin lumineux) Fonctionnement automatique s'allume.
 - Si le kit jetable est incorrectement installé, le voyant d'alerte Vérification des éléments jetables du réchauffeur de soluté s'allume et le signal d'alerte sonore est émis. Vérifier l'installation du kit jetable en suivant les instructions de la section Dépannage de ce document.
8. **RETIRER** le capuchon du raccord Luer mâle (H) de l'extrémité distale de la ligne du patient et ouvrir le clamp à pince (J). Laisser le soluté s'écouler jusqu'à ce que la ligne patient soit complètement purgée de l'air.
9. **FERMER** le clamp à roulette (E) quand la ligne patient est amorcée.
10. L'amorçage est terminé. Effectuer le raccord patient sans laisser pénétrer d'air.

Configuration des réchauffeurs de soluté H-1000 et H-1025

Les réchauffeurs de soluté H-1000 et H-1025 sont DÉPOURVUS de détection d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de Level 1® approprié pour des instructions complètes sur la configuration et l'utilisation de ce produit.

Installation du kit jetable pour H-1000/H-1025

La séquence d'installation du kit jetable correspond aux blocs marqués 1-2-3 du réchauffeur de soluté.

1. **POUSSER** sur l'extrémité inférieure de l'échangeur de chaleur (F) (l'extrémité située à proximité de l'assemblage dégazeur/filtre) dans le bloc n° 1 (1). **APPUYER** fermement vers le bas sur l'échangeur de chaleur pour le caler correctement dans le bloc.
2. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le haut (2). **ENCLIQUETER** l'échangeur de chaleur (F) dans le guide (4). **APPUYER** fermement pour s'assurer qu'il est installé correctement. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le bas (2) ; **APPUYER** fermement vers le bas pour le fixer solidement.
3. **ALIGNER** l'ensemble dégazeur/filtre (G) sur le bloc n° 3 (3) et **L'APPUYER** en place.
4. **APPUYER** sur le bouton vert Marche du panneau d'alimentation et de test des alarmes pour mettre en marche le réchauffeur de soluté.
 - Si le kit jetable est correctement installé, la DEL verte Fonctionnement automatique (témoin lumineux) s'allume dans le panneau d'affichage.
 - Si le kit jetable est incorrectement installé, le voyant d'alerte Vérification des éléments jetables du réchauffeur de soluté s'allume et le signal d'alerte sonore est émis. Vérifier l'installation du kit jetable en suivant les instructions de la section Dépannage de ce document.

Amorçage du kit jetable pour H-1000/H-1025

1. **FERMER** les clamps (A) et (B) au-dessus du connecteur en Y.
2. **RETIRER** le capuchon du perforateur et extraire l'air de la poche de soluté. **PERFORER** l'orifice de la poche de soluté sans air.
3. **SUSPENDRE** la poche perforée à la potence I.V. ou dans la chambre sous pression (s'il y en a une).
4. **PINCER** la chambre à gouttes (D) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à moitié ou au 3/4.
5. **RETIRER** le capuchon du raccord Luer mâle (H) de l'extrémité distale de la ligne patient et **OUVRI**R le clamp (A) de la poche de soluté.
6. **FERMER** le clamp à roulette (E) quand la ligne patient est amorcée. L'ensemble dégazeur/filtre (G) s'amorce automatiquement.
7. **TAPOTER** vigoureusement l'ensemble dégazeur/filtre (G) pour déloger les bulles d'air éventuelles de l'écran du filtre.
8. L'amorçage est terminé. Effectuer le raccord patient sans laisser pénétrer d'air.

Remplacement du filtre

Remplacer l'ensemble dégazeur/filtre toutes les 3 heures, lorsque le filtre est obstrué ou si le dégazage est lent. Vous devez disposer de l'ensemble dégazeur/filtre suivant :

- Filtre avec dégazeur F-10 Level 1®

Entreposage

Entreposer en lieu frais et sec. Ne pas exposer à des températures extrêmes.

Après usage

1. Fermer tous les clamps pour interrompre la perfusion avant d'éteindre le réchauffeur de soluté.
2. Dépressuriser la ou les chambres sous pression (s'il y en a) et retirer la ou les poches de soluté.
3. Débrancher la ligne patient et sortir le kit jetable du réchauffeur et du détecteur d'air/clamp (s'il y en a un).

Élimination

Incinérer ou observer les consignes et procédures de l'établissement hospitalier applicables à l'élimination de matériel présentant un danger biologique.

Dépannage du kit jetable

1. Alarme Vérification des éléments jetables 

Emplacement	Solution
Réchauffeur de soluté	Vérifier que l'échangeur de chaleur (F) et l'ensemble dégazeur/filtre (G) sont complètement insérés, et que le bloc n° 2 est complètement abaissé.
Détecteur d'air/clamp (H-30/H-31A/H-31B)	Ouvrir la porte pour vérifier que la ligne patient est correctement insérée dans la fente du clamp n° 3. (UNIQUEMENT pour le H-31B : Vérifier que l'onglet du bord supérieur de la porte est complètement inséré dans le détecteur d'air/clamp avant de pousser la porte vers le bas pour la fermer.)

2. Alarme clampée 

Emplacement	Solution
Détecteur d'air/clamp	Vérifier que l'ensemble dégazeur/filtre (G) est amorcé et complètement inséré dans le bloc n° 4.

3. Difficulté d'installation de l'échangeur de chaleur : Lubrifier les joints toriques des blocs n° 1 et n° 2. Pour la procédure, se reporter à la section Entretien du Manuel d'utilisation.

Les marques de design Smiths Medical et Level 1 ainsi que Level 1 sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.
©2014–2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

REF D-100 REF DI-100

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 D/DI-100 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	65 ml
Filtergröße (ungefähr)	170 µm
Tropfrate:	8 Tropfen/ml
Spanne der Flüssigkeitsabgabe bei H-1200/ H-1000 normotherm (35 °C – 41 °C)	Bei 10 °C Einlauftemperatur: 30 ml/min – 650 ml/min Bei 20 °C Einlauftemperatur: 30 ml/min – 950 ml/min
Maximale Flussrate (kristalloid, 300 mmHg, 8,5-Fr.-Katheter)	950 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.
- Die Benutzung eines bettseitigen Leukozytenreduktionsfilters kann einen plötzlichen, starken Blutdruckabfall verursachen, 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) und (B) oberhalb der Y-Verbindung SCHLIESSEN.
2. Die Kappe des Beuteldorns ABNEHMEN und den Flüssigkeitsbeutel entlüften. Anschluss des luftfreien Flüssigkeitsbeutels ANSTECHEN.
3. Den angestochenen Beutel in die Druckkammer HÄNGEN.
4. Tropfkammer (D) ZUSAMMENDRÜCKEN, bis sie 1/2 bis 3/4 voll ist.
5. Klemme (A) 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) und (B) oberhalb der Y-Verbindung 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.
- 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 Klemme (A) zum Flüssigkeitsbeutel 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.)

- 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.

 ESPAÑOL

Instrucciones de uso

 D-100  DI-100

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 D/DI-100 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	65 ml
Tamaño del filtro (aproximado)	170 µm
Índice de goteo:	8 gotas/ml
Rango de administración de fluidos normotérmicos (35 °C – 41 °C)	Entrada de 10 °C: de 30 ml/min a 650 ml/min
del H-1200/H-1000	Entrada de 20 °C: de 30 ml/min a 950 ml/min
Velocidad de flujo máximo (cristaloide, 300 mm Hg, catéter de 8,5 F)	950 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 cruzada, 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/phthalates

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). PRESIÓNALO 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) y (B) por encima del conector en «Y».
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 la cámara de presión.
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 (A). 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 encendido.
 - Al completar la prueba de encendido, el detector de aire y pinza entra en modo de funcionamiento «Automático» con el LED de funcionamiento «Automático» iluminado.
 - 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 Nivel 1* correspondiente.

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). PRESIÓNALO 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 PRESIÓNALO 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) y (B) por encima del conector en «Y».
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).
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 (A) a la bolsa de fluido.
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 Nivel 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

Ubicación	Solución
Detector de aire y 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.

it

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

REF D-100 REF DI-100

Set per somministrazione endovenosa di fluidi normotermici Level 1®

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 D/DI-100 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 scaldaf fluidi a flusso veloce Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 e H-1200.

Dati tecnici

Volume di priming	65 ml
Pori del filtro (circa)	170 µm
Velocità di gocciolamento:	8 gocce/ml
Intervallo di infusione di fluidi normotermici (35 °C – 41 °C) per H-1200/H-1000	Ingresso a 10 °C: 30 ml/min – 650 ml/min Ingresso a 20 °C: 30 ml/min – 950 ml/min
Portata massima (cristalloide, 300 mmHg, catetere da 8,5 F)	950 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 fleboclisi, 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 scaldafuidi in caso di evidente malf funzionamento 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 tubo deve essere posizionato 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 scaldafuidi mentre l'allarme "Rivelatore d'aria" è attivo. Se lo scaldafuidi 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 scaldafuidi. 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 malf funzionamento, 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) e (B) situati sopra il connettore a Y.
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.
4. COMPRIMERE la camera di gocciolamento (D) fino a riempirla da 1/2 a 3/4.
5. APRIRE il morsetto (A). 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 scaldacqua" 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 scaldacqua H-1000 e H-1025

Gli scaldacqua 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 scaldacqua H-1000/H-1025

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

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 (4). **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. **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 scaldacqua.
 - 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 scaldacqua" 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 scaldacqua H-1000/H-1025

1. **CHIUDERE** i morsetti (A) e (B) situati sopra il connettore a Y.
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).
4. **COMPRIERE** 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) verso la sacca del fluido.
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 scaldacqua, 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 scaldacqua 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
Scaldacqua	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.

nl NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

REF D-100 REF DI-100

Level 1® normotherme infuusvloeistoftoedieningsset

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 D/DI-100 disposable is een bij één enkele patiënt te gebruiken disposable intraveneuze vloeistoftoedieningsset, bestemd voor gebruik door medisch opgeleid personeel om bloed en infuusoplossingen te verwarmen. Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik met Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 en H-1200 vloeistofverwarmers met snelle flow.

Specificaties

Vulvolume	65 ml
Filtermaat (bij benadering)	170 µm
Druppelsnelheid:	8 druppels/ml
H-1200/H-1000 normotherm (35 °C – 41 °C)	10 °C invoer: 30 ml/min – 650 ml/min
vloeistoftoedieningsbereik	20 °C invoer: 30 ml/min – 950 ml/min
Maximale stroomsnelheid (kristalloïde, 300 mm Hg, 8,5 F katheter)	950 ml/min

CONTRA-INDICATIES

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

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 aanwezig 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.
- Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts 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) en (B) boven de Y-connector.
2. VERWIJDER de spikedop en verwijder alle lucht uit de vloeistofzak. PRIK de poort van de lucht vrije vloeistofzak aan.
3. HANG de aangeprikte zak in de drukkamer.
4. KNIJP in druppelkamer (D) totdat deze 1/2 tot 3/4 vol is.
5. OPEN de klem (A). Er stroomt vloeistof in de ontgasser/filtercombinatie (G).
6. TIK stevig op de ontgasser/filtercombinatie (G) om eventuele luchtballen 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) en (B) boven de Y-connector.
- 2. VERWIJDER de spikedop en verwijder alle lucht uit de vloeistofzak. PRIK de poort van de luchtvrije vloeistofzak aan.
- 3. HANG de aangeprikte zak aan de infuusstandaard of de drukkamer (indien aanwezig).
- 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 klem (A) naar de vloeistofzak.
- 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 klep 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 klep volledig in de luchtdetector/klem is ingebracht voordat u de klep neerklaapt 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 D-100 REF DI-100

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 D/DI-100 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	65 ml
Dimensões do filtro (aproximadas)	170 µm
Índice de gotejamento:	8 gotas/ml

Intervalo de administração de fluidos dos conjuntos normotérmicos H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)

Débito máximo (cristalóide, 300 mmHg, cateter de 8,5 French)

Entrada a 10 °C: 30 ml/min – 650 ml/min
Entrada a 20 °C: 30 ml/min – 950 ml/min

950 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.
- Não dobrar o permutador de calor. Se dobrar o permutador de calor, poderá danificá-lo, permitindo a comunicação entre a 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 cabeceira poderá 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 autotransfusão. Os sacos de autotransfusão 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:
 - ilustração H-31B para o detector de ar/clampe H-31B.
 - ilustração H-30/H-31A 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) e (B) acima do conector em “Y”.
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.
4. APERTE a câmara de gotejamento (D) até ficar cheia com 1/2 a 3/4 de fluido.
5. ABRA o clampe (A). 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) e (B) acima do conector em “Y”.
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 existente).
4. APERTE a câmara de gotejamento (D) até ficar cheia com 1/2 a 3/4 de fluido.
5. REMOVA a tampa Luer macho (H) da extremidade distal da linha do doente, e ABRA o clampe (A) para o saco de fluido.
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.
Detector de ar/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.

SV

SVENSKA

Bruksanvisning

REF D-100 REF DI-100

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

D/DI-100 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	65 ml
Filterstorlek (ungefärlig)	170 µm
Droppfrekvens:	8 droppar/ml
Vätskeadministreringsintervall för H-1200/ H-1000 normoterm (35 °C – 41 °C)	10 °C ineffekt: 30 ml/min – 650 ml/min 20 °C ineffekt: 30 ml/min – 950 ml/min
Maximal flödeshastighet (kristalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	950 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-/filterenheten var tredje timme, när filtret täpps till eller när luft ventileras långsamt. Underlåtenhet att göra detta resulterar i reducering av flödeshastigheten. 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 visar på, men begränsas 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/phthalates

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 larmet 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 larmet 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/klämman.

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.

1. TRYCK IN värmeväxlarens (F) nedre ände (ändan bredvid gasventil-/filterenheten) i block 1 (1). TRYCK NER värmeväxlaren ordentligt så att den sitter fast i blocket.
2. 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.
3. FLYTTA klämman (J) på patientslangen på gasventil-/filterenheten så den sitter bredvid Luerkopplingen.
4. TILLSLUT klämman (J).
5. 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

1. STÄNG klämmorna (A) och (B) ovanför Y-kopplingen.
2. TA BORT påsens spetslock och avlägsna luft från infusionspåsen. PUNKTERA porten på den luftfria infusionspåsen.
3. HÄNG UPP den punkterade infusionspåsen i tryckkamraren.
4. KLÄM PÅ droppkamraren (D) tills den är fylld till hälften eller tre fjärdedelar.
5. ÖPPNA klämman (A). Vätska flyter in i gasventil-/filterenheten (G).
6. KNACKA kraftigt på gasventil-/filterenheten (G) för att driva bort luftbubblor från filtret.
7. TRYCK NER den gröna knappen för ström på. Luftdetektor/klämman kör ett test av ström på.
 - När ström på-testet avslutats, går luftdetektor/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.
8. TA BORT hanLuerlocket (H) från patientslangens distala ände, och ÖPPNA klämman (J). Låt vätska flöda tills ingen luft observeras i patientslangen.
9. TILLSLUT rullklämman (E) när patientslangen är fylld.
10. 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.

- 1. TRYCK IN värmeväxlarens (F) nedre ände (ändan bredvid gasventil-/filterenheden) i block 1 (1). TRYCK NER värmeväxlaren ordentligt så att den sitter fast i blocket.
- 2. 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.
- 3. RIKTA IN gasventil-/ filterenheden (G) med block 3 (3) och TRYCK IN den på plats.
- 4. TRYCK NER den gröna knappen för ström på, som sitter på ström- och larmtestpanelen, för att slå på vätskevärmaren.
 - 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

- 1. STÄNG klämmorna (A) och (B) ovanför Y-kopplingen.
- 2. TA BORT påsens spetslock och avlägsna luft från infusionspåsen. PUNKTERA porten på den luftfria infusionspåsen.
- 3. HÄNG UPP den punkterade infusionspåsen i infusionsstativet eller tryckkammaren (om sådan finns).
- 4. KLÄM PÅ droppkammaren (D) tills den är fylld till hälften eller tre fjärdedelar.
- 5. TA BORT hanLuerlocket (H) från patientslangens distala ände och ÖPPNA klämman (A) till infusionspåsen.
- 6. TILLSLUT rullklämman (E) när patientslangen fyllts. Gasventil-/filterenheden (G) fylls av sig själv.
- 7. KNACKA kraftigt på gasventil-/filterenheden (G) för att driva bort luftbubblor från filtret.
- 8. 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 luftdetektor/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/ klämma (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 luftdetektor/klämman, innan du trycker ner luckan för att stänga den.)

- 2. Klämlarm 

Plats	Lösning
Luftdetektor/ klämma	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

 **D-100**  **DI-100**

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

D/DI-100-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	65 ml
Filterstørrelse (ca.)	170 µm
Dråbemængde:	8 dråber/ml
H-1200/H-1000 normotermisk (35 °C – 41 °C) væskeindgiftsområde	10 °C input: 30 ml/min. – 650 ml/min. 20 °C input: 30 ml/min. – 950 ml/min.
Maks. flowhastighed (krystalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	950 ml/min.

KONTRAINDIKATIONER

- Ikke til brug til opvarmning af trombocyter, kryopræcipitater eller granulocytuspensioner.

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 u hensigtsmæssige 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 væskeposere må ikke genanvendes. Væskeposere, der er delvist tømte, hvor studsen er taget ud og dernæst geninstalleret, kan indeholde luft, som hvis de bruges, kan medføre infusion af luft i patienten. Brug kun nye væskeposere, hvorfra al luft er fjernet.
- Brug af et leukocytreduktionsfilter ved sengelejet kan forårsage et pludseligt brat fald i blodtrykket, som resulterer i respirationsbesvær, ansigtsblussen, mavesmerte 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 hætteerne ikke er på plads. Engangssættene må ikke bruges, hvis Luerhætteerne og studshætteerne 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.
- Autotransfusionsposer må ikke anvendes. Autotransfusionsposer 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.
- Aktivering 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 lydsignalet 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 væskeposere installeres i trykkamrene. 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.
- Medicinske 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.

- 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.
- 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.
- FLYT afsnøringsklemmen (J), der sidder på patientslangen på ventilations-/filtersamlingen, hen ved siden af Luerkonnektoren.
- LUK afsnøringsklemmen (J).
- SÆT patientslangen ind i klemmespalte 3 (3) og ventilations-/filtersamlingen ind i sektion 4 (4). Se en detaljeret illustration 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 klemmerne (A) og (B) over Y-konnektoren.
2. FJERN hættten på posens studs og fjern luften fra væskeposen. SÆT EN STUDS i porten på den luftfrie væskepose.
3. HÆNG posen med studs op i trykkammeret.
4. KLEM dråbekammeret (D), indtil det er 1/2 til 3/4 fuldt.
5. ÅBN klemmen (A). 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 klemmerne (A) og (B) over Y-konnektoren.
2. FJERN hættten på posens studs og fjern luften fra væskeposen. SÆT EN STUDS i porten på den luftfrie væskepose.
3. HÆNG posen med studs op i dropstativet eller trykkammeret (hvis der er et sådant).
4. KLEM dråbekammeret (D), indtil det er 1/2 til 3/4 fuldt.
5. FJERN han-Luer-hætten (H) fra patientslangens distale ende, og ÅBN klemmen (A) til væskeposen.
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. Hvis det er vanskelig å installere varmeveksleren: smør O-ringene i seksjon 1 og 2. Anvisninger finnes i afsnittet Vedligeholdelse i brukerveiledningen.

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

no NORSK

Bruksanvisning

REF D-100 REF DI-100

Level 1® normotermisk intravenøst sett for væskeadministrering

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

Indikasjoner

Engangssettet D/DI-100 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	65 ml
Filterstørrelse (cirka)	170 µm
Dråpehastighet	8 dråper/ml
H-1200/H-1000 normotermisk (35–41 °C)	Tilførsel ved 10 °C: 30–650 ml/min
væsketilførselsområde	Tilførsel ved 20 °C: 30–950 ml/min
Maksimal flythastighet (krystalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	950 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 instruksjoner, 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 spissnettene 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 for følgende pasientpopulasjoner: pediatriske 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 forårsake død eller alvorlig 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) og (B) ovenfor Y-koblingen.
2. FJERN posespishetten og fjern luften fra væskeposen. GJENNOMBOR porten på væskeposen som nå er uten luft.
3. HENG den gjennom borede infusjonsposen i trykkammeret.
4. KLEM på dryppkammeret (D) til kammeret er 1/2 til 3/4 fylt.
5. ÅPNE klemmen (A). 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 feilsøkingsavsnittet 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 feilsøkingsavsnittet i dette dokumentet.

Priming av engangssettet for H-1000/H-1025

1. LUKK klemmene (A) og (B) ovenfor Y-koblingen.
2. FJERN posespishetten og fjern luften fra væskeposen. GJENNOMBOR porten på væskeposen som nå er uten luft.
3. HENG den gjennom borede infusjonsposen fra IV-stativet eller trykkammeret (hvis aktuelt).
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 klemmen (A) til væskeposen.
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-/filterenheten hver 3. time, hvis filteret tilstoppes eller hvis luftventileringen er langsom. 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.

REF

D-100

REF

DI-100

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

D/DI-100-kertakäyttösetti on potilaskohtainen, kertakäyttöinen i.v.-nesteen antosetti, joka on tarkoitettu pätevän lääkintähenkilökunnan käytettäväksi veren ja i.v.-nesteiden lämmittämiseen. Se on tarkoitettu käytettäväksi Level 1® H-1000-, H-1025-, H-1028- ja nopeavirtauksisten H-1200-nesteelämmittimien kanssa.

Tekniset tiedot

Ilmaustilavuus	65 ml
Suodattimen koko (keskimäärin)	170 µm
Tippumisnopeus:	8 tippaa/ml
Normaalilämpöinen H-1200/H-1000 (35–41 °C), nesteannan vaihteluväli	Tulo 10 °C: 30–650 ml/min Tulo 20 °C: 30–950 ml/min
Maksimivirtausnopeus (kristalloidi, 300 mmHg, 8,5 F:n katetri)	950 ml/min

VASTA-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 nestelinjoista ennen niiden kiinnittämistä potilaaseen. Jos näin ei menetellä, potilaaseen voi joutua ilmaa infuusiossa.
- Vaihda kaasuventtiili/suodatinyksikkö joka kolmas tunti tai kun suodatin tukkeutuu tai kun ilma alkaa poistua hitaasti 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 väärä 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/pthalates

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-/puristinhälytyksen 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) lohkoon 1 (1). PAINA lämmönvaihdin tukevasti alas kiinni lohkoon.
2. SIIRRÄ lohko 2 ylös (2). NAPSAUTA lämmönvaihdin (F) ohjaimen (5). PAINA se tukevasti paikalleen. SIIRRÄ lohko 2 alas (2). Kiinnitä PAINAMALLA lujasti alas.
3. SIIRRÄ kaasuventtiilin/suodattimen potilasletkussa oleva puristussuljin (J) Luer-liittimen viereen.
4. SULJE puristussuljin (J).
5. ASENNA potilasletku puristimen aukkoon 3 (3) ja kaasuventtiili/suodatin lohkoon 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) ja (B) Y-liitännän yläpuolella.
2. POISTA pussipiikin suojus ja poista ilma nestepussista. ASETA piikki ilmattoman nestepussin porttiin.
3. RIPUSTA piikillinen pussi painekammioon.
4. PURISTA tiputuskammiota (D), kunnes se on 1/2–3/4 täynnä.
5. AVAA puristin (A). Neste virtaa kaasuventtiili/suodatinyksikköön (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 distaalipästä 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 potilasliitانتä niin, ettei ilmaa jää sisään.

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) lohkokon 1 (1). PAINA lämmönvaihdin tukevasti alas kiinni lohkokon.
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) lohkokon 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 kertakäyttösetti -huomiomerkkivalo syttyy ja laite antaa huomioäänimerkin. Tarkista kertakäyttösetin asennus tämän julkaisun Vianmääritys-kohdan mukaisesti.

H-1000/H-1025:n kertakäyttösetin ilmaus

1. SULJE puristimet (A) ja (B) Y-liitännän yläpuolella.
2. POISTA pussipiikin suojus ja poista ilma nestepussista. ASETA piikki ilmatottoman nestepussin porttiin.
3. RIPUSTA piikillinen pussi i.v.-telineeseen tai painekammioon (jos käytössä).
4. PURISTA tiputuskammiota (D), kunnes se on 1/2–3/4 täynnä.
5. POISTA Luer-urosuojaus (H) potilasletkun distaalipäästä ja AVAA nestepussin puristin (A).
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 vianmääritys

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 lohkokon 4.

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

Smiths Medical- ja Level 1- suunnittelumerkit ja Level 1 ovat Smiths Medical ’in tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.

©2014–2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

el

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

REF D-100 REF DI-100

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 D/DI-100 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	65 ml
Μέγεθος φίλτρου (κατά προσέγγιση)	170 mm
Ρυθμός ενστάλαξης:	8 σταγόνες/ml
Εύρος χορήγησης νορμοθερμικών υγρών H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Είσοδος σε θερμοκρασία 10 °C: 30 ml/λεπτό – 650 ml/λεπτό Είσοδος σε θερμοκρασία 20 °C: 30 ml/λεπτό – 950 ml/λεπτό
Μέγιστος ρυθμός ροής (κρυσταλλοειδής, 300 mmHg, καθετήρας 8,5 F)	950 ml/λεπτό

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση στη θέρμανση αιμοπεταλίων, κρυσθιζμάτων 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, ερύθημα 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: Ανεπιθύμητες επιδράσεις 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/σφιγκτήρα. Εάν οποιαδήποτε οπτική ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει ή το ηχητικό σήμα δεν παράγεται, μη χρησιμοποιήσετε το θερμαντήρα υγρών. Αποσύρετε αμέσως τη συσκευή από τη χρήση. Για την ασφαλή χρήση του ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα 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.

- 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 εφαρμοστεί σωστά μέσα στο τμήμα.
- 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 εφαρμοστεί σωστά. ΣΥΡΕΤΕ το τμήμα αρ. 2 προς τα κάτω (2). ΠΙΕΣΤΕ προς τα κάτω σταθερά για να το ασφαλίσετε.
- ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΤΕ το σφικκτήρα σύσφιξης (J) στη γραμμή ασθενούς της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου δίπλα στο σύνδεσμο Luer.
- ΚΛΕΙΣΤΕ το σφικκτήρα σύσφιξης (J).
- ΕΓΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ τη γραμμή ασθενούς στην υποδοχή του σφικκτήρα 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/σφικκτήρα του H-31B.
 - σχήμα H-30/H-31A για τον ανιχνευτή αέρα/σφικκτήρα του H-30 ή του H-31A.
 - την κάρτα αναφοράς που συνοδεύει το SA-1000 για τον ανιχνευτή αέρα/σφικκτήρα του SA-1000.

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

- ΚΛΕΙΣΤΕ τους σφικκτήρες (A) και (B) που βρίσκονται επάνω από το σύνδεσμο σχήματος Y.
- 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 θάλαμο πίεσης.
- ΠΙΕΣΤΕ το θάλαμο στάγδην ροής (D) μέχρι να γεμίσει το 1/2 έως τα 3/4 του θαλάμου.
- ΑΝΟΙΞΤΕ το σφικκτήρα (A). Το υγρό ρέει εντός της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G).
- ΚΤΥΠΗΣΤΕ δυνατά τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) για να αποκολλήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από τον ηθμό του φίλτρου.
- ΠΑΤΗΣΤΕ το πράσινο κουμπί έναρξης λειτουργίας. Ο ανιχνευτής αέρα/σφικκτήρας εκτελεί έναν έλεγχο έναρξης λειτουργίας.
 - Κατά την ολοκλήρωση του ελέγχου έναρξης λειτουργίας, ο ανιχνευτής αέρα/σφικκτήρας 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 παρέχονται στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του παρόντος εγγράφου.
- ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το αρσενικό πώμα Luer (H) από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς και ΑΝΟΙΞΤΕ το σφικκτήρα σύσφιξης (J). Αφήστε το υγρό να ρεύσει μέχρι να μην παρατηρείται καθόλου αέρας στη γραμμή ασθενούς.
- ΚΛΕΙΣΤΕ τον κυλιόμενο σφικκτήρα (E) όταν διενεργείται η αρχική πλήρωση της γραμμής ασθενούς.
- 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.

- 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 εφαρμοστεί σωστά μέσα στο τμήμα.
- 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 εφαρμοστεί σωστά. ΣΥΡΕΤΕ το τμήμα αρ. 2 προς τα κάτω (2). ΠΙΕΣΤΕ προς τα κάτω σταθερά για να το ασφαλίσετε.
- ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΤΕ τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) με το τμήμα αρ. 3 (3) και ΠΙΕΣΤΕ το στη θέση του.
- 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

1. ΚΛΕΙΣΤΕ τους σφιγκτήρες (Α) και (Β) που βρίσκονται επάνω από το σύνδεσμο σχήματος Υ.
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 στατό ορού ή στο θάλαμο πίεσης (εάν υπάρχει).
4. ΠΙΕΣΤΕ το θάλαμο στάγδην ροής (D) μέχρι να γεμίσει το 1/2 έως τα 3/4 του θαλάμου.
5. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το αρσενικό πώμα Luer (H) από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς και ΑΝΟΙΞΤΕ το σφιγκτήρα (Α) προς τον ασκό υγρού.
6. ΚΛΕΙΣΤΕ τον κυλιόμενο σφιγκτήρα (Ε) όταν διενεργείται η αρχική πλήρωση της γραμμής ασθενούς. Η αρχική πλήρωση της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) θα γίνει αυτόματα.
7. ΚΤΥΠΗΣΤΕ δυνατά τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) για να αποκολλήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από τον ηθμό του φίλτρου.
8. 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

1. Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες για να διακόψετε την έγχυση, προτού απενεργοποιήσετε το θερμαντήρα υγρών.
2. Εκτονώστε την πίεση από τους θαλάμους πίεσης (εάν υπάρχουν) και αφαιρέστε όλους τους ασκούς υγρών.
3. 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 

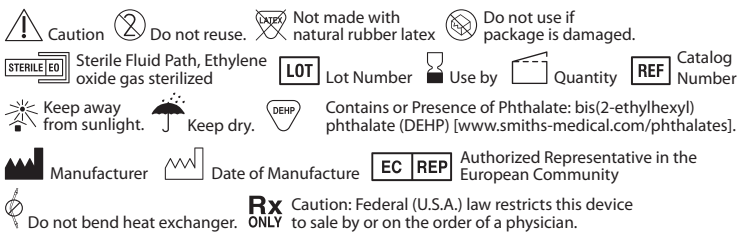
Θέση	Διάλυμα
Θερμαντήρας υγρών	Ελέγξτε ότι ο ανταλλάκτης θερμότητας (F) και η διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) έχουν εισαχθεί πλήρως και ότι το τμήμα αρ. 2 βρίσκεται τελείως προς τα κάτω.
Ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας (H-30/H-31A/H-31B)	Ανοίξτε τη θύρα για να ελέγξετε τη σωστή εγκατάσταση της γραμμής 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	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, esterilizada 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 natuurlijk 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 naturgummilätex. 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 naturgummilätex. 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 (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Produsent. Produksjonsdato. Representant i Europa. Ikke bøy varmeveksleren. **Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

fi Huomautus. Ei saa käyttää uudelleen. Ei valmistettu luonnonkumiläteksistä. 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-αιθυλοξεύλο) 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.

	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546		Doc. Number AS10012020-002	Revision 100
	WI Type: ARTWORK SPECIFICATION		Effective Date: 04-Aug-2022	Page 1 of 37
Title: IFU, DI-50				

DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MMSP		Additional Sites Using Document: MTIJ	
Rev.	Effective Date	Change Order No.	Changes Made to Document
100	04-Aug-2022	CO-10078196	See OTHER DESIGN NOTES. Replaces 10012020-001

ARTWORK DESIGN NOTES

Labeling Content Approval and Specification Approval in Agile per DVDP8500.			
Label Stock	N/A	Printer & Resolution	N/A
Print Method	N/A	Dimensions - Metric	N/A
Label Software	N/A	Dimensions - Imperial	N/A
Barcode Format	N/A	Binding	N/A
Color(s) Printed	N/A	Variable Information	N/A
		Author/Date	Lori Tews 05APR2019

OTHER DESIGN NOTES

Languages Included:
 English; French; German; Italian;
 Spanish; Portuguese; Dutch;
 Swedish; Norwegian; Danish;
 Finnish; Greek

Updates to Document:
 • Updated to CE 2797
 • New Agile part number
 • Updated EC REP address
 • Updated copyright dates per
 FM-DVSOP8005-06, Legal
 Labeling Policy

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use.

REF D-300**REF DI-300****Level 1[®] Normothermic I.V. Fluid
Administration Set**

- en** Normothermic I.V. Fluid Administration Set
- fr** Kit d'administration IV de soluté normothermique
- de** Normothermes Infusionsset
- es** Equipo de administración de fluidos intravenosos normotérmicos
- it** Set per somministrazione endovenosa di fluidi normotermici
- nl** Normotherme infuusvloeistoedieningsset
- pt** Conjunto normotérmico de administração de fluidos intravenosos
- sv** Administreringsats för normoterm iv-vätska
- da** Normotermisk iv-administrationssæt til væske
- no** Normotermisk intravenøst sett for væskeadministrering
- fi** Normaalilämpöinen i.v.-nesteen antosetti
- el** Νορμοθερμικό σεν ΕΦ χορήγησης υγρών

**Rx
ONLY****CE
2797**

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

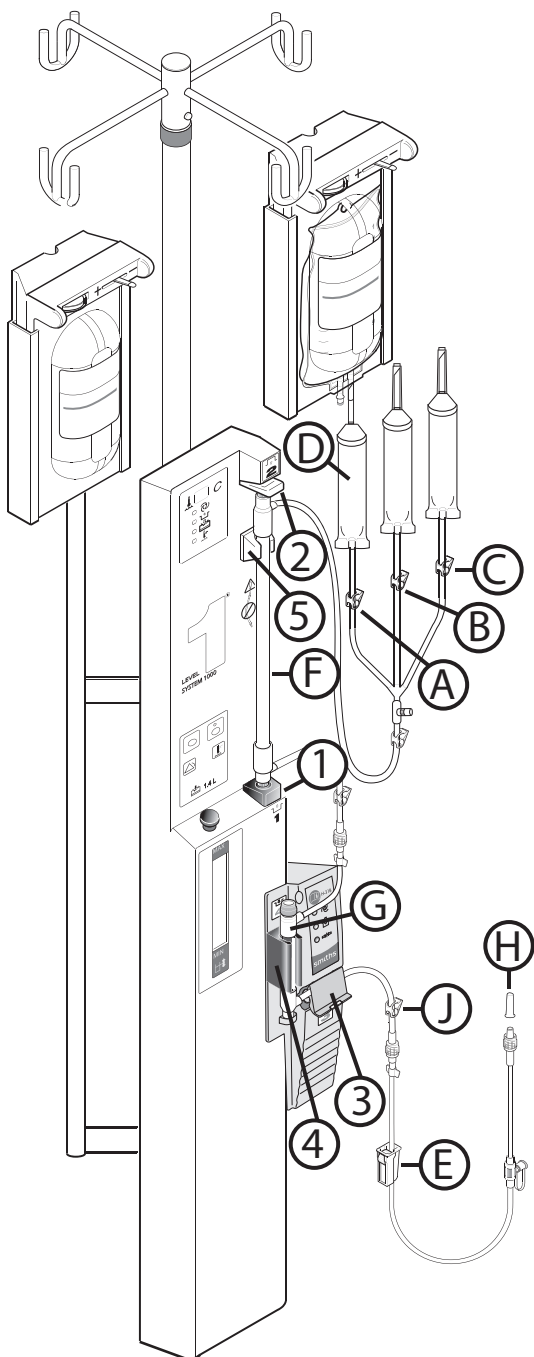
EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

www.smiths-medical.com

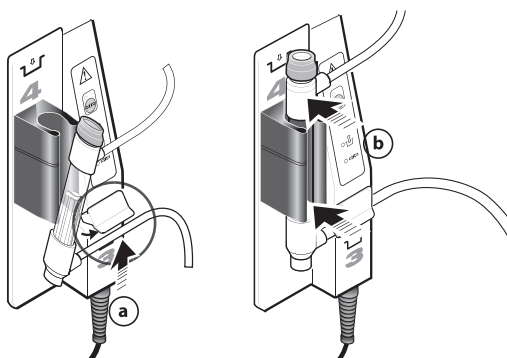
H-1200

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

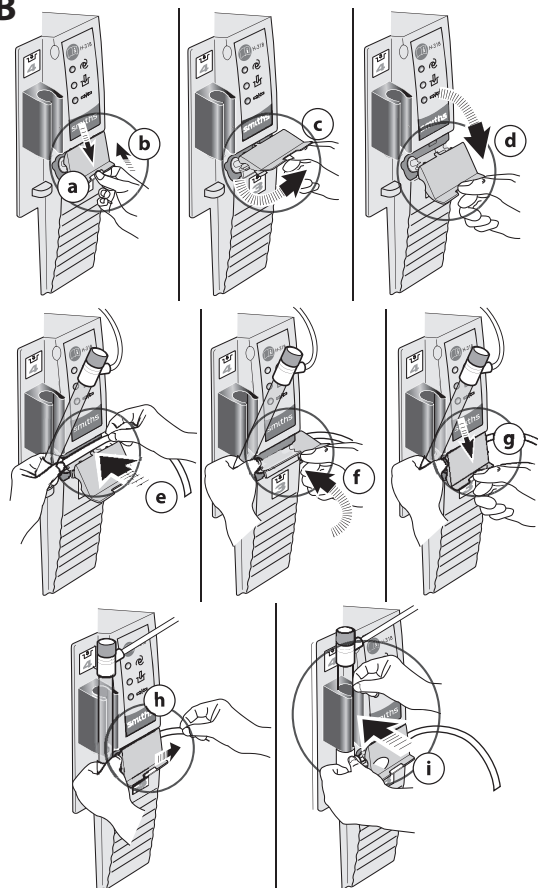
H-1025 + H-30



H-30/ H-31A

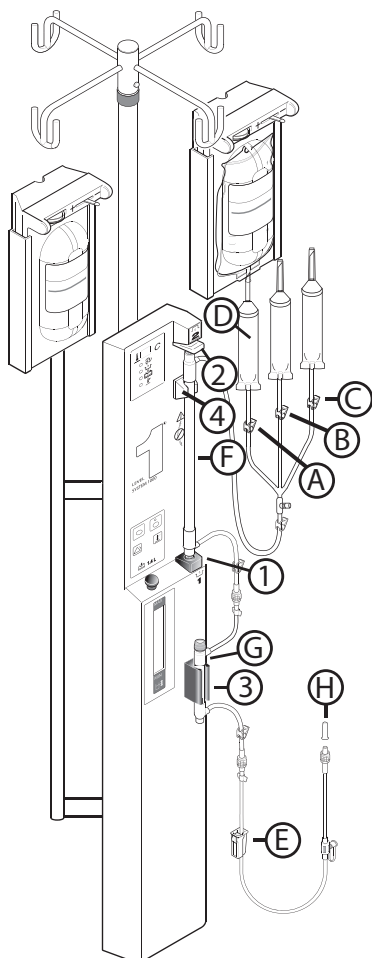


H-31B



H-1025

H-1000 + H-2



REF D-300 REF DI-300

Level 1® Normothermic I.V. Fluid Administration Set

WARNING: These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.

Indications

The D/DI-300 Disposable Set is a single patient use disposable I.V. fluid administration set, designed for use by trained medical professionals, for warming blood and I.V. solutions. It is intended for use with Level 1® H-1000, H-1025, H-1028, and H-1200 Fast Flow Fluid Warmers only.

Specifications

Priming Volume	90 ml
Filter Size (approximate)	170 micron
Drop Rate:	8 drops/ml
H-1200/H-1000 Normothermic (35°C – 41°C)	10°C input: 30 ml/min – 650 ml/min
Fluid Delivery Range	20°C input: 30 ml/min – 1100 ml/min
Maximum Flow Rate (crystalloid, 300 mmHg, 8.5 F catheter)	1400 ml/min

CONTRAINDICATIONS

- Not for use in warming platelets, cryo-precipitates, or granulocyte suspensions.

WARNINGS

Death or serious injury may occur to the patient or user if these warnings are not followed:

- Read and follow all instructions, labeling, and accompanying documents supplied with this medical device. Failure to follow instructions, including all warnings and cautions, could result in death or serious injury to the patient or user.
- Remove all air from the fluid bags before spiking and the fluid lines before connecting to the patient. Failure to do so can result in infusion of air into the patient.
- Replace Gas Vent/Filter Assembly every three hours, or when the filter becomes clogged, or when air is slowly vented. Failure to do so will result in a reduction of flow rate. This may result in inadequate patient treatment.
- Do not bend the heat exchanger. Bending may damage the heat exchanger allowing communication between the recirculating solution and I.V. fluid path, resulting in the I.V. delivery of inappropriate fluids.
- Blood and blood products could contain pathogenic organisms. Failure to follow institutional policy and procedures for biomedical-hazardous materials could lead to exposure to harmful pathogens.
- Do not re-use partially full fluid bags. Fluid bags that have been partially drained, unspiked, and then reinstalled may contain air, which if used can result in infusion of air into the patient. Use only new fluid bags from which the air has been removed.
- Use of a bedside leukocyte reduction filter may cause a sudden precipitous drop in blood pressure resulting in respiratory distress, facial flushing, abdominal pain and nausea, and loss of consciousness. Immediately stop transfusion, and follow institution's protocol for treatment of transfusion reactions.
- Disposable Sets are supplied with a sterile fluid path which may be compromised if the caps are not in place. Do not use Disposable Sets if Luer and spike caps are not securely in place, or if Luer connections are not secure as the fluid path may not be sterile and may cause death or serious injury to the patient.
- Disposable Sets are for single use only. To reduce the risk of cross contamination, do not reuse Disposable Sets.
- Do not use auto-transfusion bags. Auto-transfusion bags may contain air that can result in infusion of air into the patient.
- Set-up, priming, and use require aseptic technique. Failure to use aseptic technique may result in death or serious injury to the patient.
- Do not use the Fluid Warmer if equipment or Disposable Set malfunction is evident.
- This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

WARNINGS for the Air Detector/Clamp

- The tubing must be properly placed in the Clamp Slot of the Air Detector/Clamp. Failure to ensure that the tubing is correctly positioned in the Clamp Slot may result in failure to stop air infusion.
- Activation of the Air Detector/Clamp alarm during infusion indicates that fluid flow has stopped and that immediate operator intervention is required to restore fluid flow. Failure to reinstate flow (after purging any air or foam) may result in death or serious injury to the patient.
- Do not turn OFF the Fluid Warmer when the Air Detector alarm is active. If the Fluid Warmer is powered OFF in an active alarm state, the Air Detector/Clamp will open and the Air Detector will become disabled. This could allow any air within the Patient Line to be delivered to the patient resulting in serious injury or death.
- The functional test for the Air Detector/Clamp accessory must be performed before each use. If any visual indicator does not illuminate or the audible signal does not sound, do not use the Fluid Warmer. Remove the device from service immediately. Fully functional visual and audible alarm systems are essential for the safe use of the Air Detector/Clamp.

CAUTIONS

Malfunction, failure, or damage to the device may occur if these cautions are not followed:

- When loading fluid bags into Pressure Chambers, choose a hanging hook that allows the bag port to hang freely in the indented slot at the bottom of the chamber door. If bag

ports are positioned above this slot, diminished flow could occur.

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

H-1200 and H-1028 Fluid Warmer Set-up

H-1200 and H-1028 are Fluid Warmers WITH air detection. Refer to the appropriate Level 1® Operator's Manual for complete instructions on the set-up and use of this product.

Installing the Disposable Set for H-1200/H-1028

The installation sequence for the Disposable Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3-4 on the Fluid Warmer.

1. PUSH the bottom end of the Heat Exchanger (F) (the end near the Gas Vent/Filter Assembly) into #1 Block (1). PRESS the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.
2. SLIDE #2 Block up (2). SNAP Heat Exchanger (F) into guide (5). PRESS firmly into place to ensure it is properly seated. SLIDE #2 Block down (2); PUSH down firmly to secure.
3. MOVE the pinch clamp (J) on the Patient Line of the Gas Vent/Filter next to the Luer connector.
4. CLOSE the pinch clamp (J).
5. INSTALL the Patient Line into #3 clamp slot (3) and the Gas Vent/Filter Assembly into #4 Block (4). For a detailed illustration of this step, refer to the following:
 - illustration H-31B for the H-31B Air Detector/Clamp.
 - illustration H-30/H-31A for the H-30 or H-31A Air Detector/Clamp.
 - the reference card attached to the SA-1000 for the SA-1000 Air Detector/Clamp.

Priming the Disposable Set for H-1200/H-1028

1. CLOSE clamps (A), (B), and (C) above the Y-connector.
2. REMOVE the bag spike cap and remove air from the fluid bag. SPIKE the port of air-free fluid bag.
3. HANG the spiked bag in the Pressure Chamber.
4. SQUEEZE drip chamber (D) until 1/2 to 3/4 full.
5. OPEN clamp (A). Fluid flows into the Gas Vent/Filter Assembly (G).
6. Vigorously TAP Gas Vent/Filter Assembly (G) to dislodge air bubbles from the filter screen.
7. PRESS the green Power ON button. The Air Detector/Clamp runs a Power ON test.
 - Upon completion of the Power ON test, the Air Detector/Clamp enters Automatic Operation mode with the Automatic Operation LED (light) illuminated.
 - If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal activates. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in the Troubleshooting section of this document.
8. REMOVE male Luer cap (H) from the distal end of the Patient Line, and OPEN pinch clamp (J). Allow fluid to flow until no air is observed in the Patient Line.
9. CLOSE roller clamp (E) when Patient Line is primed.
10. Priming is complete. Make patient connection without entrapping air.

H-1000 and H-1025 Fluid Warmer Set-up

H-1000 and H-1025 are Fluid Warmers WITHOUT air detection. Refer to the appropriate Level 1® Operator's Manual for complete instructions on the set-up and use of this product.

Installing the Disposable Set for H-1000/H-1025

The installation sequence for the Disposable Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3 on the Fluid Warmer.

1. PUSH the bottom end of the Heat Exchanger (F) (the end near the Gas Vent/Filter Assembly) into #1 Block (1). PRESS the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.
2. SLIDE #2 Block up (2). SNAP Heat Exchanger (F) into guide (4). PRESS firmly into place to ensure it is properly seated. SLIDE #2 Block down (2); PUSH down firmly to secure.
3. ALIGN the Gas Vent/Filter Assembly (G) into the #3 Block (3) and PRESS it into place.
4. PRESS the green Power ON button, located on the Power and Alarm Test Panel, to turn ON the Fluid Warmer.
 - If the Disposable Set is correctly installed, the green Automatic Operation LED (light) illuminates on the display panel.
 - If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal activates. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in the Troubleshooting section of this document.

Priming the Disposable Set for H-1000/H-1025

1. CLOSE clamps (A), (B), and (C) above the Y-connector.
2. REMOVE the bag spike cap and remove air from the fluid bag. SPIKE the port of air-free fluid bag.
3. HANG the spiked bag from I.V. pole or Pressure Chamber (if present).
4. SQUEEZE drip chamber (D) until 1/2 to 3/4 full.
5. REMOVE male Luer cap (H) from the distal end of the Patient Line, and OPEN clamp (A) to the fluid bag.
6. CLOSE roller clamp (E) when Patient Line is primed. The Gas Vent/Filter Assembly (G) will self-prime.
7. Vigorously TAP Gas Vent/Filter Assembly (G) to dislodge air bubbles from the filter screen.
8. Priming is complete. Make patient connection without entrapping air.

Filter Replacement

Replace the Gas Vent/Filter Assembly every 3 hours, or when the filter becomes clogged, or if air is venting slowly. You will need the following Gas Vent/Filter Assembly:

- Level 1® F-30 Filter with Gas Vent

Storage

Store in a cool dry place. Do not expose to temperature extremes.

After Use

1. Close all clamps to discontinue infusion before turning Fluid Warmer OFF.
2. Unpressurize the Pressure Chamber(s) (if present) and remove the fluid bag(s).

3. Disconnect the patient line and remove the Disposable Set from the Fluid Warmer and Air Detector/Clamp (if present).

Disposal

Dispose by incineration or follow hospital policy and procedure applicable for disposal of biohazardous material.

Troubleshooting the Disposable Set

1. Check Disposables Alarm 

Location	Solution
Fluid Warmer	Check that Heat Exchanger (F) and Gas Vent/ Filter Assembly (G) are fully inserted, and #2 Block is fully down.
Air Detector/Clamp (H-30/H-31A/H-31B)	Open door to check Patient Line for proper installation in #3 Clamp Slot. (H-31B ONLY: Ensure tab on the top edge of the door is fully inserted into the Air Detector/Clamp before pushing door down to close.)

2. Clamped Alarm 

Location	Solution
Air Detector/Clamp	Check that the Gas Vent/ Filter Assembly (G) is primed and is fully inserted in #4 Block.

3. Difficult to install Heat Exchanger: Lubricate O-Rings in #1 and #2 Blocks. Refer to the Operator’s Manual Maintenance section for procedure.

Smiths Medical and Level 1 design marks and Level 1 are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. ©2014–2019 Smiths Medical. All rights reserved.

fr

FRANÇAIS

Mode d’emploi

REF

D-300

REF

DI-300

Kit d’administration IV de soluté normothermique Level 1®

AVERTISSEMENT : Ce mode d’emploi contient des informations importantes pour l’utilisation sans danger du produit. Lire l’intégralité du contenu de ce mode d’emploi, y compris les avertissements et mises en garde, avant d’utiliser le produit. Le non respect des avertissements, des mises en garde et du mode d’emploi risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient.

Indications

Le kit jetable D/DI-300 est un kit d’administration IV de soluté, pour patient unique, destiné à une utilisation par des professionnels de la santé formés, pour le réchauffement du sang et de solutés IV. Elle est exclusivement destinée à une utilisation avec les réchauffeurs à débit rapide Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 et H-1200.

Spécifications

Volume d’amorçage	90 ml
Taille de filtre (environ)	170 µm
Vitesse du goutte-à-goutte :	8 gouttes/ml
Plage de perfusion de soluté normothermique	Intrant à 10 °C : 30 – 650 ml/min
H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Intrant à 20 °C : 30 – 1100 ml/min
Débit maximum (cristalloïde, 300 mm Hg, cathéter de 8,5 Fr)	1400 ml/min

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser pour le réchauffage de plaquettes, de cryoprécipités ou de suspensions de granulocytes.

AVERTISSEMENTS

Le non-respect de ces avertissements risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l’utilisateur :

- Lire attentivement toutes les instructions, étiquetage et documents d’accompagnement fournis avec cet appareil médical. Le non-respect du mode d’emploi, y compris de tous les avertissements et précautions, risque d’entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l’utilisateur.
- Évacuer tout l’air des poches de soluté avant de les perforer, ainsi que des lignes de soluté avant de les raccorder au patient. Le non-respect de cette consigne peut provoquer la pénétration accidentelle d’air dans le corps du patient.
- Remplacer l’ensemble dégazeur/filtre toutes les trois heures, si le filtre est encrassé ou si le dégazage est lent. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un ralentissement du débit. Ceci peut compromettre le traitement du patient.
- Ne pas courber l’échangeur de chaleur. Toute courbure de l’échangeur de chaleur peut l’endommager et faire communiquer la solution recirculante et le circuit IV du soluté, avec pour résultat la perfusion IV d’un soluté inapproprié.
- Le sang et les produits sanguins peuvent contenir des organismes pathogènes. L’observation des directives et des procédures de l’établissement sur la manipulation des matières présentant un risque biologique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes nocifs.
- Ne pas réutiliser les poches de soluté partiellement vides. Une poche de soluté réinstallée après avoir été partiellement vidée et en avoir retiré le perforateur peut contenir de l’air : son utilisation peut donc provoquer la pénétration accidentelle d’air dans le corps du patient. N’utiliser que des poches de soluté neuves dont on a évacué tout l’air.
- L’utilisation d’un filtre de réduction leucocytaire au chevet du patient peut entraîner une chute brutale et soudaine de la tension artérielle entraînant une détresse respiratoire, une rougeur du visage, des douleurs abdominales accompagnées de nausées et une perte de connaissance. Interrompre immédiatement la transfusion et suivre le protocole de l’établissement pour le traitement des réactions transfusionnelles.
- Les kits jetables sont fournis avec un circuit de soluté stérile dont la stérilité risque d’être compromise si les capuchons ne sont pas en place. Ne pas utiliser un kit jetable dont les capuchons Luer et du perforateur ne sont pas en place ou dont les connexions Luer ne sont pas bien fixées. Ceci peut compromettre la stérilité du circuit de soluté et entraîner le décès

ou des lésions graves au patient.

- Les kits jetables sont à usage unique. Pour diminuer le risque de contamination croisée, ne pas réutiliser les kits jetables.
- Ne pas utiliser des poches d'autotransfusion. Les poches d'autotransfusion peuvent contenir de l'air, ce qui peut induire une injection d'air dans l'organisme du patient.
- L'installation, l'amorçage et l'utilisation doivent être effectués sous asepsie. Le non-respect d'une technique aseptique peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser le réchauffeur de soluté en cas de dysfonctionnement manifeste du matériel ou d'un kit jetable.
- Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phtalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phtalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : www.smiths-medical.com/phthalates.

AVERTISSEMENTS pour le détecteur d'air/clamp

- La tubulure doit être correctement placée dans la fente du clamp de l'ensemble détecteur d'air/clamp. Si on ne s'assure pas du positionnement correct de la tubulure dans la fente du clamp, cela peut empêcher l'arrêt de la perfusion d'air.
- L'activation de l'alarme du détecteur d'air/clamp pendant une perfusion indique que le débit de soluté s'est arrêté et que l'opérateur doit intervenir immédiatement pour le restaurer. Si le débit n'est pas immédiatement rétabli (après avoir purgé l'air ou la mousse), la mort ou des lésions graves peuvent survenir au patient.
- Ne pas mettre le réchauffeur de soluté sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée. Si le réchauffeur de soluté est mis sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée, le détecteur d'air/clamp s'ouvre et le détecteur d'air est désactivé. Ceci pourrait permettre à l'air éventuel dans la ligne patient d'être injecté au patient, entraînant des lésions graves, voire le décès.
- Le test fonctionnel du détecteur d'air/clamp doit être effectué avant chaque utilisation. Si l'un des voyants ne s'allume pas ou que l'un des signaux sonores n'est pas émis, ne pas utiliser le réchauffeur de soluté. Mettre immédiatement l'appareil hors service. L'utilisation sans danger du détecteur d'air/clamp nécessite des systèmes d'alarmes visuelles et sonores en excellent état.

PRÉCAUTIONS

Un mauvais fonctionnement, une défaillance ou l'endommagement du dispositif peuvent survenir si ces mises en garde ne sont pas observées :

- Lors de l'installation de poches de soluté dans les chambres sous pression, choisir un crochet de suspension permettant à l'orifice de la poche de pendre librement dans la fente au bas de la porte de la chambre. Si les orifices des poches sont positionnés plus haut que cette fente, il existe un risque de débit insuffisant.
- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
- Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Configuration des réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1028

Les réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1028 sont MUNIS d'une détection d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de Level 1® approprié pour des instructions complètes sur la configuration et l'utilisation de ce produit.

Installation du kit jetable pour H-1200/H-1028

La séquence d'installation du kit jetable correspond aux blocs marqués 1-2-3-4 du réchauffeur.

1. **POUSSER** sur l'extrémité inférieure de l'échangeur de chaleur (F) (l'extrémité située à proximité de l'assemblage dégazeur/filtre) dans le bloc n° 1 (1). **APPUYER** fermement vers le bas sur l'échangeur de chaleur pour le caler correctement dans le bloc.
2. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le haut (2). **ENCLIQUE** l'échangeur de chaleur (F) dans le guide (5). **APPUYER** fermement pour s'assurer qu'il est installé correctement. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le bas (2) ; **APPUYER** fermement vers le bas pour le fixer solidement.
3. **DEPLACER** le clamp à pince (J) sur la ligne patient de l'ensemble dégazeur/filtre près du raccord Luer.
4. **FERMER** le clamp à pince (J).
5. **INSTALLER** la ligne du patient dans la fente du clamp n° 3 (3) et l'ensemble dégazeur/filtre dans le bloc n° 4 (4). Pour une illustration détaillée de cette étape, se reporter à :
 - l'illustration H-31B pour le détecteur d'air/clamp H-31B.
 - l'illustration H-30/H-31A pour le détecteur d'air/clamp H-30/H-31A.
 - la fiche de référence attachée au SA-1000 pour le détecteur d'air/clamp SA-1000.

Amorçage du kit jetable pour H-1200/H-1028

1. **FERMER** les clamps (A), (B) et (C) au-dessus du connecteur en Y.
2. **RETIRER** le capuchon du perforateur et extraire l'air de la poche de soluté. **PERFORER** l'orifice de la poche de soluté sans air.
3. **SUSPENDRE** la poche perforée dans la chambre sous pression.
4. **PINCER** la chambre à gouttes (D) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à moitié ou au 3/4.
5. **OUVRIR** le clamp (A). Le soluté s'écoule dans l'ensemble dégazeur/filtre (G).
6. **TAPOTER** vigoureusement l'ensemble dégazeur/filtre (G) pour déloger les bulles d'air éventuelles de l'écran du filtre.
7. **APPUYER** sur le bouton vert Marche. Le détecteur d'air/clamp effectue un test de mise en marche.
 - Lorsque le test de mise en marche est terminé, le détecteur d'air/clamp entre en mode Fonctionnement automatique et la DEL (témoin lumineux) Fonctionnement automatique s'allume.
 - Si le kit jetable est incorrectement installé, le voyant d'alerte Vérification des éléments jetables du réchauffeur de soluté s'allume et le signal d'alerte sonore est émis. Vérifier l'installation du kit jetable en suivant les instructions de la section Dépannage de ce document.
8. **RETIRER** le capuchon du raccord Luer mâle (H) de l'extrémité distale de la ligne du patient et ouvrir le clamp à pince (J). Laisser le soluté s'écouler jusqu'à ce que la ligne patient soit complètement purgée de l'air.

9. FERMER le clamp à roulette (E) quand la ligne patient est amorcée.
10. L'amorçage est terminé. Effectuer le raccord patient sans laisser pénétrer d'air.

Configuration des réchauffeurs de soluté H-1000 et H-1025

Les réchauffeurs de soluté H-1000 et H-1025 sont DÉPOURVUS de détection d'air. Se reporter au manuel d'utilisation de Level 1® approprié pour des instructions complètes sur la configuration et l'utilisation de ce produit.

Installation du kit jetable pour H-1000/H-1025

La séquence d'installation du kit jetable correspond aux blocs marqués 1-2-3 du réchauffeur de soluté.

1. **POUSSER** sur l'extrémité inférieure de l'échangeur de chaleur (F) (l'extrémité située à proximité de l'assemblage dégazeur/filtre) dans le bloc n° 1 (1). **APPUYER** fermement vers le bas sur l'échangeur de chaleur pour le caler correctement dans le bloc.
2. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le haut (2). **ENCLIQUETER** l'échangeur de chaleur (F) dans le guide (4). **APPUYER** fermement pour s'assurer qu'il est installé correctement. **GLISSER** le bloc n° 2 vers le bas (2) ; **APPUYER** fermement vers le bas pour le fixer solidement.
3. **ALIGNER** l'ensemble dégazeur/filtre (G) sur le bloc n° 3 (3) et **L'APPUYER** en place.
4. **APPUYER** sur le bouton vert Marche du panneau d'alimentation et de test des alarmes pour mettre en marche le réchauffeur de soluté.
 - Si le kit jetable est correctement installé, la DEL verte Fonctionnement automatique (témoin lumineux) s'allume dans le panneau d'affichage.
 - Si le kit jetable est incorrectement installé, le voyant d'alerte Vérification des éléments jetables du réchauffeur de soluté s'allume et le signal d'alerte sonore est émis. Vérifier l'installation du kit jetable en suivant les instructions de la section Dépannage de ce document.

Amorçage du kit jetable pour H-1000/H-1025

1. FERMER les clamps (A), (B) et (C) au-dessus du connecteur en Y.
2. RETIRER le capuchon du perforateur et extraire l'air de la poche de soluté. PERFORER l'orifice de la poche de soluté sans air.
3. SUSPENDRE la poche perforée à la potence I.V. ou dans la chambre sous pression (s'il y en a une).
4. PINCER la chambre à gouttes (D) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à moitié ou au 3/4.
5. RETIRER le capuchon du raccord Luer mâle (H) de l'extrémité distale de la ligne patient et OUVRIR le clamp (A) de la poche de soluté.
6. FERMER le clamp à roulette (E) quand la ligne patient est amorcée. L'ensemble dégazeur/filtre (G) s'amorce automatiquement.
7. TAPOTER vigoureusement l'ensemble dégazeur/filtre (G) pour déloger les bulles d'air éventuelles de l'écran du filtre.
8. L'amorçage est terminé. Effectuer le raccord patient sans laisser pénétrer d'air.

Remplacement du filtre

Remplacer l'ensemble dégazeur/filtre toutes les 3 heures, lorsque le filtre est obstrué ou si le dégazage est lent. Vous devez disposer de l'ensemble dégazeur/filtre suivant :

- Filtre avec dégazeur F-30 Level 1®

Entreposage

Entreposer en lieu frais et sec. Ne pas exposer à des températures extrêmes.

Après usage

1. Fermer tous les clamps pour interrompre la perfusion avant d'éteindre le réchauffeur de soluté.
2. Dépressuriser la ou les chambres sous pression (s'il y en a) et retirer la ou les poches de soluté.
3. Débrancher la ligne patient et sortir le kit jetable du réchauffeur et du détecteur d'air/clamp (s'il y en a un).

Élimination

Incinerer ou observer les consignes et procédures de l'établissement hospitalier applicables à l'élimination de matériel présentant un danger biologique.

Dépannage du kit jetable

1. Alarme Vérification des éléments jetables 

Emplacement	Solution
Réchauffeur de soluté	Vérifier que l'échangeur de chaleur (F) et l'ensemble dégazeur/filtre (G) sont complètement insérés, et que le bloc n° 2 est complètement abaissé.
Détecteur d'air/clamp (H-30/H-31A/H-31B)	Ouvrir la porte pour vérifier que la ligne patient est correctement insérée dans la fente du clamp n° 3. (UNIQUEMENT pour le H-31B : Vérifier que l'onglet du bord supérieur de la porte est complètement inséré dans le détecteur d'air/clamp avant de pousser la porte vers le bas pour la fermer.)

2. Alarme clampée 

Emplacement	Solution
Détecteur d'air/clamp	Vérifier que l'ensemble dégazeur/filtre (G) est amorcé et complètement inséré dans le bloc n° 4.

3. Difficulté d'installation de l'échangeur de chaleur : Lubrifier les joints toriques des blocs n° 1 et n° 2. Pour la procédure, se reporter à la section Entretien du Manuel d'utilisation.

Les marques de design Smiths Medical et Level 1 ainsi que Level 1 sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.

©2014–2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

REF D-300 REF DI-300

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 D/DI-300 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	90 ml
Filtergröße (ungefähr)	170 µm
Tropfrate:	8 Tropfen/ml
Spanne der Flüssigkeitsabgabe bei H-1200/ H-1000 normotherm (35 °C – 41 °C)	Bei 10 °C Einlauftemperatur: 30 ml/min – 650 ml/min Bei 20 °C Einlauftemperatur: 30 ml/min – 1100 ml/min
Maximale Flussrate (kristalloid, 300 mmHg, 8,5-Fr.-Katheter)	1400 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.
- Die Benutzung eines bettseitigen Leukozytenreduktionsfilters kann einen plötzlichen, starken Blutdruckabfall verursachen, 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 Kappen nicht befestigt sind. Die Einwegsets nicht verwenden, wenn die Luer- und Dornkappen 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) oberhalb der Y-Verbindung SCHLIESSEN.
2. Die Kappe des Beuteldorns ABNEHMEN und den Flüssigkeitsbeutel entlüften. Anschluss des luftfreien Flüssigkeitsbeutels ANSTECHEN.
3. Den angestochenen Beutel in die Druckkammer HÄNGEN.
4. Tropfkammer (D) ZUSAMMENDRÜCKEN, bis sie 1/2 bis 3/4 voll ist.
5. Klemme (A) 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) oberhalb der Y-Verbindung 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.
- 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 Klemme (A) zum Flüssigkeitsbeutel 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-30 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.)

- 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.

es

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

REF

D-300

REF

DI-300

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 D/DI-300 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	90 ml
Tamaño del filtro (aproximado)	170 µm
Índice de goteo:	8 gotas/ml
Rango de administración de fluidos normotérmicos (35 °C – 41 °C) del H-1200/H-1000	Entrada de 10 °C: de 30 ml/min a 650 ml/min Entrada de 20 °C: de 30 ml/min a 1100 ml/min
Velocidad de flujo máximo (cristaloide, 300 mm Hg, catéter de 8,5 F)	1400 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 cruzada, 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/pththalates

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) por encima del conector en «Y».
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.
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 (A). 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 encendido.
 - Al completar la prueba de encendido, el detector de aire y pinza entra en modo de funcionamiento «Automático» con el LED de funcionamiento «Automático» iluminado.
 - 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.

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) por encima del conector en «Y».
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 el soporte para fluido intravenoso o en la cámara de presión (si la hay).
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 (A) a la bolsa de fluido.
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-30

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

Ubicación	Solución
Detector de aire y 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.

it ITALIANO

Istruzioni per l'uso

REF D-300 REF DI-300

Set per somministrazione endovenosa di fluidi normotermici Level 1®

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 D/DI-300 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 scaldafuidi a flusso veloce Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 e H-1200.

Dati tecnici

Volume di priming	90 ml
Pori del filtro (circa)	170 µm
Velocità di gocciolamento:	8 gocce/ml
Intervallo di infusione di fluidi normotermici (35 °C – 41 °C) per H-1200/H-1000	Ingresso a 10 °C: 30 ml/min – 650 ml/min Ingresso a 20 °C: 30 ml/min – 1100 ml/min
Portata massima (cristalloide, 300 mmHg, catetere da 8,5 F)	1400 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 fleboclisi, 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 scaldafuori 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 tubo deve essere posizionato 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 scaldafuori mentre l'allarme "Rivelatore d'aria" è attivo. Se lo scaldafuori 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 scaldafuori. 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 scaldafuori H-1200 e H-1028

Gli scaldafuori 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 scaldafuori H-1200/H-1028

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

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 scaldafuori H-1200/H-1028

1. CHIUDERE i morsetti (A), (B) e (c) situati sopra il connettore a Y.
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.
4. COMPRIMERE la camera di gocciolamento (D) fino a riempirla da 1/2 a 3/4.
5. APRIRE il morsetto (A). 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 scaldafuori" 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 (4). 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. 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) situati sopra il connettore a Y.
- 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).
- 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) verso la sacca del fluido.
- 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 sfatata con lentezza. È necessario il seguente gruppo valvola di degassamento/filtro:

- filtro Level 1® F-30 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.

REF D-300 REF DI-300

Level 1® normotherme infuusvloeistoftoedieningsset

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 D/DI-300 disposable is een bij één enkele patiënt te gebruiken disposable intraveneuze vloeistoftoedieningsset, bestemd voor gebruik door medisch opgeleid personeel om bloed en infuusoplossingen te verwarmen. Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik met Level 1® H-1000, H-1025, H-1028 en H-1200 vloeistofverwarmers met snelle flow.

Specificaties

Vulvolume	90 ml
Filtermaat (bij benadering)	170 µm
Druppelsnelheid:	8 druppels/ml
H-1200/H-1000 normotherm (35 °C – 41 °C)	10 °C invoer: 30 ml/min – 650 ml/min
vloeistoftoedieningsbereik	20 °C invoer: 30 ml/min – 1100 ml/min
Maximale stroomsnelheid (kristalloïde, 300 mm Hg, 8,5 F katheter)	1400 ml/min

CONTRA-INDICATIES

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

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 gelegeerde 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.
- Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts 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) boven de Y-connector.
2. VERWIJDER de spikedop en verwijder alle lucht uit de vloeistofzak. PRIK de poort van de lucht vrije vloeistofzak aan.
3. HANG de aangeprikte zak in de drukkamer.
4. KNIJP in druppelkamer (D) totdat deze 1/2 tot 3/4 vol is.
5. OPEN de klem (A). Er stroomt vloeistof in de ontgasser/filtercombinatie (G).
6. TIK stevig op de ontgasser/filtercombinatie (G) om eventuele luchtbelletjes 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) boven de Y-connector.
2. VERWIJDER de spikedop en verwijder alle lucht uit de vloeistofzak. PRIK de poort van de luchtvrije vloeistofzak aan.
3. HANG de aangeprikte zak aan de infuusstandaard of de drukkamer (indien aanwezig).
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 klem (A) naar de vloeistofzak.
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 luchtbellen 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-30 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 klep 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 klep volledig in de luchtdetector/klem is ingebracht voordat u de klep neerklaapt 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

D-300

REF

DI-300

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 D/DI-300 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	90 ml
Dimensões do filtro (aproximadas)	170 µm
Índice de gotejamento:	8 gotas/ml
Intervalo de administração de fluidos dos conjuntos normotérmicos H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Entrada a 10 °C: 30 ml/min – 650 ml/min Entrada a 20 °C: 30 ml/min – 1100 ml/min
Débito máximo (cristalóide, 300 mmHg, cateter de 8,5 French)	1400 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.
- Não dobrar o permutador de calor. Se dobrar o permutador de calor, poderá danificá-lo, permitindo a comunicação entre a 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 cabeceira poderá 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 autotransfusão. Os sacos de autotransfusão 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:
 - ilustração H-31B para o detector de ar/clampe H-31B.
 - ilustração H-30/H-31A 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 clamps (A), (B) e (C) acima do conector em “Y”.
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.
4. APERTE a câmara de gotejamento (D) até ficar cheia com 1/2 a 3/4 de fluido.
5. ABRA o clampe (A). 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 clamps (A), (B) e (C) acima do conector em “Y”.
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 existente).
4. APERTE a câmara de gotejamento (D) até ficar cheia com 1/2 a 3/4 de fluido.
5. REMOVA a tampa Luer macho (H) da extremidade distal da linha do doente, e ABRA o clampe (A) para o saco de fluido.
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-30 com saída de gases

Armazenamento

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

Após o uso

1. Feche todos os clamps 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.
Detector de ar/ 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 D-300REF DI-300

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

D/DI-300 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	90 ml
Filterstorlek (ungefärlig)	170 µm
Droppfrekvens:	8 droppar/ml
Vätskeadministreringsintervall för H-1200/ H-1000 normoterm (35 °C – 41 °C)	10 °C ineffekt: 30 ml/min – 650 ml/min 20 °C ineffekt: 30 ml/min – 1100 ml/min
Maximal flödeshastighet (kristalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	1400 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-/filterenheten var tredje timme, när filtret täpps till eller när luft ventileras långsamt. Underlåtenhet att göra detta resulterar i reducering av flödeshastigheten. 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 visar på, men begränsas 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/phthalates

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 larmet 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 larmet är aktiverat, öppnas luftdetektorn/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/klämman.

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.

1. TRYCK IN värmeväxlarens (F) nedre ände (ändan bredvid gasventil-/filterenheten) i block 1 (1). TRYCK NER värmeväxlaren ordentligt så att den sitter fast i blocket.
2. 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.
3. FLYTTA klämma (J) på patientslangen på gasventil-/filterenheten så den sitter bredvid Luerkopplingen.
4. TILLSLUT klämma (J).
5. 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

1. STÄNG klämmorna (A), (B) och (C) ovanför Y-kopplingen.
2. TA BORT påsens spetslock och avlägsna luft från infusionspåsen. PUNKTERA porten på den luftfria infusionspåsen.
3. HÄNG UPP den punkterade infusionspåsen i tryckkamraren.
4. KLÄM PÅ droppkamraren (D) tills den är fylld till hälften eller tre fjärdedelar.
5. ÖPPNA klämma (A). Vätska flyter in i gasventil-/filterenheten (G).
6. KNACKA kraftigt på gasventil-/filterenheten (G) för att driva bort luftbubblor från filtret.
7. 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 engångssetet och ljudsignalen aktiveras. Kontrollera installationen av engångssetet enligt de anvisningar som ges i felsökningsavsnittet i detta dokument.
8. TA BORT hanLuerlocket (H) från patientslangens distala ände, och ÖPPNA klämma (J). Låt vätska flöda tills ingen luft observeras i patientslangen.
9. TILLSLUT rullklämma (E) när patientslangen fyllts.
10. 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.

1. TRYCK IN värmeväxlarens (F) nedre ände (ändan bredvid gasventil-/filterenheten) i block 1 (1). TRYCK NER värmeväxlaren ordentligt så att den sitter fast i blocket.
2. 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.
3. RIKTA IN gasventil-/ filterenheten (G) med block 3 (3) och TRYCK IN den på plats.
4. TRYCK NER den gröna knappen för ström på, som sitter på ström- och larmtestpanelen, för att slå på vätskevärmaren.
 - 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

- STÄNG klämmorna (A), (B) och (C) ovanför Y-kopplingen.
- TA BORT påsens spetslock och avlägsna luft från infusionspåsen. PUNKTERA porten på den luftfria infusionspåsen.
- HÄNG UPP den punkterade infusionspåsen i infusionsstativet eller tryckkammaren (om sådan finns).
- KLÄM PÅ droppkammaren (D) tills den är fylld till hälften eller tre fjärdedelar.
- TA BORT hanLuerlocket (H) från patientslangens distala ände och ÖPPNA klämman (A) till infusionspåsen.
- 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-/filterenheten var tredje timme, när filtret täpps till eller när luft ventileras långsamt. Du behöver följande gasventil-/filterenhet:

- Level 1® F-30 filter med gasventil

Förvaring

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

Efter användning

- Tillslut alla klämmor för att avbryta infusionen, innan du stänger av vätskevärmaren.
- Minska trycket i tryckkammaren/-kamrarna (om sådan/-a används) och ta bort infusionspåsen/-påsarerna.
- 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

- Larm för kontroll av engångsset 

Plats	Lösning
Vätskevärmare	Kontrollera att värmeväxlaren (F) och gasventil-/filterenheten (G) är helt insatta, och att block 2 är helt nere.
Luftdetektor/ klämma (H-30/H-31A/H-31B)	Öppna luckan för att kontrollera att patientslangen installerats på rätt sätt i klämspar 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.)

- Klämlarm 

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

- 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 D-300 REF DI-300

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

D/DI-300-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	90 ml
Filterstørrelse (ca.)	170 µm
Dråbemængde:	8 dråber/ml
H-1200/H-1000 normotermisk (35 °C – 41 °C)	10 °C input: 30 ml/min. – 650 ml/min.
væskeindgiftsområde	20 °C input: 30 ml/min. – 1100 ml/min.
Maks. flowhastighed (krystalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	1400 ml/min.

KONTRAINDIKATIONER

- Ikke til brug til opvarmning af trombocytter, kryopræcipitater eller granulocytuspensioner.

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 patogener. Manglende efterfølgelse af institutionens politik og praksis for biologisk farlige materialer kan føre til eksponering for skadelige patogener.
- Delvist fyldte væskeposer må ikke genanvendes. Væskeposer, der er delvist tømte, 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 væskeposer, 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 hætteerne ikke er på plads. Engangssættene må ikke bruges, hvis Luerhætteerne og studshætteerne 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.
- Autotransfusionsposer må ikke anvendes. Autotransfusionsposer 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, negativ 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 lydsignalet 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 væskeposer installeres i trykkamrene. 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). Se en detaljeret illustration 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 klemmerne (A), (B) og (C) over Y-konnektoren.
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 op i trykkammeret.
4. KLEM dråbekammeret (D), indtil det er 1/2 til 3/4 fuldt.
5. ÅBN klemmen (A). 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 fuldstændt. 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 klemmerne (A), (B) og (C) over Y-konnektoren.
- 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 i dropstativet eller trykkammeret (hvis der er et sådant).
- 4. KLEM dråbekammeret (D), indtil det er 1/2 til 3/4 fuldt.
- 5. FJERN han-Luer-hætten (H) fra patientslangens distale ende, og ÅBN klemmen (A) til væskeposen.
- 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 fuldstændt. 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-30-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. Hvis det er vanskeligt at 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.

REF D-300 REF DI-300

Level 1® normotermisk intravenøst sett for væskeadministrering

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

Indikasjoner

Engangssettet D/DI-300 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	90 ml
Filterstørrelse (cirka)	170 µm
Dråpehastighet	8 dråper/ml
H-1200/H-1000 normotermisk (35–41 °C)	Tilførsel ved 10 °C: 30–650 ml/min
væsketilførselsområde	Tilførsel ved 20 °C: 30–1100 ml/min
Maksimal flythastighet (krystalloid, 300 mmHg, 8,5 F kateter)	1400 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 instruksjoner, 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 infusjonssposene 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 stoppes 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 infusjonssposer skal ikke brukes om igjen. Infusjonssposer 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 infusjonssposer 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 spissnettene 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 autotransfusjonssposer. Autotransfusjonssposer 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: pediatriske pasienter og gravide og ammende kvinner. Du finner ytterligere informasjon om ftalater på nettsiden til Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phtalates.

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.
- Aktivering 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 forårsake død eller alvorlig 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-/filterenheten] 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-/filterenheten ved siden av Luer-koplingen.
4. LUKK pressklemmen (J).
5. INSTALLER pasientslangen i klemmespor 3 (3) og gassventil-/filterenheten 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) ovenfor Y-koblingen.
2. FJERN posespisshetten og fjern luften fra væskeposen. GJENNOMBOR porten på væskeposen som nå er uten luft.
3. HENG den gjennomborede infusjonsposen i trykkammeret.
4. KLEM på dryppkammeret (D) til kammeret er 1/2 til 3/4 fylt.
5. ÅPNE klemmen (A). Væske flyter inn i gassventil-/filterenheten (G).
6. BANK flere ganger på gassventil-/filterenheten (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 feilsøkningsavsnittet 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-/filterenheten] 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-/filterenheten (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 feilsøkningsavsnittet i dette dokumentet.

Priming av engangssettet for H-1000/H-1025

1. LUKK klemmene (A), (B) og (C) ovenfor Y-koblingen.
2. FJERN posespisshetten og fjern luften fra væskeposen. GJENNOMBOR porten på væskeposen som nå er uten luft.
3. HENG den gjennomborede infusjonsposen fra IV-stativet eller trykkammeret (hvis aktuelt).
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 klemmen (A) til væskeposen.
6. LUKK rulleklemmen (E) når pasientslangen er primet. Gassventil-/filterenheten (G) vil prime seg selv.
7. BANK flere ganger på gassventil-/filterenheten (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-/filterenheten hver 3. time, hvis filteret tilstoppes eller hvis luftventileringen er langsom. Du trenger følgende gassventil-/filterenhet:

- Level 1® F-30 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.

 **SUOMI**

Käyttöohjeet

REF D-300

REF DI-300

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

D/DI-300-kertakäyttösetti on potilaskohtainen, kertakäyttöinen i.v.-nesteen antosetti, joka on tarkoitettu pätevän 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	90 ml
Suodattimen koko (keskimäärin)	170 µm
Tippumisnopeus:	8 tippaa/ml
Normaalilämpöinen H-1200/H-1000 (35–41 °C), nesteannan vaihteluväli	Tulo 10 °C: 30–650 ml/min Tulo 20 °C: 30–1100 ml/min
Maksimivirtausnopeus (kristalloidi, 300 mmHg, 8,5 F:n katetri)	1400 ml/min

VASTA-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 infuusiossa.
- Vaihda kaasuventtiili/suodatinyksikkö joka kolmas tunti tai kun suodatin tukkeutuu tai kun ilma alkaa poistua hitaasti 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 piikkilput 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.
- Autotransfuusiopussuja 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 tästä, että letkusto on asetettu oikein puristinuraan, ilman infuusio ei ehkä lakkaakaan.
- Ilmantunnistin-/puristinhälytyksen 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 tarvikke 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) lohkoon 1 (1). PAINA lämmönvaihdin tukevasti alas kiinni lohkoon.
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 kaasuventtiilin/suodattimen potilasletkussa oleva puristussuljin (J) Luer-liittimen viereen.
4. SULJE puristussuljin (J).
5. ASENNA potilasletku puristimen aukkoon 3 (3) ja kaasuventtiili/suodatin lohkoon 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) Y-liitännän yläpuolella.
2. POISTA pussipiikin suojus ja poista ilma nestepussista. ASETA piikki ilmattoman nestepussin porttiin.
3. RIPUSTA piikillinen pussi painekammioon.
4. PURISTA tiputuskammiota (D), kunnes se on 1/2–3/4 täynnä.
5. AVAA puristin (A). Neste virtaa kaasuventtiili/suodatinyksikköön (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.

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) lohkokoon 1 (1). PAINA lämmönvaihdin tukevasti alas kiinni lohkokoon.
- 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) lohkokoon 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 huomioääniä. Tarkista kertakäyttösetin asennus tämän julkaisun Vianmääritys-kohdan mukaisesti.

H-1000/H-1025:n kertakäyttösetin ilmaus

- 1. SULJE puristimet (A), (B) ja (C) Y-liitäntän yläpuolella.
- 2. POISTA pussipiikin suojus ja poista ilma nestepussista. ASETA piikki ilmattoman nestepussin porttiin.
- 3. RIPUSTA piikillinen pussi i.v.-telineeseen tai painekammioon (jos käytössä).
- 4. PURISTA tiputuskammiota (D), kunnes se on 1/2–3/4 täynnä.
- 5. POISTA Luer-urossuojus (H) potilasletkun distaalipäästä ja AVAA nestepussin puristin (A).
- 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-30 -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 vianmääritys

- 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 lohkokoon 4.

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

Smiths Medical- ja Level 1- suunnittelumerkit ja Level 1 ovat Smiths Medical ’in tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.

©2014–2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

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 αναλωσιμο σετ D/DI-300 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	90 ml
Μέγεθος φίλτρου (κατά προσέγγιση)	170 µm

Ρυθμός ενστάλαξης:	8 σταγόνες/ml
Εύρος χορήγησης νορμοθερμικών υγρών H-1200/H-1000 (35 °C – 41 °C)	Είσοδος σε θερμοκρασία 10 °C: 30 ml/λεπτό – 650 ml/λεπτό Είσοδος σε θερμοκρασία 20 °C: 30 ml/λεπτό – 1100 ml/λεπτό
Μέγιστος ρυθμός ροής (κρυσταλλοειδής, 300 mmHg, καθετήρας 8,5 F)	1400 ml/λεπτό

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση στη θέρμανση αιμοπεταλίων, κρουϊζιμάτων 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, ερύθημα 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: Ανεπιθύμητες επιδράσεις 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/pthalates

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/σφιγκτήρα. Εάν οποιαδήποτε οπτική ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει ή το ηχητικό σήμα δεν παράγεται, μη χρησιμοποιήσετε το θερμαντήρα υγρών. Αποσύρτε αμέσως τη συσκευή από τη χρήση. Για την ασφαλή χρήση του ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα 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 σφιγκτήρα σύσφιξης (J) στη γραμμή ασθενούς της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου δίπλα στο σύνδεσμο Luer.
4. ΚΛΕΙΣΤΕ το σφιγκτήρα σύσφιξης (J).
5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ τη γραμμή ασθενούς στην υποδοχή του σφιγκτήρα 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/σφιγκτήρα του H-31B.
 - σχήμα H-30/H-31A για τον ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα του H-30 ή του H-31A.
 - την κάρτα αναφοράς που συνοδεύει το SA-1000 για τον ανιχνευτή αέρα/σφιγκτήρα του SA-1000.

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

1. ΚΛΕΙΣΤΕ τους σφιγκτήρες (A), (B) και (C) που βρίσκονται επάνω από το σύνδεσμο σχήματος Y.
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.
4. ΠΙΕΣΤΕ το θάλαμο στάγδην ροής (D) μέχρι να γεμίσει το 1/2 έως τα 3/4 του θαλάμου.
5. ΑΝΟΙΞΤΕ το σφιγκτήρα (A). 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/σφιγκτήρας εκτελεί έναν έλεγχο έναρξης λειτουργίας.
 - Κατά την ολοκλήρωση του ελέγχου έναρξης λειτουργίας, ο ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας 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 παρέχονται στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του παρόντος εγγράφου.
8. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το αρσενικό πώμα Luer (H) από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς και ΑΝΟΙΞΤΕ το σφιγκτήρα σύσφιξης (J). Αφήστε το υγρό να ρεύσει μέχρι να μην παρατηρείται καθόλου αέρας στη γραμμή ασθενούς.
9. ΚΛΕΙΣΤΕ τον κυλιόμενο σφιγκτήρα (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 συναγεργμών, 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

- 1. ΚΛΕΙΣΤΕ τους σφιγκτήρες (Α), (Β) και (C) που βρίσκονται επάνω από το σύνδεσμο σχήματος Υ.
- 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 στατό ορού ή στο θάλαμο πίεσης (εάν υπάρχει).
- 4. ΠΙΕΣΤΕ το θάλαμο στάγδην ροής (D) μέχρι να γεμίσει το 1/2 έως τα 3/4 του θαλάμου.
- 5. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το αρσενικό πώμα Luer (H) από το περιφερικό άκρο της γραμμής ασθενούς και ΑΝΟΙΞΤΕ το σφιγκτήρα (Α) προς τον ασκό υγρού.
- 6. ΚΛΕΙΣΤΕ τον κυλιόμενο σφιγκτήρα (Ε) όταν διενεργείται η αρχική πλήρωση της γραμμής ασθενούς. Η αρχική πλήρωση της διάταξης εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) θα γίνει αυτόματα.
- 7. ΚΤΥΠΗΣΤΕ δυνατά τη διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) για να αποκολλήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από τον ηθμό του φίλτρου.
- 8. 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-30 με εξαέρωση αερίων

Φύλαξη

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

Μετά τη χρήση

- 1. Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες για να διακόψετε την έγχυση, προτού απενεργοποιήσετε το θερμαντήρα υγρών.
- 2. Εκτονώστε την πίεση από τους θαλάμους πίεσης (εάν υπάρχουν) και αφαιρέστε όλους τους ασκούς υγρών.
- 3. 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 

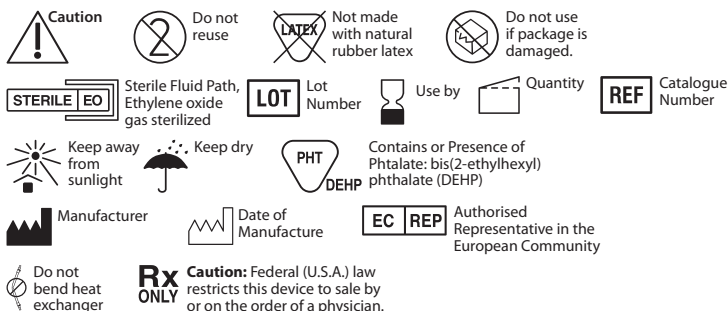
Θέση	Διάλυμα
Θερμαντήρας υγρών	Ελέγξτε ότι ο ανταλλάκτης θερμότητας (F) και η διάταξη εξαέρωσης αερίων/φίλτρου (G) έχουν εισαχθεί πλήρως και ότι το τμήμα αρ. 2 βρίσκεται τελείως προς τα κάτω.
Ανιχνευτής αέρα/σφιγκτήρας (H-30/H-31A/H-31B)	Ανοίξτε τη θύρα για να ελέγξετε τη σωστή εγκατάσταση της γραμμής 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	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 Phthalat: 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. Böj 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 naturgummilätex. 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 naturgummilätex. 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 (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Produsent. Produksjonsdato. Representant i Europa. Ikke bøy varmeveksleren. **Forsiktighet**: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

fi Huomautus. Ei saa käyttää uudelleen. Ei valmistettu luonnonkumilätekästä. 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-αιθυλοξέυλο) 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.

REF F-10

Level 1® Gas Vent/Filter Assembly Replacement

WARNING: These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using the product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.

Filter Size: Approx. 170 micron

Indications:
The F-10 is a single patient use disposable Filter with Gas Vent. It is used to replace a Level 1® D-series warming set Filter with Gas Vent assembly after three hours of use, or when the filter becomes clogged, or air is slowly vented.

For Use With:
Level 1® D-series Normothermic I.V. Fluid Administration Sets only.

- WARNINGS:**

Death or serious injury may occur to the patient or user if these warnings are not followed.
- Follow all applicable warnings, cautions and contraindications supplied with the D-series disposable set.
 - The F-10 Gas Vent/Filter Assembly is for single use only. To reduce the risk of cross contamination, do not reuse the F-10.
 - The F-10 Gas Vent/Filter Assembly is supplied with a sterile fluid path which may be compromised if the caps are not in place. Do not use the F-10 if Luer caps are not securely in place, or if Luer connections are not secure as the fluid path may not be sterile and may cause death or serious injury to the patient.
 - The F-10 Gas Vent/Filter Assembly must be fully primed before continuing infusion. Failure to do so may allow air to be infused into the patient.
 - Thoroughly check patient line for air bubbles before opening roller clamp. If air bubbles are present, disconnect from the patient and reprime before continuing infusion.
 - This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

- CAUTIONS:**

Malfunction, failure, or damage to the device may occur if these cautions are not followed:
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 - Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Storage:
Store in a cool dry place. Do not expose to temperature extremes.

Disposal:
Dispose of the Gas Vent/Filter Assembly in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated medical waste.

- Instructions For Use:**

Replacement Instructions:
- Close all clamps above and below the Gas Vent/Filter Assembly on D-series Disposable Set and on new Gas Vent/Filter Assembly.
 - Turn the Fluid Warmer OFF.
- Note:** Steps 3 and 4 are different for the H-1200 and H-1000 Fluid Warmers. Continue with the appropriate steps 3 and 4 that apply for your specific Fluid Warmer.

- H-1200 Fluid Warmer Replacement Instructions**
- Remove the **used** Gas Vent/Filter Assembly while still connected to the Disposable Set:
 - Remove the Gas Vent/Filter Assembly from the #4 Block.
 - Open the #3 Clamp Slot door and remove the patient line from the Clamp Slot.
 - Install the **new** Gas Vent/Filter Assembly on the H-1200 Fluid Warmer:
 - Press the Gas Vent/Filter Assembly into the #4 Block.
 - Insert the patient line in the Clamp Slot.
 - Align the patient line in the Clamp Slot without kinking.
 - Close the Clamp Slot door.
 - Go to step 5 to continue.
 - Using aseptic technique:
 - Disconnect the upper Luer fitting on the **used** Gas Vent/Filter Assembly.
 - Remove the upper Luer end cap on the **new** Gas Vent/Filter Assembly.
 - Connect the Disposable Set to the **new** Gas Vent/Filter Assembly inlet.
 - With the lower clamp on the **new** Gas Vent/Filter Assembly closed, open all clamps above the Gas Vent/Filter Assembly. The Gas Vent/Filter Assembly will self prime.
 - Turn the power ON.
 - Remove the end cap on the lower patient line of the **new** Gas Vent/Filter Assembly. Slowly release the lower clamp and allow the lower patient line to fill completely.
 - Close the clamp after the line is full.
 - Holding the **used** Gas Vent/Filter Assembly horizontally, disconnect the Luer lock on the lower patient line. Connect the Luer-lock fittings on the **used** Gas Vent/Filter Assembly together and discard.
 - Connect the Luer lock on the lower patient line of the Gas Vent/Filter Assembly to the Patient Line.
 - Open clamps below the Gas Vent/Filter Assembly and resume infusion.

Smiths Medical and Level 1 design marks and Level 1 are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. ©2014–2019 Smiths Medical. All rights reserved.

REF F-10

Remplacement de l'ensemble dégazeur/filtre Level 1®

AVERTISSEMENT : Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation sans danger du produit. Lire l'intégralité du contenu de ce mode d'emploi, y compris les avertissements et précautions, avant d'utiliser le produit. Le non-respect des avertissements, des précautions et du mode d'emploi risque d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient.

Taille du filtre : environ 170 microns

Indications:
Le filtre à dégazeur à usage unique F-10 ne doit être utilisé que sur un seul patient. Il permet de remplacer le filtre à dégazeur des ensembles de réchauffement Level 1® série D après trois heures d'utilisation ou lorsque le filtre s'obstrue, ou que l'air s'évacue lentement.

À Utiliser Avec:
Les ensembles de perfusion normothermique Level 1® série D uniquement.

- AVERTISSEMENTS :**

Le non-respect de ces avertissements risque d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l'utilisateur.
- Observer tous les avertissements, précautions et contre-indications applicables fournis avec l'ensemble de perfusion de série D.
 - L'ensemble dégazeur/filtre F-10 est à usage unique. Pour diminuer le risque de contamination croisée, ne pas réutiliser le F-10.
 - L'ensemble dégazeur/filtre F-10 est fourni avec un circuit de soluté dont la stérilité risque d'être compromise si les capuchons ne sont pas en place. Ne pas utiliser le F-10 si les capuchons Luer ne sont pas fermement en place ou si les connexions Luer ne sont pas solides ; ceci risque de compromettre la stérilité du circuit de soluté et d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient.
 - L'ensemble dégazeur/filtre F-10 doit être amorcé complètement avant de poursuivre la perfusion. Le non-respect de cette consigne peut provoquer la pénétration accidentelle d'air dans le corps du patient.
 - Vérifier attentivement l'absence de bulles d'air dans la tubulure patient avant d'ouvrir le clamp à mollette. En cas de bulles d'air, débrancher la tubulure du patient et la réamorcer avant de poursuivre la perfusion.
 - Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phthalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phthalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : www.smiths-medical.com/phthalates.

- ATTENTION :**

Un mauvais fonctionnement, une défaillance ou l'endommagement du dispositif peuvent survenir si ces mises en garde ne sont pas observées :
- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.
 - Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

- Entreposage:**

Entreposer en lieu frais et sec. Ne pas exposer à des températures extrêmes.
- Mise Au Rebut:**

Éliminer l'ensemble dégazeur/filtre d'une manière sécuritaire conformément aux directives locales concernant l'élimination des déchets médicaux contaminés.
- Mode D'emploi:**

Instructions De Remplacement:
- Fermer tous les clamps au-dessus et en dessous de l'ensemble dégazeur/filtre du kit jetable de la série D et de l'ensemble dégazeur/filtre neuf.
 - Mettre le réchauffeur de soluté sur Arrêt.
- Remarque:** Les étapes 3 et 4 sont différentes pour les réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1000. Continuer avec les étapes 3 et 4 pertinentes correspondant au réchauffeur de soluté particulier.
- Instructions de remplacement du réchauffeur de soluté H-1200**
- Retirer l'ensemble dégazeur/filtre **usagé** alors qu'il est encore raccordé au kit jetable :
 - Retirer l'ensemble dégazeur/filtre du bloc n° 4.
 - Ouvrir la porte de la fente du clamp n° 3 et retirer la ligne patient de la fente du clamp.
 - Installer l'ensemble dégazeur/filtre **neuf** sur le réchauffeur de soluté H-1200 :
 - Presser l'ensemble dégazeur/filtre dans le bloc n° 4.
 - Insérer la ligne patient dans la fente du clamp.
 - Aligner sans la couder la ligne patient dans la fente du clamp.
 - Fermer la porte de la fente du clamp.
 - Passer à l'étape 5 pour continuer.
- Instructions de remplacement du réchauffeur de soluté H-1000**
- Retirer l'ensemble dégazeur/filtre **usagé** du bloc n° 3 alors que l'ensemble dégazeur/filtre est encore raccordé au kit jetable.
 - Presser l'ensemble dégazeur/filtre **neuf** dans le bloc n° 3.
- Instructions de remplacement du réchauffeur de soluté H-1200**
- Continuer avec l'étape 5.
- Instructions de remplacement du réchauffeur de soluté H-1000**
- Utiliser une technique aseptique :
 - Débrancher le raccord Luer supérieur de l'ensemble dégazeur/filtre **usagé**.
 - Retirer le capuchon terminal Luer supérieur de l'ensemble dégazeur/filtre **neuf**.
 - Raccorder le kit jetable à l'entrée de l'ensemble dégazeur/filtre **neuf**.
 - Avec le clamp inférieur de l'ensemble dégazeur/filtre **neuf** fermé, ouvrir tous les clamps au-dessus de l'ensemble dégazeur/filtre. L'ensemble dégazeur/filtre s'amorce sans intervention.
 - Puis le remettre sur Marche.
 - Retirer le capuchon terminal de la ligne patient inférieure de l'ensemble dégazeur/filtre **neuf**. Libérer lentement le clamp inférieur et laisser la ligne patient inférieure se remplir complètement.
 - Fermer le clamp une fois que la ligne est remplie.
 - En tenant à l'horizontale l'ensemble dégazeur/filtre **usagé**, débrancher le raccord Luer-lock de la ligne patient inférieure. Raccorder l'un à l'autre les raccords Luer-lock de l'ensemble dégazeur/filtre **usagé** et les éliminer.
 - Raccorder le raccord Luer-lock de la ligne patient inférieure de l'ensemble dégazeur/filtre à la ligne patient.
 - Ouvrir les clamps sous l'ensemble dégazeur/filtre et reprendre la perfusion.
- Les marques de design Smiths Medical et Level 1 ainsi que Level 1 sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. ©2014–2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

REF F-10

Austausch der Level 1® Entgasungs-/Filterbaugruppe

WARNUNG: 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.

Filtergröße: ca. 170 Micron

Indikationen:
Der F-10 ist ein Einweg-Entgasungsfilter zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Er ist zum Austausch des vormontierten Entgasungsfilters in den Erwärmgeräten der Level 1® D-Serie bestimmt. Der Austausch sollte alle 3 Stunden bzw. bei Verklumpung des Filters oder bei ungenügender Entgasung vorgenommen werden.

Zur Verwendung Mit:
Nur mit normothermischen IV-Flüssigkeitsverbreichungssets der Level 1® D-Serie.

- WARNHINWEISE:**

Nichtbeachten dieser Warnhinweise kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen.
- Das Einwegset der D-Serie betreffende Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen sind unbedingt zu befolgen.
 - Die F-10 Entgasungs-/Filterbaugruppe ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die F-10 nicht wieder verwenden, um die Gefahr von Kreuzkontamination zu reduzieren.
 - Die F-10 Entgasungs-/Filterbaugruppe wird mit einem sterilen Flüssigkeitsweg geliefert, der beeinträchtigt sein kann, wenn die Kappen nicht befestigt sind. Die F-10 nicht verwenden, wenn die Luer-Kappen nicht fest angebracht oder die Luer-Verbindungen nicht sicher angeschlossen sind, da das Flüssigkeitssystem dann evtl. unsteril ist, was tödliche oder schwere Verletzungen für den Patienten zur Folge haben kann.
 - Die F-10 Entgasungs-/Filterbaugruppe muss vor dem Fortsetzen der Infusion vollständig aufgefüllt werden. Nichtbeachtung dieser Anforderung kann zur Infusion von Luft in den Patienten führen.
 - Die Patientenleitung vor dem Öffnen der Rollklemme sorgfältig auf Luftblasen prüfen. Falls Luftblasen vorhanden sind, vor dem Fortsetzen der Infusion die Leitung zum Patienten lösen und noch einmal füllen.
 - Dieses Produkt enthält DEHP – Laut Daten aus Tier- und epidemiologischen Studien bestehen bei DEHP folgende Risiken, sind aber nicht beschränkt auf: Nachtellige 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.

- VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Wenn diese Vorsichtshinweise nicht befolgt werden, kann es zu Fehlfunktion, Ausfall oder Beschädigung des Geräts kommen:
- Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
 - 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.

- Lagerung:**

Kühl und trocken lagern. Keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Entsorgung:**

Die Entgasungs-/Filterbaugruppe muss mit großer Sorgfalt und entsprechend den lokalen Vorschriften für kontaminierten medizinischen Abfall entsorgt werden.

- Gebrauchsanweisung:**

Anleitung Zum Austausch:
- Bei den Einwegsets der D-Serien und bei neuen Entgasungs-/Filterbaugruppen alle Klemmen ober- und unterhalb der Entgasungs-/Filterbaugruppe schließen.
 - Den Flüssigkeitswärmer ausschalten.
- Hinweis:** Die Schritte 3 und 4 unterscheiden sich beim H-1200 und H-1000 Flüssigkeitswärmer. Mit den für den jeweils verwendeten Flüssigkeitswärmer zutreffenden Schritten 3 und 4 fortfahren.
- Anleitung zum Austausch für den H-1200 Flüssigkeitswärmer**
- Die **gebrauchte** Entgasungs-/Filterbaugruppe herausnehmen und hierbei noch mit dem Einwegset verbunden belassen:
 - Die Entgasungs-/Filterbaugruppe aus dem Block Nr. 4 entfernen.
 - Die Klemmschlitzklappe Nr. 3 öffnen und die Patientenleitung aus dem Klemmschlitz entfernen.
 - Die **neue** Entgasungs-/Filterbaugruppe am H-1200 Flüssigkeitswärmer installieren:
 - Die Entgasungs-/Filterbaugruppe in den Block Nr. 4 pressen.
 - Die Patientenleitung in den Klemmschlitz einführen.
 - Die Patientenleitung im Klemmschlitz ausrichten, ohne sie abzuknicken.
 - Klappe des Klemmschlitzes schließen.
 - Mit Schritt 5 fortfahren.
- Anleitung zum Austausch für den H-1000 Flüssigkeitswärmer**
- Die **gebrauchte** Entgasungs-/Filterbaugruppe aus dem Block Nr. 3 entfernen, jedoch noch mit dem Einwegset verbunden belassen.
 - Die **neue** Entgasungs-/Filterbaugruppe in den Block Nr. 3 drücken.
- Mit Schritt 5 fortfahren.
- Aseptische Technik verwenden:**
- Oberen Luer-Anschluss der **gebrauchten** Entgasungs-/Filterbaugruppe lösen.
 - Die Kappe des oberen Luer-Anschlusses der **neuen** Entgasungs-/Filterbaugruppe abnehmen.
 - Einwegset mit dem Eingang der **neuen** Entgasungs-/Filterbaugruppe verbinden.
- Bei geschlossener unterer Klemme an der neuen Entgasungs-/Filterbaugruppe alle Klemmen oberhalb der Entgasungs-/Filterbaugruppe öffnen. Die Entgasungs-/Filterbaugruppe wird selbstständig vorgefüllt.**
- Den Strom einschalten.
 - Die Endkappe von der unteren Patientenleitung der **neuen** Entgasungs-/Filterbaugruppe abnehmen. Die untere Klemme langsam öffnen und abwarten, bis sich die untere Patientenleitung vollständig füllt.
 - Sobald die Leitung voll ist, die Klemme schließen.
 - Die **gebrauchte** Entgasungs-/Filterbaugruppe waagrecht halten und die Luer-Lock-Verbindung an der unteren Patientenleitung der **neuen** Entgasungs-/Filterbaugruppe trennen. Die Luer-Lock-Verbiner der **gebrauchten** Entgasungs-/Filterbaugruppe miteinander verbinden und die Baugruppe entsorgen.
 - Die Luer-Lock-Verbindung an der unteren Patientenleitung der Entgasungs-/Filterbaugruppe an die Patientenleitung anschließen.
 - Klemmen unterhalb der Entgasungs-/Filterbaugruppe öffnen und Infusion fortsetzen.

- Entsorgung:**

Die Entgasungs-/Filterbaugruppe muss mit großer Sorgfalt und entsprechend den lokalen Vorschriften für kontaminierten medizinischen Abfall entsorgt werden.
- Entsorgung:**

Die Entgasungs-/Filterbaugruppe muss mit großer Sorgfalt und entsprechend den lokalen Vorschriften für kontaminierten medizinischen Abfall entsorgt werden.

Das Smiths Medical Geschmacksmuster und das Level 1 Geschmacksmuster und 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 F-10

Cambio del conjunto de filtro y línea de descarga de gases de 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 serias al paciente.

Tamaño del filtro: aprox. 170 micrones

Indicaciones:
El F-10 es un filtro con ventilación para el gas desechable y para uso en un solo paciente. Se utiliza para reemplazar el filtro con ventilación para el gas del equipo calentador de la serie D de Level 1® después de tres horas de uso o cuando el filtro se obstruya o haya una pérdida lenta de aire.

Para Utilizarse Con:
Equipos para la administración de fluidos intravenosos normotérmicos de la serie D de Level 1® únicamente.

- ADVERTENCIAS:**

Si no se siguen estas advertencias, puede ocasionarse la muerte o lesiones graves al paciente o al usuario:
- Siga todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones pertinentes suministradas con el equipo desechable de la serie D.
 - El conjunto de filtro y línea de descarga de gases F-10 es para un solo uso. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, no vuelva a utilizar el F-10.
 - El conjunto de filtro y línea de descarga de gases F-10 se presenta con una vía de fluido estéril que podría comprometerse si las tapas no están en su lugar. No utilice el F-10 si las tapas Luer 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.
 - El conjunto de filtro y línea de descarga de gases F-10 debe estar completamente cebado antes de continuar con la infusión, ya que de lo contrario podría infundirse aire al paciente.
 - Revise a fondo la línea del paciente antes de abrir la pinza rotatoria. En caso de haber burbujas presentes, desconecte la del paciente y vuelva a cebarla antes de continuar con la infusión.
 - 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/phthalates
- PRECAUCIONES:**

Si no se siguen estas precauciones, el dispositivo puede funcionar incorrectamente y presentar averías o daños:
- Las leyes federales de los EE.UU. sólo permiten que este dispositivo sea vendido por un médico o bajo las órdenes de un médico.
 - 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.

- Almacenamiento:**

Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco, lejos de temperaturas extremas.
- Eliminación:**

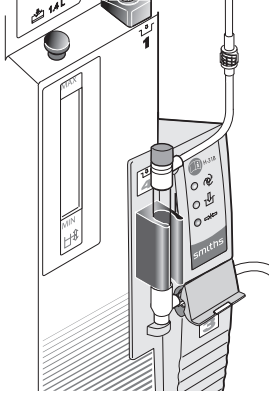
Deseché el conjunto de filtro y línea de descarga de gases de manera segura según las normas locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.
- Instrucciones De Uso:**

Instrucciones Para El Cambio:
- Cierre todas las pinzas por encima y por debajo del conjunto de filtro y línea de descarga de gases de equipos desechables de las series D y del nuevo conjunto de filtro y línea de descarga de gases.
 - Apague el calentador de fluidos.
- Nota:** Los pasos 3 y 4 son diferentes para los calentadores de fluidos H-1200 y H-1000. Continúe en los pasos 3 y 4 correspondientes al calentador de fluidos que esté utilizando.
- Instrucciones para el cambio del calentador de fluidos H-1200**
- Retire el conjunto de filtro y línea de descarga de gases **usado** mientras está aún conectado al equipo desechable.
 - Extraiga el conjunto de filtro y línea de descarga de gases del bloque n.º 4.
 - Abra la puerta de la ranura de la pinza n.º 3 y retire el tubo del paciente de la ranura de la pinza.
 - Instale el conjunto de filtro y línea de descarga de gases **nuevo** sobre el calentador de fluidos H-1200:
 - Presione el conjunto de filtro y línea de descarga de gases para introducirlo en el bloque n.º 4.
 - Introduzca el tubo del paciente en la ranura de la pinza.
 - Alinee el tubo del paciente en la ranura de la pinza sin retorcerlo.
 - Cierre la puerta de la ranura de la pinza.
 - Vaya al paso 5 para continuar.
- Instrucciones para el cambio del calentador de fluidos H-1000**
- Extraiga el conjunto de filtro y línea de descarga de gases **usado** del bloque n.º 3 mientras está aún conectado al equipo desechable.
 - Presione el conjunto de filtro y línea de descarga de gases **nuevo** para introducirlo en el bloque n.º 3.
 - Utilice una técnica aseptica:
 - Desconecte el adaptador Luer superior del conjunto de filtro y línea de descarga de gases **usado**.
 - Retire la tapa Luer del extremo superior del **nuevo** conjunto de filtro y línea de descarga de gases.
 - Conecte el equipo desechable a la entrada del **nuevo** conjunto de filtro y línea de descarga de gases.
 - Con la pinza inferior del conjunto de filtro y línea de descarga de gases **nuevo** cerrada, abra todas las pinzas situadas por encima del conjunto de filtro y línea de descarga de gases. El conjunto de filtro y línea de descarga de gases se autocabará.
 - Vuelva a encender la unidad.
 - Retire la tapa del extremo inferior del tubo del paciente del conjunto de filtro y línea de descarga de gases **nuevo**. Abra lentamente la pinza inferior y deje que se llene por completo el tubo del paciente inferior.
 - Cierre la pinza cuando se llene el tubo.
 - Mientras mantiene horizontal el conjunto de filtro y línea de descarga de gases **usado**, desconecte la conexión Luer-lock del tubo del paciente inferior. Conecte entre sí las conexiones Luer-lock del conjunto de filtro y línea de descarga de gases **usado**, y deseché el conjunto.
 - Conecte la conexión Luer-lock del tubo del paciente inferior del conjunto de filtro y línea de descarga de gases al tubo del paciente.
 - Abra las pinzas por debajo del conjunto de filtro y línea de descarga de gases y siga la infusión.

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.

REF F-10

Level 1® Gas Vent/ Filter Assembly Replacement



[H-1200 Shown]

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300
www.smiths-medical.com

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

MADE IN MEXICO

10012028-002

smiths medical

**Caution**

Keep Dry.

Temperature Limitation
-18°C

Humidity Limitation
95%
5%

Quantity
PHT
DEHP

STERILE EO

LOT

REF

Manufacturer

Do not use if package is damaged.

Do not reuse.

Not made with natural rubber latex

Sterile Fluid Path, Ethylene oxide gas sterilized

Use by

Contains or Presence of Phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) [\[www.smiths-medical.com/phthalates\]](http://www.smiths-medical.com/phthalates)

Authorized Representative in the European Community

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Caution**

Keep Dry.

Temperature Limitation
-18°C

Humidity Limitation
95%
5%

Quantity
PHT
DEHP

STERILE EO

LOT

REF

Manufacturer

Do not use if package is damaged.

Do not reuse.

Not made with natural rubber latex

Sterile Fluid Path, Ethylene oxide gas sterilized

Use by

Contains or Presence of Phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) [\[www.smiths-medical.com/phthalates\]](http://www.smiths-medical.com/phthalates)

Authorized Representative in the European Community

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

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

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

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

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

Precaução. Não reutilizar. Não fabricado com látex de borracha natural. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Manter afastado da luz solar. Via de fluido estéril, esterilizada com gás oxido de etileno. Código de série. Limites de temperatura. Limites de humidade. Utilizar até. Número de catálogo. Quantidade. Conteúdo ou presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilil) (DEHP) [\[www.smiths-medical.com/phthalates\]](http://www.smiths-medical.com/phthalates). Fabricante. Mandatário na Comunidade Europeia. **Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Försiktighet. Får inte återanvändas. Inte gjord med naturgummlatex. Får inte användas om förpackningen är skadad. Förvaras torrt. Skyddas för solljus. Steril vätskebana, steriliserad med etylenoxid. Batchkod. Temperaturbegränsning. Luftfuktighetsgräns. Använd före. Katalognummer. Kvantitet. Innehåller eller har förekomst av ftalat: bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) [\[www.smiths-medical.com/phthalates\]](http://www.smiths-medical.com/phthalates)

it ITALIANO	Istruzioni Per L'uso

 ^[REF] F-10 Sostituzione del gruppo valvola di degassamento/filtro Level 1®
AVVERTENZA - Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'uso del prodotto in sicurezza. Prima dell'uso di questo 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.

Dimensioni filtro: circa 170 micron

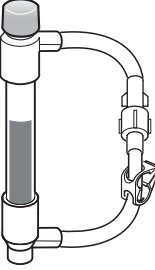
Indicazioni:

L’F-10 è un filtro con valvola di degassamento monouso, da usarsi per un solo paziente. Viene usato come ricambio per un gruppo filtro con valvola di degassamento del set di riscaldamento Level 1® serie D dopo tre ore di funzionamento o qualora il filtro risulti ostruito o il degassamento avvenga troppo lentamente.

Da Usarsi Con:

Esclusivamente con i set per la somministrazione endovenosa normotermica di fluidi Level 1® serie D.

AVVERTENZE:
La mancata osservanza di queste avvertenze può causare lesioni gravi o letali al paziente.
- Seguire tutte le avvertenze, precauzioni e controindicazioni pertinenti fornite con il set monouso della serie D. - Il gruppo valvola di degassamento/filtro F-10 è esclusivamente monouso. Non riutilizzare il dispositivo F-10 per ridurre il rischio di contaminazione crociata. - I gruppi valvola di degassamento/filtro F-10 vengono forniti con il percorso fluidoico sterile. La sterilità del percorso fluidoico può essere compromessa se i cappucci non sono installati nelle proprie sedi. Non utilizzare il dispositivo F-10 se i cappucci Luer non si trovano saldamente nelle proprie sedi, oppure se i collegamenti Luer non sono saldi; in caso contrario, la sterilità del percorso fluidoico può risultare compromessa e provocare lesioni gravi o letali al paziente. - Il gruppo valvola di degassamento/filtro F-10 deve essere completamente pieno di fluido prima della ripresa dell’infusione per evitare il rischio di introduzione di aria nel paziente. - Controllare attentamente la linea paziente per verificare che non vi siano bolle d'aria prima di aprire il morsetto a rotella. Se vi sono bolle d'aria, scollegare dal paziente e riempire di nuovo prima di continuare l’infusione. - 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
ATTENZIONE:
Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare il malfunzionamento, il guasto o il danneggiamento del dispositivo.
- Le leggi federali statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o a individui con autorizzazione 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.

Conservazione:	
Conservare in luogo fresco e asciutto. Non esporre a temperature eccessive.	
Smaltimento:	
Smaltire il gruppo valvola di degassamento/filtro in modo sicuro in base alle linee guida locali relative allo smaltimento di rifiuti medici contaminati.	
Istruzioni Per L'uso:	
Istruzioni Per La Sostituzione:	
- Chiudere tutti i morsetti sopra e sotto il gruppo valvola di degassamento/filtro sul set monouso serie D e sul nuovo gruppo valvola di degassamento/filtro. - Spegnere lo scaldaf fluidoi.	
Nota: I passaggi 3 e 4 sono diversi per gli scaldaf fluidi H-1200 e H-1000. Continuare con i passaggi 3 e 4 appropriati per lo scaldaf fluidoi specifico utilizzato.	
Istruzioni per la sostituzione sullo scaldaf fluidi H-1200	
- Rimuovere il gruppo valvola di degassamento/filtro usato mentre è ancora collegato al set monouso. - Rimuovere il gruppo valvola di degassamento/filtro dal blocco n. 4. - Aprire lo sportello dell'alloggiamento a morsetto n. 3 e rimuovere la linea paziente dall'alloggiamento a morsetto. - Installare il nuovo gruppo valvola di degassamento/filtro sullo scaldaf fluidi H-1200. - Spingere il gruppo valvola di degassamento/filtro nel blocco n. 4. - Inserire la linea paziente nell'alloggiamento a morsetto. - Allineare la linea paziente nell'alloggiamento a morsetto senza piegarla o attorcigliarla. - Chiudere lo sportello dell'alloggiamento a morsetto. - Andare al passaggio 5 per continuare.	
Istruzioni per la sostituzione sullo scaldaf fluidi H-1000	
- Togliere il gruppo valvola di degassamento/filtro usato dal blocco n. 3 mentre è ancora collegato al set monouso. - Spingere il nuovo gruppo valvola di degassamento/filtro nel blocco n. 3. Procedere al passaggio 5.	
- Usare una tecnica asettica. - Scollegare il raccordo Luer superiore dal gruppo valvola di degassamento/ filtro usato. - Rimuovere il cappuccio Luer superiore dal nuovo gruppo valvola di degassamento/filtro. - Collegare il set monouso all'ingresso del nuovo gruppo valvola di degassamento/filtro. - Con il morsetto inferiore del nuovo gruppo valvola di degassamento/filtro chiuso, aprire tutti i morsetti sopra il gruppo valvola di degassamento/filtro. Il gruppo valvola di degassamento/filtro esegue il priming automatico. - Accendere il dispositivo. - Togliere il cappuccio dalla linea paziente inferiore del nuovo gruppo valvola di degassamento/filtro. Rilasciare lentamente il morsetto inferiore e consentire il completo riempimento della linea paziente inferiore. - Dopo avere riempito la linea, chiudere il morsetto. - Tenendo in posizione orizzontale il gruppo valvola di degassamento/filtro usato, scollegare l'attacco Luer Lock sulla linea paziente inferiore. Collegare tra loro gli attacchi Luer Lock del gruppo valvola di degassamento/filtro usato e gettarlo. - Collegare alla linea paziente l'attacco Luer Lock della linea paziente inferiore del gruppo valvola di degassamento/filtro. - Aprire i morsetti sotto al gruppo valvola di degassamento/filtro e ripristinare l'infusione.	

I simboli grafici Smiths Medical e Level 1 e il nome Level 1 sono marchi di fabbrica di 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.

nl NEDERLANDS	Instructies voor Gebruik

 ^[REF] F-10 Vervangende Level 1® ontgasser/filterkit
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 het product in gebruik wordt genomen. Als de waarschuwingen, voorzorgen en instructies niet in acht worden genomen kan dat leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt.

Filtergrootte: circa 170 micron

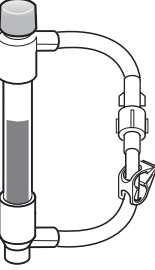
Indicates:

De F-10 is een voor eenmalig gebruik bestemd disposable filter met gasventilatie-opening. Het wordt gebruikt ter vervanging van een verwarmingssefilter met gasventilatie-opening uit de Level 1® D-serie, na drie uur gebruik of wanneer het filter verstopt raakt of de lucht traag geventileerd wordt.

Te Gebruiken Met:

Uitsluitend normothermische I.V.-vloeistofoedieningssets uit de Level 1® D-serie.

WAARSCHUWINGEN:
De patiënt of de gebruiker loopt risico op overlijden of ernstig letsel als de volgende waarschuwingen niet in acht worden genomen.
- Houd u aan alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties bij de disposable set uit de D-serie. - De F-10 ontgasser/filterkit is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Om het risico van kruisbesmetting te verkleinen, mag de F-10 niet opnieuw worden gebruikt. - De F-10 ontgasser/filterkit wordt geleverd met een steriel vloeistofpad dat aangepast kan worden als de doppen niet op hun plaats zitten. Gebruik de F-10 niet als de Luer-doppen niet stevig op hun plaats zitten of als de Luer-aansluitingen niet goed vastzitten, omdat het vloeistofpad dan mogelijk niet steriel is en hierdoor overlijden of ernstig letsel van de patiënt kan veroorzaken. - De F-10 ontgasser/filterkit moet volledig gevuld zijn voordat u verdergaat met infunderen. Nalaten dit te doen kan tot infusie van lucht in de patiënt leiden. - Controleer de lijn naar de patiënt grondig op luchtbellen voordat u de rolklem opent. Als er luchtbellen zijn, koppel dan af van de patiënt en vul opnieuw voordat u met het infunderen verdergaat. - 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 patiëntengroepen: 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
OPGELET:
Er kan defect, storing of beschadiging van het apparaat optreden als deze voorzorgen niet in acht worden genomen:
- Volgens de wetgeving in de VS mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts 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.

Bewaren:	
Op een koele, droge plaats bewaren. Niet aan extreme temperaturen blootstellen.	
Afvoeren:	
Voer de ontgasser/filterkit op een veilige manier af volgens de plaatselijke richtlijnen voor de afvoer van besmet medisch afval.	
Gebruiksaanwijzing:	
Instructies Voor Vervanging:	
- Sluit alle klemmen boven en onder de ontgasser/ filterkit op de serie D disposable en op de nieuwe ontgasser/filterkit. - Schakel de vloeistofverwarmer uit.	
NB: Stap 3 en 4 zijn verschillend voor de H-1200 en H-1000 vloeistofverwarmers. Ga door met de gepaste stap 3 en 4 voor uw specifieke vloeistofverwarmer.	
Instructies voor vervanging voor de H-1200 vloeistofverwarmer	
- Verwijder de oude ontgasser/filterkit terwijl de disposable nog is aangesloten: - Verwijder de ontgasser/filterkit van blok 4. - Open de klep van de klemsleuf 3 en verwijder de patiëntlijn uit de klemsleuf. - Installeer de nieuwe ontgasser/filterkit op de H-1200 vloeistofverwarmer: - Druk de ontgasser/filterkit in blok 4. - Steek de patiëntlijn in de klemsleuf. - Lijn de patiëntlijn zonder knikken in de klemsleuf uit. - Open de klemsleufklep. - Ga naar stap 5 om door te gaan.	
Instructies voor vervanging voor de H-1000 vloeistofverwarmer	
- Verwijder de oude ontgasser/filterkit van blok 3 terwijl de disposable nog is aangesloten. - Druk de nieuwe ontgasser/filterkit in blok 3. Ga door met stap 5.	
- Ga volgens een aseptische methode te werk en: - Koppel de bovenste Luer-aansluiting los van de oude ontgasser/filterkit. - Verwijder de bovenste Luer-eindop van de nieuwe ontgasser/filterkit. - Sluit de disposable aan op de inlaat van de nieuwe ontgasser/filterkit. - Terwijl de onderste klem op de nieuwe ontgasser/filterkit is gesloten, open t u alle klemmen boven de ontgasser/filterkit. De ontgasser/filterkit vult zichzelf. - Zet de stroom aan. - Verwijder de eindop op de onderste patiëntlijn van de nieuwe ontgasser/ filterkit. Zet de onderste klem langzaam los en laat de onderste patiëntlijn volledig vullen. - Sluit de klem wanneer de lijn is volgelopen. - Houd de oude ontgasser/filterkit horizontaal en maak de Luer-lock van de onderste patiëntlijn los. Sluit de Luer-Lock-aansluitingen van de oude ontgasser/ filterkit op elkaar aan en voer de kit af. - Sluit de Luer-lock op de onderste patiëntlijn van de ontgasser/filterkit aan op de patiëntlijn. - Open de klemmen onder de ontgasser/filterkit en ga verder met infunderen.het filter weer in de houder.	

<i>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.</i>

pt PORTUGUÊS	Instruções De Uso

 ^[REF] F-10 Substituição do conjunto de filtro e saída de gases 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.

Tamanho do filtro: Aprox. 170 micron

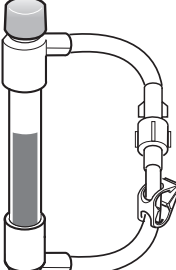
Indicações:

O F-10 é um filtro descartável com saída para gases para ser usado em um único paciente. É utilizado para substituir o filtro com saída para gases do equipo de aquecimento Level 1® Série D após três horas de uso, quando o filtro estiver obstruído, ou quando o ar estiver saindo lentamente.

Para Ser Usado

Somente em equipos de administração intravenosa normotérmica de fluidos Level 1® Série D.

ADVERTÊNCIAS:
Se estas advertências não forem seguidas, poderão ocorrer lesões graves no doente ou mesmo a sua morte:
- Siga todas as instruções indicadas em "advertências," "cuidados" e "contra-indicações" do equipo descartável Série D. - O conjunto de filtro e saída de gases F-10 é um conjunto de utilização única exclusiva. Para reduzir o risco de contaminação cruzada, não reutilize o conjunto F-10. - O conjunto de filtro e saída de gases F-10 é fornecido com uma via de fluidos estéril cuja esterilidade poderá ficar comprometida se as tampas não estiverem colocadas. Não utilize o conjunto F-10 se as tampas Luer não estiverem bem colocadas ou se as conexões Luer não estiverem bem fixas porque a via de fluidos poderá não estar estéril, o que poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente. - Antes de prosseguir a infusão, é necessário purgar totalmente o conjunto de filtro e saída de gases F-10. Se não o fizer, poderá permitir a infusão de ar no doente. - Antes de abrir o clamp do rolete, examine bem a linha do paciente para ver se contém bolhas de ar. Havendo bolhas de ar, desconecte a linha do paciente e encha-a novamente antes de continuar a infusão. - 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 a 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
CUIDADOS:
Se estas precauções não forem cumpridas, poderão ocorrer avarias, falhas ou danos no aparelho:
- Pelas Leis Federais dos Estados Unidos a venda deste produto só é autorizada a pedido de um médico. - 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.

Armazenagem:	
Armazene em área seca e fresca. Não o exponha a temperaturas extremas.	
Descarte:	
Elimine o conjunto de filtro e saída de gases de forma segura de acordo com as normas locais de eliminação de resíduos médicos contaminados.	
Instruções De Uso:	
Instruções Sobre Substituição:	
- Feche todos os clampes situados acima e abaixo do conjunto de filtro e saída de gases no conjunto descartável da série D, bem como no novo conjunto de filtro e saída de gases. - Desligue o aquecedor de fluidos.	
Nota: Os passos 3 e 4 são diferentes para os aquecedores de fluidos H-1200 e H-1000. Continue com os passos 3 e 4 adequados, que se apliquem ao aquecedor de fluidos específico.	

Instruções de substituição do aquecedor de fluidos H-1200
- Retire o conjunto de filtro e saída de gases usado, ainda ligado ao conjunto descartável: - Retire o conjunto de filtro e saída de gases do bloco n.º 4. - Abra a porta da ranhura do clampe n.º 3 e retire a linha do doente da ranhura do clampe. - Instale o novo conjunto de filtro e saída de gases no aquecedor de fluidos H-1200: - Pressione o conjunto de filtro e saída de gases para dentro do bloco n.º 4. - Insira a linha do doente na ranhura do clampe. - Alinhe a linha do doente na ranhura do clampe sem a dobrar. - Feche a porta da ranhura do clampe. - Vá para o passo 5 para continuar.
Instruções de substituição do aquecedor de fluidos H-1000
- Retire o conjunto de filtro e saída de gases usado do bloco n.º 3 ainda ligado ao conjunto descartável. - Pressione o novo conjunto de filtro e saída de gases para dentro do bloco n.º 3. Prossiga com o passo 5.
- Utilizando uma técnica asséptica: - Retire o encaixe Luer superior do conjunto de filtro e saída de gases usado. - Retire a tampa da extremidade Luer superior do novo conjunto de filtro e saída de gases. - Ligue o conjunto descartável à entrada do novo conjunto de filtro e saída de gases. - Com o clampe inferior do novo conjunto de filtro e saída de gases fechado, abra todos os clampes situados acima do conjunto de filtro e saída de gases. O conjunto de filtro e saída de gases irá purgar-se automaticamente. - Ligue o aparelho. - Retire a tampa da extremidade na linha inferior do doente do novo conjunto de filtro e saída de gases. Abra lentamente o clampe inferior e deixe a linha inferior do doente encher totalmente. - Depois de a linha estar cheia, feche o clampe. - Segurando no conjunto de filtro e saída de gases usado em posição horizontal, desligue o conector Luer-Lock da linha inferior do doente. Ligue os conectores Luer-Lock do conjunto de filtro e saída de gases usado um ao outro e elimine-os. - Ligue o conector Luer-Lock da linha inferior do doente do conjunto do filtro e saída de gases à linha do doente. - Abra os clampes situados por baixo do conjunto de filtro e saída de gases e retome a infusão.

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 EUA e noutros países. ©2014–2019 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

sv SVENSKA	Bruksanvisning

 ^[REF] F-10 Byte av Level 1® gasventilfilterenhet
VARNING: 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.

Filterstorlek: ca 170 µm

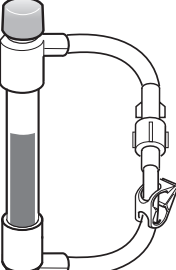
Indikationer:

F-10 är ett enpatients/engångsfilter med gasventil. Det används för att ersätta filtret med gasventil i Level 1® D-seriens värmeset efter tre timmars användning, eller när filtret blir igensatt, eller om luften ventileras långsamt.

Används Tillsammans Med:

Endast avsett för normoterna infusatsadministreringsset i Level 1® D-serie.

VARNINGAR:
Underlåtenhet att följa dessa varningar kan leda till dödsfall eller allvarlig skada på patienten eller användaren.
- Följ alla tillämpliga varningar, försiktighetsanvisningar och kontraindikationer som medföljer engångssetet i D-serien. - F-10 gasventilfilterenhet är avsedd endast för engångsbruk. Reducera risken för korskontamination genom att undvika återanvändning av F-10. - F-10 gasventilfilterenhet är steril vätskebanan som kan skadas om skydden inte är på plats. Använd inte engångsseten om Luer- eller spetsskydden inte sitter säkert på plats, eller om Luer-anslutningarna inte är säkra, eftersom flödesvägen kanske inte är steril vilket kan leda till dödsfall eller allvarlig patientskada. - F-10 gasventilfilterenhet måste fyllas fullständigt innan infusionen fortsätts. Underlåtenhet att göra detta kan leda till infusion av luft i patienten. - Kontrollera noga att luftbubblor inte finns i patientslangen innan rullklämman öppnas. Ta om luftbubblor förekommer loss patientslangen från patienten och fyll den på nytt innan infusioner återupptas. - Denna produkt innehåller DEHP – data som härletts från djurstudier och epidemiologiska studier visar på, men begränsas inte till, följande risker: Negativa effekter på fosterutvecklingen, toxicitet för njurar och lever, negativ inverkan på fertiliteten. Särskild uppmärksamhet vid användning av ftalatprodukter bör iakttas för följande patientgrupper: barn, gravida och ammande kvinnor. För ytterligare information om ftalater, se Smith Medicals webbplats: www.smiths-medical.com/phthalates
FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN:
Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna kan leda till funktionsstörningar, funktionsavbrott eller skada på anordningen.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination 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 uppabeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan försärsa skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Förvaring:	
Förvaras svalt och torrt. Får ej utsättas för extrema temperaturer.	
Avyttring:	
Bortskaffa gasventilfilterenheten på ett säkert sätt enligt lokala riktlinjer för bortskaffande av kontaminerat medicinsk avfall.	
Bruksanvisning:	
Instruktioner För Byte:	
- Stäng alla klämmor över och under gasventilfilterenheten på engångsset i D-serien och på den nya gasventilfilterenheten. - Stäng av vätskevärmaren.	
OBS! Steg 3 och steg 4 skiljer sig åt mellan H-1200 och H-1000 vätskevärmare. Gå vidare med lämpliga steg 3 och steg 4 som gäller för din specifika vätskevärmare.	
Instruktioner för byte av H-1200 vätskevärmare	
- Avlägsna den använda gasventilfilterenheten medan den fortfarande är ansluten till engångssetet: - Ta bort gasventilfilterenheten från block 4. - Öppna luckan till klämspår 3 och ta bort patientslangen från klämspåret. - Installera den nya gasventilfilterenheten på H-1200 vätskevärmare: - Tryck in gasventilfilterenheten i block 4. - Sätt in patientslangen i klämspåret. - Räta ut patientslangen i klämspåret så att den inte har några veck. - Stäng luckan över klämspåret. - Gå till steg 5 för att fortsätta.	

Instruktioner för byte av H-1000 vätskevärmare

- Ta bort den använda gasventilfilterenheten från block 3 medan den fortfarande är ansluten till engångssetet.. - Tryck in den nya gasventilfilterenheten i block 3.
Fortsätt med steg 5.
- Använd aseptisk teknik: - Ta bort den övre Luer-fattningen från den använda gasventilfilterenheten. - Ta bort det övre Luer-ändskyddet från den nya gasventilfilterenheten. - Anslut engångssetet till den nya gasventilfilterenhetens inlopp. - Se till att den nedre klämman på den nya gasventilfilterenheten är stängd och öppna alla klämmor ovanför gasventilfilterenheten. Gasventilfilterenheten fylls. - Slå på strömmen. - Ta bort ändskyddet från den nya gasventilfilterenhetens nedre patientslang. Frigör långsamt den nedre klämman och låt den nedre patientslangen fyllas fullständigt. - Stäng klämman när slangn är full. - Håll den använda gasventilfilterenheten vågrätt och koppla från Luer-låset på den nedre patientslangen. Koppla ihop Luer-låsbeslagen på den använda gasventilfilterenheten med varandra och kassera enheten. - Anslut Luer-låset på gasventilfilterenhetens nedre patientslang till patientslangen. - Öppna klämmorna under gasventilfilterenheten och återuppta infusionen.

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

EQUATOR® Filter Replacement Kit

WARNING: These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions for Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.

For Use With

The filter replacement kit is for use with EQUATOR® Convective Warmer (EQ-5000).

Refer to the EQUATOR® Convective Warmer Operator's Manual for complete replacement instructions.

WARNING

- Do not change the air filter while the convective warmer is operating. Risk of thermal injury exists if the device is operating.

Disposal Information

Observe national and local codes or requirements for disposal of contaminated materials and for recycling solid waste materials that may impact the environment.



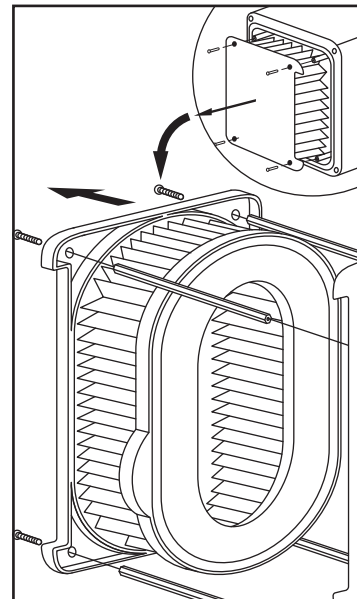
Refer to Instruction Manual.

 Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (USA/CA)
Tel: +1 614 210 7300
www.smiths-medical.com

MADE IN USA

PC10011018-001

Smith Medical and Level 1 design marks, and EQUATOR are trademarks of Smiths Medical.
The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries.
©2014, 2017 Smiths Medical. All rights reserved.



smiths medical

en

ENGLISH

Instructions for Use

REF

F-30

Level 1® Gas Vent/Filter Assembly Replacement

WARNING:

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using the product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.

Filter Size: Approx. 170 micron

Indications:
The F-30 is a single patient use disposable Filter with Gas Vent. It is used to replace the Filter with Gas Vent assembly of a Level 1® D-300 or DI-300 warming set after three hours of use or when the filter becomes clogged, or air is slowly vented.

For Use With:
Level 1® D-300 or DI-300 Normothermic I.V. Fluid Administration Sets only.

WARNINGS:

Death or serious injury may occur to the patient or user if these warnings are not followed.

- Follow all applicable warnings, cautions and contraindications supplied with the D-series disposable set.
- The F-30 Gas Vent/Filter Assembly is for single use only. To reduce the risk of cross contamination, do not reuse the F-30.
- The F-30 Gas Vent/Filter Assembly is supplied with a sterile fluid path which may be compromised if the caps are not in place. Do not use the F-30 if Luer caps are not securely in place, or if Luer connections are not secure as the fluid path may not be sterile and may cause death or serious injury to the patient.
- The F-30 Gas Vent/Filter Assembly must be fully primed before continuing infusion. Failure to do so may allow air to be infused into the patient.
- Thoroughly check patient line for air bubbles before opening roller clamp. If air bubbles are present, disconnect from the patient and reprime before continuing infusion.
- This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

CAUTIONS:

Malfunction, failure, or damage to the device may occur if these cautions are not followed:

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Storage:

Store in a cool dry place. Do not expose to temperature extremes.

Disposal:

Dispose of the Gas Vent/Filter Assembly in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated medical waste.

Instructions for Use:

Replacement Instructions:

- Close all clamps above and below the Gas Vent/Filter Assembly on D-series Disposable Set and on new Gas Vent/Filter Assembly.
- Turn the Fluid Warmer OFF.

Note:

Steps 3 and 4 are different for the H-1200 and H-1000 Fluid Warmers. Continue with the appropriate steps 3 and 4 that apply for your specific Fluid Warmer.

H-1200 Fluid Warmer Replacement Instructions

- Remove the **used** Gas Vent/Filter Assembly while still connected to the Disposable Set:
 - Remove the Gas Vent/Filter Assembly from the #4 Block.
 - Open the #3 Clamp Slot door and remove the patient line from the Clamp Slot.
- Install the **new** Gas Vent/Filter Assembly on the H-1200 Fluid Warmer:
 - Press the Gas Vent/Filter Assembly into the #4 Block.
 - Insert the patient line in the Clamp Slot.
 - Align the patient line in the Clamp Slot without kinking.
 - Close the Clamp Slot door.
 - Go to step 5 to continue.

H-1000 Fluid Warmer Replacement Instructions

- Remove the **used** Gas Vent/Filter Assembly from the #3 Block while still connected to the Disposable Set.
- Press the **new** Gas Vent/Filter Assembly into the #3 Block.

Continue with step 5.

- Using aseptic technique:
 - Disconnect the upper Luer fitting on the **used** Gas Vent/Filter Assembly.
 - Remove the upper Luer end cap on the **new** Gas Vent/Filter Assembly.
 - Connect the Disposable Set to the **new** Gas Vent/Filter Assembly inlet.
- With the lower clamp on the **new** Gas Vent/Filter Assembly closed, open all clamps above the Gas Vent/Filter Assembly. The Gas Vent/Filter Assembly will self prime.
- Turn the power ON.
- Remove the end cap on the lower patient line of the **new** Gas Vent/Filter Assembly. Slowly release the lower clamp and allow the lower patient line to fill completely.
- Close the clamp after the line is full.
- Holding the **used** Gas Vent/Filter Assembly horizontally, disconnect the Luer lock on the lower patient line. Connect the Luer-lock fittings on the **used** Gas Vent/Filter Assembly together and discard.
- Connect the Luer Lock on the lower patient line of the Gas Vent/Filter Assembly to the Patient Line.
- Open clamps below the Gas Vent/Filter Assembly and resume infusion.

Smiths Medical and Level 1 design marks and Level 1 are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. ©2014–2019 Smiths Medical. All rights reserved.

fr

FRANÇAIS

Mode D'Emploi

REF

F-30

Remplacement de l'ensemble dégazeur/filtre Level 1®

AVERTISSEMENT :

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation sans danger du produit. Lire l'intégralité du contenu de ce mode d'emploi, y compris les avertissements et précautions, avant d'utiliser le produit. Le non-respect des avertissements, des précautions et du mode d'emploi risque d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient.

Taille du filtre : environ 170 microns

Indications:
Le filtre à dégazeur à usage unique F-30 ne doit être utilisé que sur un seul patient. Il permet de remplacer le filtre à dégazeur d'un ensemble de réchauffement Level 1® D-300 ou DI-300 après trois heures d'utilisation ou lorsque le filtre s'obstrue, ou que l'air s'évacue lentement.

À Utiliser Avec:
Les ensembles de perfusion normothermique Level 1® D-300 ou DI-300 uniquement.

AVERTISSEMENTS :

Le non-respect de ces avertissements risque d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient ou à l'utilisateur.

- Observer tous les avertissements, précautions et contre-indications applicables fournis avec l'ensemble de perfusion de série D.
- L'ensemble dégazeur/filtre F-30 est à usage unique. Pour diminuer le risque de contamination croisée, ne pas réutiliser le F-30.
- L'ensemble dégazeur/filtre F-30 est fourni avec un circuit de soluté dont la stérilité risque d'être compromise si les capuchons ne sont pas en place. Ne pas utiliser le F-30 si les capuchons Luer ne sont pas fermement en place ou si les connexions Luer ne sont pas solides ; ceci risque de compromettre la stérilité du circuit de soluté et d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient.
- L'ensemble dégazeur/filtre F-30 doit être amorcé complètement avant de poursuivre la perfusion. Le non-respect de cette consigne peut provoquer la pénétration accidentelle d'air dans le corps du patient.
- Vérifier attentivement l'absence de bulles d'air dans la tubulure patient avant d'ouvrir le clamp à molette. En cas de bulles d'air, débrancher la tubulure du patient et la réamorcer avant de poursuivre la perfusion.
- Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phthalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phthalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : www.smiths-medical.com/phthalates.

ATTENTION :

Un mauvais fonctionnement, une défaillance ou l'endommagement du dispositif peuvent survenir si ces mises en garde ne sont pas observées :

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.
- Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Entreposage:

Entreposer en lieu frais et sec. Ne pas exposer à des températures extrêmes.

Mise Au Rebut:

Éliminer l'ensemble dégazeur/filtre d'une manière sécuritaire conformément aux directives locales concernant l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Mode D'emploi:

Instructions De Remplacement:

- Fermer tous les clamps au-dessus et en dessous de l'ensemble dégazeur/filtre du kit jetable de la série D et de l'ensemble dégazeur/filtre neuf.
- Mettre le réchauffeur de soluté sur Arrêt.

Remarque:

Les étapes 3 et 4 sont différentes pour les réchauffeurs de soluté H-1200 et H-1000. Continuer avec les étapes 3 et 4 pertinentes correspondant au réchauffeur de soluté particulier.

Instructions de remplacement du réchauffeur de soluté H-1200

- Retirer l'ensemble dégazeur/filtre **usagé** alors qu'il est encore raccordé au kit jetable :
 - Retirer l'ensemble dégazeur/filtre du bloc n° 4.
 - Ouvrir la porte de la fente du clamp n° 3 et retirer la ligne patient de la fente du clamp.
- Installer l'ensemble dégazeur/filtre **neuf** sur le réchauffeur de soluté H-1200 :
 - Presser l'ensemble dégazeur/filtre dans le bloc n° 4.
 - Insérer la ligne patient dans la fente du clamp.
 - Aligner sans la couder la ligne patient dans la fente du clamp.
 - Fermer la porte de la fente du clamp.
 - Passer à l'étape 5 pour continuer.

Instructions de remplacement du réchauffeur de soluté H-1000

- Retirer l'ensemble dégazeur/filtre **usagé** du bloc n° 3 alors que l'ensemble dégazeur/filtre est encore raccordé au kit jetable.
- Presser l'ensemble dégazeur/filtre **neuf** dans le bloc n° 3.

Continuer avec l'étape 5.

- Utiliser une technique aseptique :
 - Débrancher le raccord Luer supérieur de l'ensemble dégazeur/filtre **usagé**.
 - Retirer le capuchon terminal Luer supérieur de l'ensemble dégazeur/filtre **neuf**.
 - Raccorder le kit jetable à l'entrée de l'ensemble dégazeur/filtre **neuf**.
- Avec le clamp inférieur de l'ensemble dégazeur/filtre **neuf** fermé, ouvrir tous les clamps au-dessus de l'ensemble dégazeur/filtre. L'ensemble dégazeur/filtre s'amorce sans intervention.
- Puis le remettre sur Marche.
- Retirer le capuchon terminal de la ligne patient inférieure de l'ensemble dégazeur/filtre **neuf**. Libérer lentement le clamp inférieur et laisser la ligne patient inférieure se remplir complètement.
- Fermer le clamp une fois que la ligne est remplie.
- En tenant à l'horizontale l'ensemble dégazeur/filtre **usagé**, débrancher le raccord Luer-lock de la ligne patient inférieure. Raccorder l'un à l'autre les raccords Luer-lock de l'ensemble dégazeur/filtre **usagé** et les éliminer.
- Raccorder le raccord Luer-lock de la ligne patient inférieure de l'ensemble dégazeur/filtre à la ligne patient.
- Ouvrir les clamps sous l'ensemble dégazeur/filtre et reprendre la perfusion.

Les marques de design Smiths Medical et Level 1 ainsi que Level 1 sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. ©2014–2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

de

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

REF

F-30

Austausch der Level 1® Entgasungs-/Filterbaugruppe

WARNUNG:

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.

Filtergröße: ca. 170 Micron

Indikationen:
Der F-30 ist ein Einweg-Entgasungsfilter zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Er ist zum Austausch des vormontierten Entgasungsfilters in den Erwärmegeräten Level 1® D-300 bzw. DI-300 bestimmt. Der Austausch sollte alle 3 Stunden bzw. bei Verklumpung des Filters oder bei ungenügender Entgasung vorgenommen werden.

Zur Verwendung Mit:
Nur mit den normothermischen IV-Flüssigkeitsverbreichungssets Level 1® D-300 bzw. DI-300.

WARNHINWEISE:

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

- Das Einwegset der D-Serie betreffende Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen sind unbedingt zu befolgen.
- Die F-30 Entgasungs-/Filterbaugruppe ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die F-30 nicht wieder verwenden, um die Gefahr von Kreuzkontamination zu reduzieren.
- Die F-30 Entgasungs-/Filterbaugruppe wird mit einem sterilen Flüssigkeitsweg geliefert, der beeinträchtigt sein kann, wenn die Kapfen nicht befestigt sind. Die F-30 nicht verwenden, wenn die Luer-Kapfen nicht fest angebracht oder die Luer-Verbindungen nicht sicher angeschlossen sind, da das Flüssigkeitssystem dann evtl. unsteril ist, was tödliche oder schwere Verletzungen für den Patienten zur Folge haben kann.
- Die F-30 Entgasungs-/Filterbaugruppe muss vor dem Fortsetzen der Infusion vollständig aufgeführt werden. Nichtbeachtung dieser Anforderung kann zur Infusion von Luft in den Patienten führen.
- Die Patientenleitung vor dem Öffnen der Rollklemme sorgfältig auf Luftblasen prüfen. Falls Luftblasen vorhanden sind, vor dem Fortsetzen der Infusion die Leitung zum Patienten lösen und noch einmal füllen.
- Dieses Produkt enthält DEHP – Laut Daten aus Tier- und epidemiologischen Studien bestehen bei DEHP-fötales Risiken, sind aber nicht beschränkt auf: Negative 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

- Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
- 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.

Lagerung:

Kühl und trocken lagern. Keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.

Entsorgung:

Die Entgasungs-/Filterbaugruppe muss mit großer Sorgfalt und entsprechend den lokalen Vorschriften für kontaminierten medizinischen Abfall entsorgt werden.

Gebrauchsanweisung:

Anleitung Zum Austausch:

- Bei den Einwegsets der D-Serien und bei neuen Entgasungs-/Filterbaugruppen alle Klemmen ober- und unterhalb der Entgasungs-/Filterbaugruppe schließen.
- Den Flüssigkeitswärmer ausschalten.

Hinweis:

Die Schritte 3 und 4 unterscheiden sich beim H-1200 und H-1000 Flüssigkeitswärmer. Mit den für den jeweils verwendeten Flüssigkeitswärmer zutreffenden Schritten 3 und 4 fortfahren.

Anleitung zum Austausch für den H-1200 Flüssigkeitswärmer

- Die **gebrauchte** Entgasungs-/Filterbaugruppe herausnehmen und hierbei noch mit dem Einwegset verbunden belassen:
 - Die Entgasungs-/Filterbaugruppe aus dem Block Nr. 4 entfernen.
 - Die Klemmschlitzklappe Nr. 3 öffnen und die Patientenleitung aus dem Klemmschlitz entfernen.
- Die **neue** Entgasungs-/Filterbaugruppe am H-1200 Flüssigkeitswärmer installieren:
 - Die Entgasungs-/Filterbaugruppe in den Block Nr. 4 pressen.
 - Die Patientenleitung in den Klemmschlitz einführen.
 - Die Patientenleitung im Klemmschlitz ausrichten, ohne sie abzuknicken.
 - Klappe des Klemmschlitzes schließen.
 - Mit Schritt 5 fortfahren.

Anleitung zum Austausch für den H-1000 Flüssigkeitswärmer

- Die **gebrauchte** Entgasungs-/Filterbaugruppe aus dem Block Nr. 3 entfernen, jedoch noch mit dem Einwegset verbunden belassen.
- Die **neue** Entgasungs-/Filterbaugruppe in den Block Nr. 3 drücken.

Mit Schritt 5 fortfahren.

- Aseptische Technik verwenden:
 - Oberen Luer-Anschluss der **gebrauchten** Entgasungs-/Filterbaugruppe lösen.
 - Die Kappe des oberen Luer-Anschlusses der **neuen** Entgasungs-/Filterbaugruppe abnehmen.
 - Einwegset mit dem Eingang der **neuen** Entgasungs-/Filterbaugruppe verbinden.
- Bei geschlossener unterer Klemme an der **neuen** Entgasungs-/Filterbaugruppe alle Klemmen oberhalb der Entgasungs-/Filterbaugruppe öffnen. Die Entgasungs-/Filterbaugruppe wird selbstständig vorgefüllt.
- Den Strom einschalten.
- Die Endkappe von der unteren Patientenleitung der **neuen** Entgasungs-/Filterbaugruppe abnehmen. Die untere Klemme langsam öffnen und abwarten, bis sich die untere Patientenleitung vollständig füllt.
- Sobald die Leitung voll ist, die Klemme schließen.
- Die **gebrauchte** Entgasungs-/Filterbaugruppe waagrecht halten und die Luer-Lock-Verbindung an der unteren Patientenleitung trennen. Die Luer-Lock-Verbinder der **gebrauchten** Entgasungs-/Filterbaugruppe miteinander verbinden und die Baugruppe entsorgen.
- Die Luer-Lock-Verbindung an der unteren Patientenleitung der Entgasungs-/Filterbaugruppe an die Patientenleitung anschließen.
- Klemmen unterhalb der Entgasungs-/Filterbaugruppe öffnen und Infusion fortsetzen.

Das Smiths Medical Geschmacksmuster und das Level 1 Geschmacksmuster und 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.

es

ESPAÑOL

Instrucciones Para El Uso

REF

F-30

Cambio del conjunto de filtro y línea de descarga de gases de 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 serias al paciente.

Tamaño del filtro: aprox. 170 micrones

Indicaciones:
El F-30 es un filtro con ventilación para el gas desechable y para uso en un solo paciente. Se utiliza para reemplazar el filtro con ventilación para el gas de los equipos calentadores D-300 o DI-300 de Level 1® después de tres horas de uso o cuando el filtro se obstruya o haya una pérdida lenta de aire.

Para Utilizarlo Con:
Equipos para la administración de fluidos intravenosos normotérmicos de las series D-300 o DI-300 de Level 1® únicamente.

ADVERTENCIAS:

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

- Siga todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones pertinentes suministradas con el equipo desechable de la serie D.
- El conjunto de filtro y línea de descarga de gases F-30 es para un solo uso. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, no vuelva a utilizar el F-30.
- El conjunto de filtro y línea de descarga de gases F-30 se presenta con una vía de fluido estéril que podría comprometerse si las tapas no están en su lugar. No utilice el F-30 si las tapas Luer no están bien fijadas en su lugar, o si las conexiones Luer no están bien aseguradas, ya que la vía de fluido podría perder la esterilidad y causar la muerte o lesiones graves al paciente.
- El conjunto de filtro y línea de descarga de gases F-30 debe estar completamente cebado antes de continuar con la infusión, ya que de lo contrario podría infundirse aire al paciente.
- Revise a fondo la línea del paciente antes de abrir la pinza rotatoria. En caso de haber burbujas presentes, desconecte la del paciente y vuelva a cebarla antes de continuar con la infusión.
- 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/phthalates

PRECAUCIONES:

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

- Las leyes federales de los EE.UU. sólo permiten que este dispositivo sea vendido por un médico o bajo las órdenes de un médico.
- 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.

Caution

Keep Dry.

Do not reuse.

Temperature Limitation

STERILE EO

Sterile Fluid Path, Ethylene oxide gas sterilized

LOT

Batch Code

Quantity

95%

PHT DEHP

Contains or Presence of Phthalate: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]

REF

Catalogue Number

Manufacturer

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

EC

REP

Authorised Representative in the European Community

Caution

Do not use if package is damaged.

Not made with natural rubber latex

Do not use if package is damaged.

Do not use if package is damaged.

Caution

Do not use if package is damaged.

Do not use if package is damaged.

Caution

Do not use if package is damaged.

Do not use if package is damaged.

Caution

Do not use if package is damaged.

Do not use if package is damaged.

Almacenamiento:

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

Eliminación:

Deseste el conjunto de filtro y línea de descarga de gases de manera segura según las normas locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.

Instrucciones De Uso:

Instrucciones Para El Cambio:

- Cierre todas las pinzas por encima y por debajo del conjunto de filtro y línea de descarga de gases de equipos desechables de las series D y del nuevo conjunto de filtro y línea de descarga de gases.
- Apague el calentador de fluidos.

Nota:

Los pasos 3 y 4 son diferentes para los calentadores de fluidos H-1200 y H-1000. Continúe en los pasos 3 y 4 correspondientes al calentador de fluidos que esté utilizando.

Instrucciones para el cambio del calentador de fluidos H-1200

- Retire el conjunto de filtro y línea de descarga de gases **usado** mientras está aún conectado al equipo desechable.
 - Extraiga el conjunto de filtro y línea de descarga de gases del bloque n.º 4.
 - Abra la puerta de la ranura de la pinza n.º 3 y retire el tubo del paciente de la ranura de la pinza.
- Instale el conjunto de filtro y línea de descarga de gases **nuevo** sobre el calentador de fluidos H-1200:
 - Presione el conjunto de filtro y línea de descarga de gases para introducirlo en el bloque n.º 4.
 - Introduzca el tubo del paciente en la ranura de la pinza.
 - Alinee el tubo del paciente en la ranura de la pinza sin retorcerlo.
 - Cierre la puerta de la ranura de la pinza.
 - Vaya al paso 5 para continuar.

Instrucciones para el cambio del calentador de fluidos H-1000

- Extraiga el conjunto de filtro y línea de descarga de gases **usado** del bloque n.º 3 mientras está aún conectado al equipo desechable.
- Presione el conjunto de filtro y línea de descarga de gases **nuevo** para introducirlo en el bloque n.º 3.
- Utilice una técnica aseptica:
 - Desconecte el adaptador Luer superior del conjunto de filtro y línea de descarga de gases **usado**.
 - Retire la tapa Luer del extremo superior del **nuevo** conjunto de filtro y línea de descarga de gases.
 - Conecte el equipo desechable a la entrada del **nuevo** conjunto de filtro y línea de descarga de gases.
- Con la pinza inferior del conjunto de filtro y línea de descarga de gases **nuevo** cerrada, abra todas las pinzas situadas por encima del conjunto de filtro y línea de descarga de gases. El conjunto de filtro y línea de descarga de gases se autocabará.
- Vuelva a encender la unidad.
- Retire la tapa del extremo inferior del tubo del paciente del conjunto de filtro y línea de descarga de gases **nuevo**. Abra lentamente la pinza inferior y deje que se llene por completo el tubo del paciente inferior.
- Cierre la pinza cuando se llene el tubo.
- Mientras mantiene horizontal el conjunto de filtro y línea de descarga de gases **usado**, desconecte la conexión Luer-lock del tubo del paciente inferior. Conecte entre sí las conexiones Luer-lock del conjunto de filtro y línea de descarga de gases **usado**, y deseste el conjunto.
- Conecte la conexión Luer-lock del tubo del paciente inferior del conjunto de filtro y línea de descarga de gases al tubo del paciente.
- Abra las pinzas por debajo del conjunto de filtro y línea de descarga de gases y siga la infusión.

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.

REF

F-30

Level 1® Gas Vent/ Filter Assembly Replacement

Manufacturer:

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 214 7300

European Representative:

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

Rx ONLY

2797

smiths medical

10012031-002

Caution

Keep Dry.

Do not reuse.

Temperature Limitation

STERILE EO

Sterile Fluid Path, Ethylene oxide gas sterilized

LOT

Batch Code

Quantity

95%

PHT DEHP

Contains or Presence of Phthalate: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]

REF

Catalogue Number

Manufacturer

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

EC

REP

Authorised Representative in the European Community

Caution

Do not use if package is damaged.

Not made with natural rubber latex

Do not use if package is damaged.

Do not use if package is damaged.

Caution

Do not use if package is damaged.

Do not use if package is damaged.

Attention.

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

Vorsicht.

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

Precaución.

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

Attenzione.

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

Let op.

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

Precaução.

Não reutilizar. Não fabricado com látex de borracha natural. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Manter seco. Manter afastado da luz solar. Via de fluido estéril, esterilizada com gás oxido de etileno. Código de série. Limites de temperatura. Limites de humidade. Utilizar até. Número de catálogo. Quantidade. Conteúdo ou presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexil) (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates]. Fabricante. Mandatário na Comunidade Europeia. Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Försiktighet.

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

OPERATOR'S MANUAL

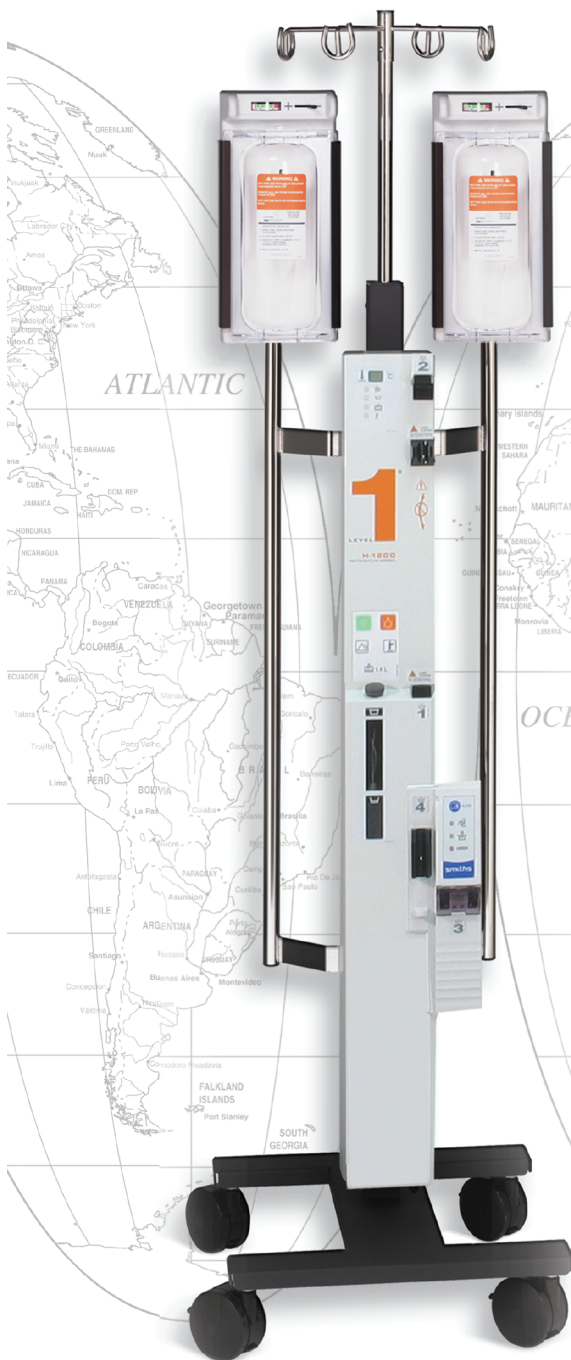
en

Level 1[®] H-1200 Fast Flow Fluid Warmer

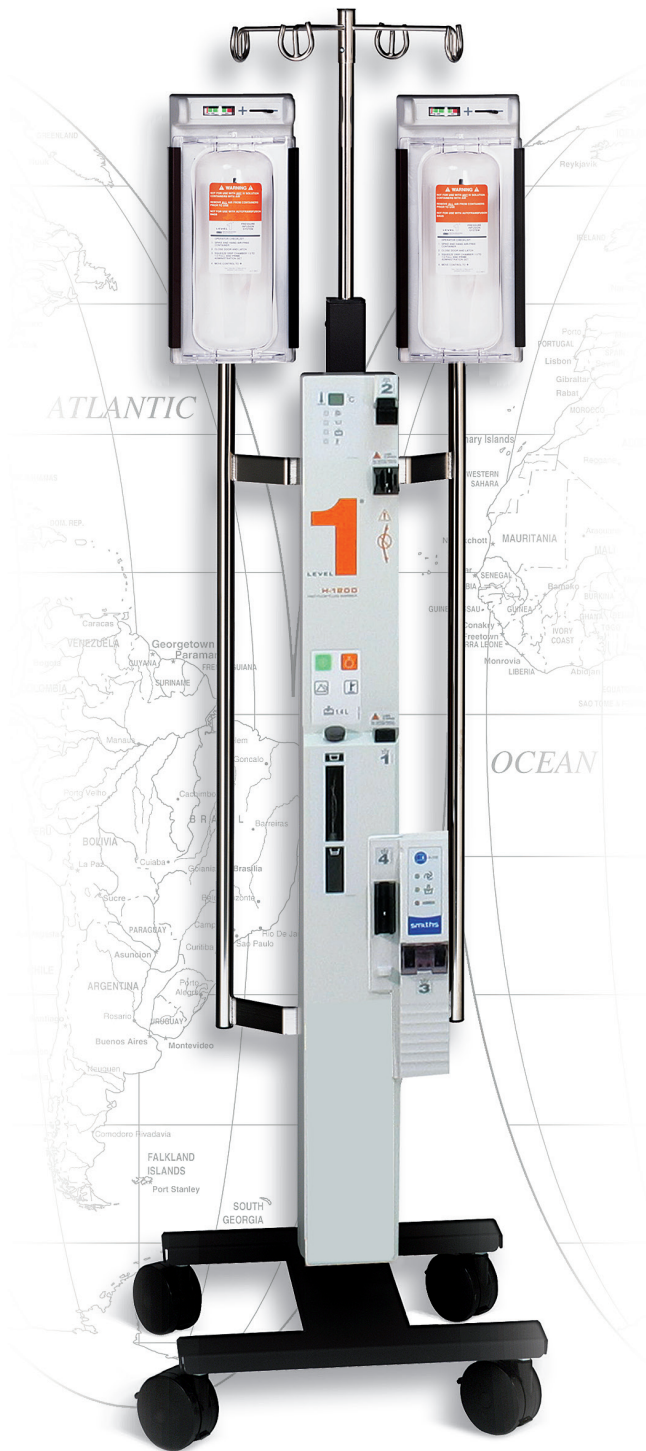
With:
H-31, Version B,
Air Detector/Clamp

REF H-1200 115V

REF H-1200 230V



Page intentionally blank



Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer

With:

H-31, Version B, Air Detector/Clamp

REF H-1200 115 V

REF H-1200 230 V

OPERATOR'S MANUAL

P/N 10010316-003

smths medical

Page intentionally blank

General Information

Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer

Part Number: 10010316-003

This revision supercedes all previous revisions.

Under copyright laws, this manual may not be reproduced in any form, in whole, or in part, without prior written permission of Smiths Medical ASD, Inc. (Smiths Medical).

Level 1, Level 1 design mark and the Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

Every effort has been made to ensure that the information in this manual is accurate and details provided are correct at the time of printing. The company, however, reserves the right to improve the equipment shown.

Mention of third-party products is for informational purposes only and constitutes neither an endorsement nor a recommendation. Smiths Medical assumes no responsibility with regard to the performance or use of these products.

For further information, please call your local Smiths Medical distributor or Smiths Medical direct at 1 800 258 5361 or +1 614 210 7300.

©2014, 2017, 2019, 2020 Smiths Medical. All rights reserved.

Contents

1 About this Manual	1
2 Description	3
3 Indications for Use	4
4 Important Safety Information	5
CONTRAINDICATIONS	5
WARNINGS	5
CAUTIONS	8
5 Out of the Box – Assembly	9
Step 1 – Verify Components of the Level 1® H-1200	
Fast Flow Fluid Warmer	10
Step 2 – Assemble I.V. Pole to the Warming Unit	11
Step 3 – Install the Pressure Chambers	12
Step 4 – Attach the I.V. Bag Hanger	13
Step 5 – Disinfect the Recirculating	
Solution Reservoir	13
Step 6 – Preliminary Preparation	14
Step 7 – Connect the Pneumatic Tubing	14
Step 8 – Install the Level 1® H-31, Version B,	
Air-Detector/Clamp	15
Step 9 – Perform Electrical Safety Tests	17
6 Principle of Operation	19
Fluid Warming	19
Pressurized Fluid Delivery	19
Air Detection/Clamping	19
7 Controls and Displays	20
Fluid Warmer Power and Alarm Test Panel	21
Fluid Warmer Display Panel	22
Reservoir Level Display	22
Pressure Chamber Control Panel	24
Interlocks	25
8 Operation	26
Modes of Operation	28
OFF Mode	28
ON/Automatic Operation Mode for Fluid Warmer	28
Alarm Test Mode	28
Over Temperature Test Mode	29
Temperature Display	29
Check Disposables Mode	29
Add Recirculating Solution Mode	30
Over Temperature Alarm Mode	30
Power ON Test for Air Detector/Clamp	31
Automatic Operation Air Detector/Clamp	31
Check Tubing Mode	31
Air Detected/Clamped Mode	32
Pressure Display	32
Pressurized Mode	32
Unpressurized Mode	32

9 Operating Instructions	33
WARNINGS	33
9.1 Set Up for Use	34
A – Install the Disposable Administration Set	34
B – Prime the Disposable Administration Set	36
C – Prime the Patient Line	37
D – Test the Audible and Visual Alarms	37
E – Test the Air Detector/Clamp	38
9.2 Use of the Fluid Warmer	40
Step 1—Load the Pressure Chambers	40
Step 2—Pressurize the Pressure Chambers	40
Step 3—Make Patient Connection	41
Step 4—Replace the Gas Vent/Filter Assembly	41
Step 5—Change the Fluid Bag	41
9.3 Replace the Gas Vent/Filter Assembly	41
9.4 Activated Alarms	42
9.5 After Use	44
10 Troubleshooting	45
General Troubleshooting Guide	45
Slow Flow Rate Troubleshooting	46
11 Testing	47
Add Recirculating Solution Alarm	47
Check Disposables Alarm	47
Over Temperature Test	48
Fluid Warmer Alarm Signal Test	48
Performance Testing	48
Cold Start Test	48
Calibration Test	49
Calibration Test with DSTA-40	49
Proper Calibration of Recirculating Solution Temperature	49
Periodic Electrical Testing	50
Earth Leakage	50
Ground Continuity	50
12 Maintenance	51
Maintenance Performed Prior to Every Use	51
Clean the Exterior	51
General Inspection	52
Maintenance Performed Every 30 Days	52
Lubricate O-Ring Seals	52
Change Recirculating Solution with Distilled Water	53
Maintenance Performed Every 12 Months	53
Disinfect the Recirculating Solution Reservoir	53
Change Recirculating Solution with a 0.3% Hydrogen Peroxide/Distilled Water Solution	53
Change O-Rings	54
Clean Fan Filter	54
Inspect Air Detector/Clamp	54
Inspect the Reservoir and Float Switch Assembly	54
Testing Fluid Warmer Operation	54

Maintenance and Calibration Log	55
Scheduled Maintenance and Calibration Checklist	55
13 Limited Warranty	56
14 Service	58
Non-Warranty Work	58
Additional Documentation	58
Disposal Information	58
Service Contacts	59
15 Specifications	60
System Specifications	60
Physical	60
Environmental	60
Electrical	60
Electromagnetic Compliance	61
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions	61
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity	62
Guidance and Manufacturer's Declaration – Radiofrequency	
Electromagnetic Immunity	63
Electromagnetic Environment Recommendations	64
Disposable Administration Set Specifications	64
16 Symbols	66
Index	69

SECTION 1

About this Manual

WARNING: These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire operator's manual, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.

This Operator's Manual describes the set-up, use, and maintenance of:

- Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer
- Level 1® H-1000 Fast Flow Fluid Warmer with H-2 Pressure Chambers (H-1025)
- Level 1® H-1000 Fast Flow Fluid Warmer with H-2 Pressure Chambers and H-31, Version B, Air Detector/Clamp

The manual is intended for use by individuals trained in the healthcare and biomedical professions.

This operator's manual is also for operators of the H-1000 Fast Flow Fluid Warmer. All references to the "Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer" apply to the H-1000 Fast Flow Fluid Warmer except where indicated by the symbols defined in the following table.

Symbol	Description
	Appears in the margin to identify information that only applies to the H-1200 Fluid Warmer and the H-1000 Fluid Warmer equipped with the H-31, Version B, Air Detector/Clamp
	Appears in the margin to identify information that only applies to the H-1000 Fluid Warmer (not equipped with the H-31, Version B, Air Detector/Clamp)

Conventions Used in this Manual

This manual uses the following text and text conventions:

Convention	Description
CONTRAINDICATION	A Contraindication statement alerts the operator to conditions when the device should not be used.
WARNING	A Warning statement alerts the operator to conditions that may cause death or serious injury to the patient or operator.
CAUTION	A Caution statement alerts the operator to conditions that may cause malfunction, failure, or damage to the device.

This manual is organized into the following sections:

2 and 3 Description and Indications for Use

These sections provide the purpose and indications for use of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

4 Important Safety Information

Lists the Contraindications, Warnings, and Cautions associated with the use of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

5 Out of the Box—Assembly

Guides the operator through the installation of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer and the Level 1® H-31, Version B, Air Detector/Clamp.

6 Principle of Operation

Provides a functional description of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

7 Controls and Displays

Provides a description of the function and purpose of the controls, displays, and indicators for the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

8 Operation

Describes Operation, Indicator, and Alarm modes of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

9 Operating Instructions

Describes the Set Up, Use, and Alarm modes of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

10 Troubleshooting

Contains information on troubleshooting the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer. This section also details troubleshooting slow fluid flow rates.

11 Testing

Describes Operational, Performance, and Electrical Tests that are used to verify the proper operation of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

12 Maintenance

Regular maintenance procedures for every use, 30-day, and 12-month intervals are covered in this section.

13 Limited Warranty

Describes the Limited Warranty and its provisions.

14 Service

Explains Non-Warranty Work as well as listing Service Contacts.

15 Specifications

Provides physical, environmental, and electrical specifications of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

16 Symbols

Lists the symbols and their definitions used with the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

SECTION 2

Description

The Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (Fluid Warmer) is an I.V. fluid warmer with pressure chambers, air detection, and automatic clamping capability. I.V. fluid and/or blood products are warmed through the use of a sealed heat exchanger through which a recirculating solution flows. Pressure Chambers apply pressurization and deliver the fluids at a fast flow rate. This non-invasive method employs single-use, disposable administration sets that include a Gas Vent/Filter Assembly and Heat Exchanger.

The Air Detector/Clamp monitors for the presence of air in the disposable Gas Vent/Filter Assembly. When air is detected in the Gas Vent/Filter Assembly, the Air Detector/Clamp closes off the patient line and alerts operators to the presence of air with audible and visual alarms. An ultrasonic signal continually passes through the fluid filled Gas Vent/Filter Assembly. As a bolus of air displaces the fluid in the Gas Vent/Filter Assembly, the ultrasonic signal is broken and the clamp closes, stopping the air before it enters the patient line. Audible and visual alarms are activated, notifying the operator that the fluid flow has stopped. Clearing the bolus of air and restoring the fluid flow are quickly accomplished without disconnecting from the patient.

H-1200

Disposable Administration Sets

The installation, set up, and replacement of Level 1® Fast Flow I.V. Disposable Administration Sets (Disposable Sets) follows a four-step sequence that corresponds to numbered blocks on the device. Disposable Sets available for use on the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer are listed below.

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

D-series Disposable Sets are for use in the U.S.A. DI-series Disposable Sets are for use in markets outside of the U.S.A.

SECTION 3

Indications for Use

The Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (Fluid Warmer) provides a rapid flow of warmed fluids, such as crystalloid or blood product, including red blood cells, as volume replacement for patients suffering from blood loss due to trauma or surgery.

The Fluid Warmer provides fast flow of warmed fluid to re-warm patients during surgery by trained medical personnel.

SECTION 4

Important Safety Information

This section covers information for prescribers and guidelines for safe use of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (Fluid Warmer).

CONTRAINDICATIONS

Not for use in warming platelets, cryo-precipitates, or granulocyte suspensions.

WARNINGS

Death or serious injury may occur to the patient or operator if these warnings are not followed:

- These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire operator's manual, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions, and instructions could result in death or serious injury to the patient or operator.
- Remove all air from the fluid bags before spiking and the fluid lines before connecting to the patient. Failure to do so can result in infusion of air into the patient.
- Replace Gas Vent/Filter Assembly every three hours, or when the filter becomes clogged, or when air is slowly vented. Failure to do so will result in a reduction of flow rate. This may result in inadequate patient treatment
- The replacement Gas Vent/Filter Assembly must be fully primed before continuing infusion. Failure to do so may allow air to be infused into the patient.
- Do not use the Fluid Warmer in high-energy fields such as: MRI, X-RAY, portable and mobile RF communications equipment, and other such devices. The Fluid Warmer may act as a projectile in a strong magnetic field, cause image artifacts, or not function as intended.
- Do not bend the heat exchanger. Bending may damage the heat exchanger allowing communication between the recirculating solution and I.V. fluid path, resulting in the I.V. delivery of inappropriate fluids.

WARNINGS *[continued]*

- Blood and blood products could contain pathogenic organisms. Failure to follow institutional policy and procedures for biomedical-hazardous materials could lead to exposure to harmful pathogens.
- When injecting medications into the fluid path, do not inject through the triple lumen tubing of the D/DI-60HL Disposable Set. This may allow communication between the recirculating solution and I.V. fluid path.
- Exposed conductor on MAINS power cord can cause an electrocution hazard. Remove device from service if MAINS power cord has exposed wires.
- Do not re-use partially full fluid bags. Fluid bags that have been partially drained, un-spiked, and then reinstalled may contain air, which if used can result in infusion of air into the patient. Use only new fluid bags from which the air has been removed.
- Activation of the Over Temperature warning signal indicates that warming has stopped and immediate operator intervention is required. Failure to clear the over temperature condition or to take the device out of service may result in death or serious injury to the patient.
- The Fluid Warmer is not for use with irrigating tubing, which may not fit into the clamp slot of the Air Detector/Clamp causing diminished flow or a failure to stop flow.
- The Fluid Warmer is for use only with Smiths Medical supplied or approved parts, accessories, and D or DI series Disposable Sets. The device may not function as intended with the use of unapproved parts, accessories, or Disposable Sets.
- Grounding reliability can only be achieved when MAINS power cords are connected to a properly grounded receptacle. Risk of electrical shock exists if the equipment is not connected to a properly grounded receptacle.
- Use of a bedside leukocyte reduction filter may cause a sudden precipitous drop in blood pressure resulting in respiratory distress, facial flushing, abdominal pain and nausea, and loss of consciousness. Immediately stop transfusion, and follow institution's protocol for treatment of transfusion reactions.
- Do not operate the Fluid Warmer in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide. The risk of explosion exists if the Fluid Warmer is operated in a potentially explosive environment.

WARNINGS *[continued]*

- No operator-serviceable parts. All service must be performed by Smiths Medical or competent personnel.
- Disposable Sets are supplied with a sterile fluid path which may be compromised if the caps are not in place. Do not use Disposable Set if Luer and spike caps are not securely in place, or if Luer connections are not secure as the fluid path may not be sterile and may cause death or serious injury to the patient.
- Disposable Sets are for single use only. To reduce the risk of cross contamination, do not reuse Disposable Sets.
- If fluid exits the Patient Line of the D/DI-60HL Disposable Set, replace the Disposable Set.
- Do not use auto-transfusion bags. Auto-transfusion bags may contain air that can result in infusion of air into the patient.
- Set-up, priming, and use require aseptic technique. Failure to use aseptic technique may result in death or serious injury to the patient.
- Do not use the Fluid Warmer if equipment or Disposable Set malfunction is evident.
- No modification of this equipment is allowed.
- The Level 1® Fast Flow Fluid Warmer should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, you should verify normal operation of the Level 1® Fast Flow Fluid Warmer in the configuration in which it is to be used.
- Common portable and mobile consumer electronic devices may cause interference with the Level 1® Fast Flow Fluid Warmer. Observe the Level 1® Fast Flow Fluid Warmer to verify normal operation.
- Facility wiring must comply with all applicable electrical codes. Do not bypass power cord connections. Do not remove a prong from the power cord.
- Do not move device if base wheels are locked. Maintain hold on device while moving to prevent overbalancing. Overbalancing of the device may cause harm to the patient or operator.

H-1200

WARNINGS for the Air Detector/Clamp

- The tubing must be properly placed in the Clamp Slot of the Air Detector/Clamp. Failure to ensure that the tubing is

WARNINGS for the Air Detector/Clamp *[continued]*

correctly positioned in the Clamp Slot may result in failure to stop air infusion.

- Activation of the Air Detector/Clamp alarm during infusion indicates that fluid flow has stopped and that immediate operator intervention is required to restore fluid flow. Failure to reinstate flow (after purging any air or foam) may result in death or serious injury to the patient.
- Do not turn OFF the Fluid Warmer when the Air Detector alarm is active. If the Fluid Warmer is powered OFF in an active alarm state, the Air Detector/Clamp will open and the Air Detector will become disabled. This could allow any air within the patient line to be delivered to the patient resulting in serious injury or death.
- The functional test for the Air Detector/Clamp accessory must be performed before each use. If any visual indicator does not illuminate or the audible signal does not sound, do not use the Fluid Warmer. Remove the device from service immediately. Fully functional visual and audible alarm systems are essential for the safe use of the Air Detector/Clamp.

CAUTIONS

Malfunction, failure, or damage to the device may occur if these cautions are not followed:

- Never use organic solvents (e.g., acetone), strong acids, or bases to clean any portion of the Fluid Warmer.
- Do not place the Fluid Warmer directly under a faucet or use a faucet sprayer to rinse. Never spray cleaning or other fluids into openings on the Fluid Warmer or into the external connectors.
- When loading fluid bags into Pressure Chambers, choose a hanging hook that allows the bag port to hang freely in the indented slot at the bottom of the chamber door. If bag ports are positioned above this slot, diminished flow could occur.
- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

SECTION 5

Out of the Box—Assembly

This device must be assembled and tested by authorized Smiths Medical personnel, an authorized distributor of Smiths Medical, or competent personnel prior to placing the device into service.

The following steps describe how to assemble and do preliminary set up of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (Fluid Warmer).

Refer to Step 8 if you need to install the Level 1® H-31, Version B, Air Detector/Clamp to the Level 1® H-1000 Fast Flow Fluid Warmer.

- Step 1** Verify components of the Fluid Warmer
- Step 2** Assemble I.V. Pole to Warming Unit
- Step 3** Install Pressure Chambers
- Step 4** Attach the I.V. Bag Hanger
- Step 5** Disinfect the Recirculating Solution Reservoir
- Step 6** Preliminary Preparation
- Step 7** Connect the Pneumatic Tubing
- Step 8** Install the Level 1® H-31, Version B, Air Detector/Clamp
- Step 9** Perform Electrical Safety Tests

H-1000

Read through the instructions completely prior to setting up the device.

Note: After unpacking the system, recycle packaging material according to hospital policy for recyclable materials.

Step 1 – Verify Components of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer

Note: The Level 1® H-31, Version B, Air Detector/Clamp is shipped as a separate accessory only for installation on an existing Level 1® H-1000 Fast Flow Fluid Warmer.

Check the contents of all packaging to verify that the following components are present. If any parts are missing or damaged, do not use the Fluid Warmer. Do not substitute parts not supplied by Smiths Medical. Contact Smiths Medical for replacement parts. Below is a listing of the component parts for the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

Components Checklist

Qty	Component
	<i>in order of appearance in illustration</i>

2 Pressure Chambers / Contents:

- (2) "U" brackets
- (4) Thumbscrews

1 I.V. Bag Hanger

1 Fluid Warming Unit

1 H-31, Version B, Air Detector/Clamp

1 Accessory Pack

- (3) Pan-head screws
- (3) Power Cord Clips
- (3) Flat-head screws

1 Operator's Manual

1 Quick Reference Guide

1 I.V. Pole with Flanking Brackets

1 Accessory Pack / Contents:

- (2) Plastic "J" Clamps
- (1) Y Connector
- (1) Black Tubing
- (1) Hex Wrench

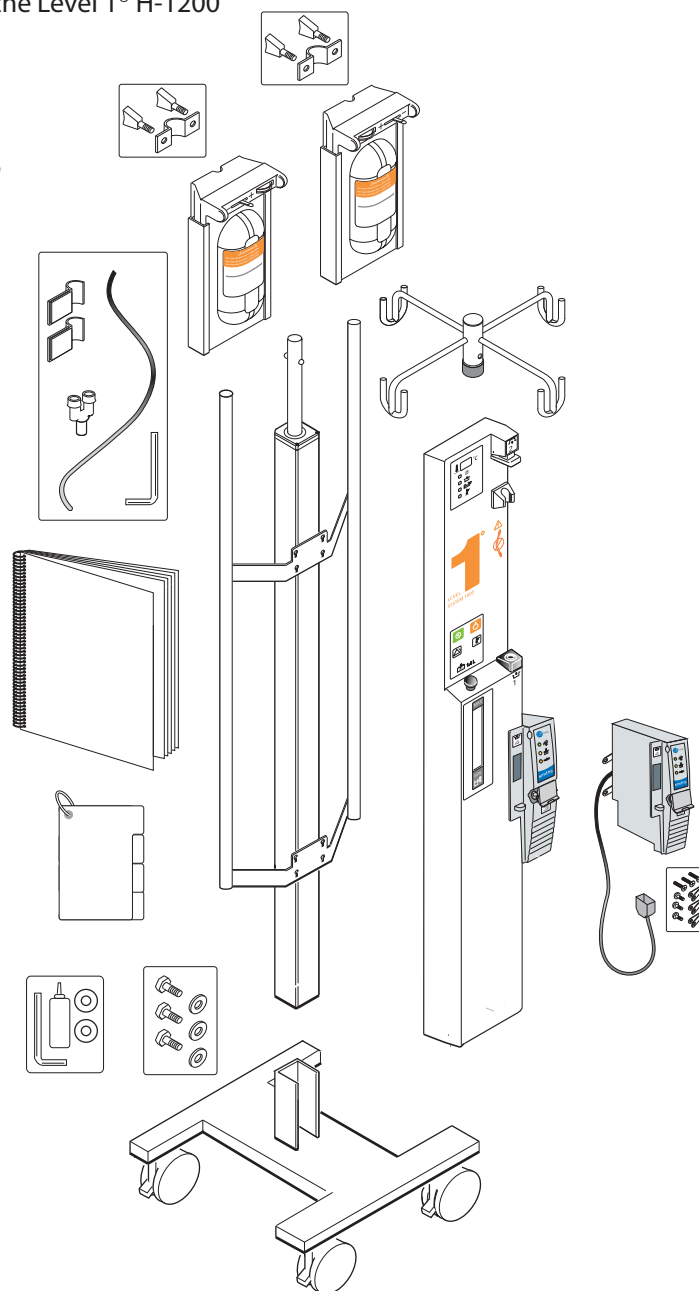
1 O-Ring Kit / Contents:

- (1) Silicone
- (2) O-Rings
- (1) Hex Wrench
- (1) Instructions for Use

3 Bolts

3 Washers

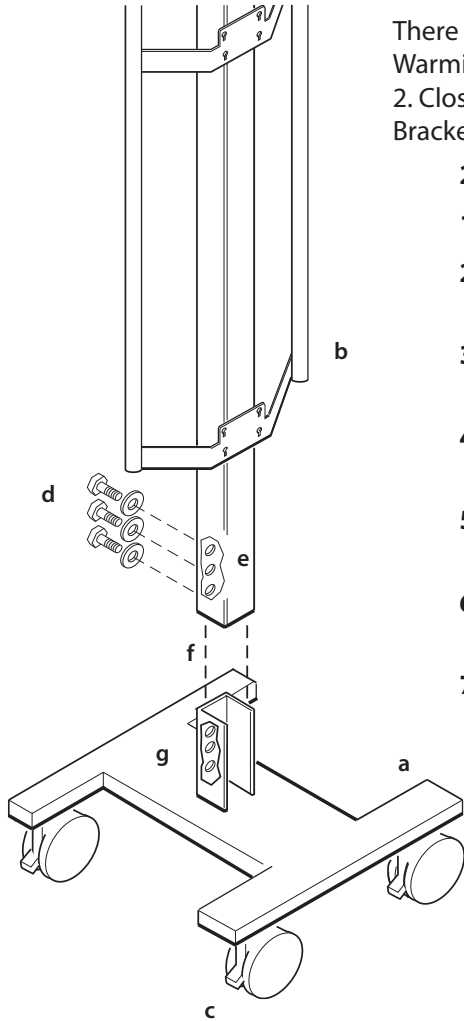
1 I.V. Pole Base



Step 2 – Assemble I.V. Pole to the Warming Unit

There are three steps involved in assembling the I.V. Pole to the Warming Unit. The steps are: 1. Assemble the I.V. Pole to the Base, 2. Close the Drain Valve, and 3. Attach the Warming Unit to the Flanking Brackets. Each step is detailed in a short procedure.

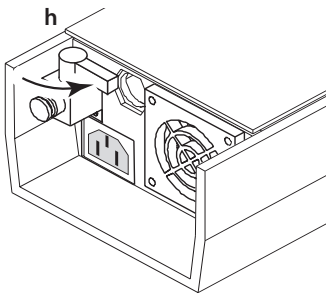
2.1 Assemble the I.V. Pole to the Base



- 1 Locate the I.V. Pole Base **(a)**.
- 2 Locate the dark-gray extruded I.V. Pole **(b)** with Flanking Brackets.
- 3 Place the I.V. Pole Base upright on its wheels, **(c)** and lock the wheels to prevent movement during set up.
- 4 Locate three bolts **(d)** and washers for the pole base.
- 5 Align the three holes **(e)** in the I.V. Pole with the three screw holes on the pole base.
- 6 Slide the I.V. Pole down over the pole base, **(f)** keeping holes aligned.
- 7 Guide three bolts and washers through the holes **(g)** at the base of the pole and tighten.

2.2 Close the Drain Valve

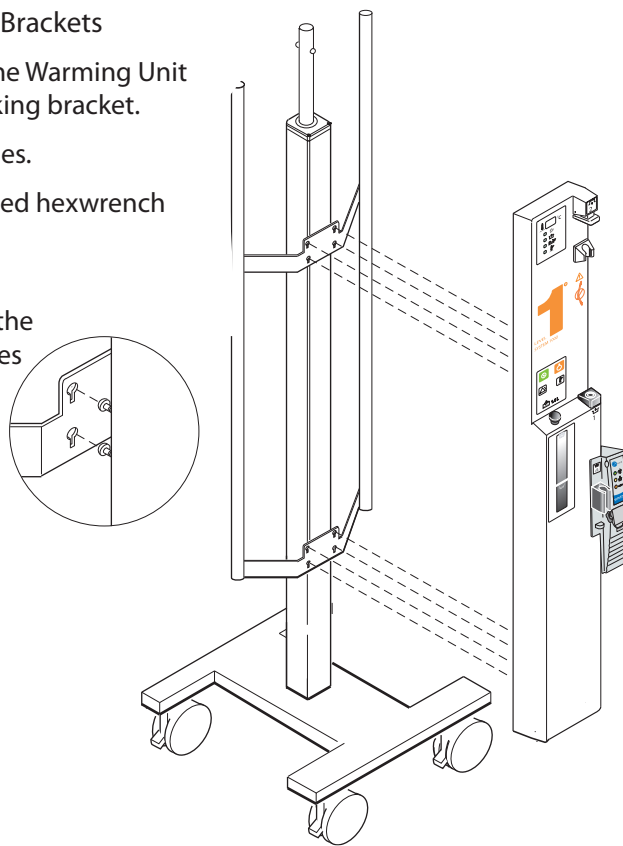
Turn valve, located on the bottom of the device, perpendicular to stem **(h)** of the Warming as shown.



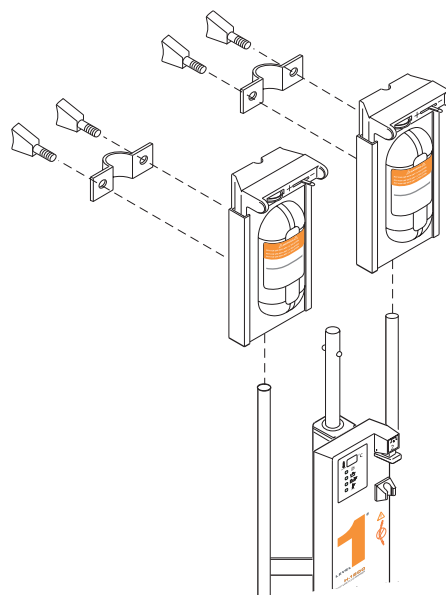
2.3 Attach the Warming Unit to the Flanking Brackets

- 1 Align the eight hex screws on the back of the Warming Unit with the eight keyhole notches on the flanking bracket.
- 2 Slide screw heads down into keyhole notches.
- 3 Tighten all eight hex screws with the supplied hexwrench and secure in place.

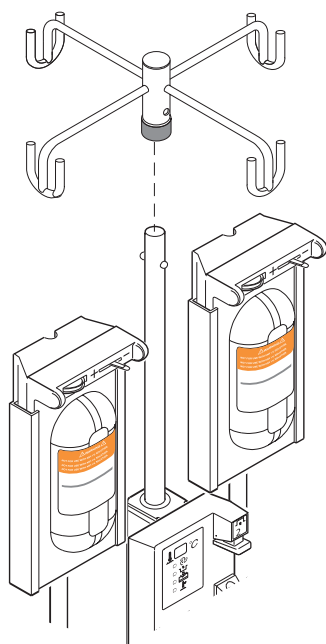
- 2.4 Attach the Quick Reference Guide**
to the Fluid Warmer by sliding the ring on the Quick Reference Guide over one of the poles on the Flanking Bracket.

**Step 3 – Install the Pressure Chambers**

- 1 Locate the two Pressure Chambers.
- 2 Locate the U-brackets and thumbscrews supplied with the Pressure Chambers.
- 3 Attach the U-brackets with thumbscrews to the back of the Pressure Chambers, as shown. Keep thumbscrews and brackets loose.
- 4 Slide one Pressure Chamber with attached U-bracket over the top of each flanking pole.
- 5 Align the U-bracket slightly below the top of the flanking pole. Tighten the thumbscrews securely.



Step 4 – Attach the I.V. Bag Hanger



- 1 Slide the I.V. Bag Hanger on top of the I.V. Pole.
- 2 Align with tabs.
- 3 Press down and snap into place.

Step 5 – Disinfect the Recirculating Solution Reservoir



- 1 Remove the fill-port plug (a) on the reservoir.
- 2 Prepare a 0.3% hydrogen peroxide/distilled water solution for the reservoir. Mix 140 ml of 3% hydrogen peroxide solution and 1,260 ml of distilled water.
- 3 Fill the reservoir with 1.4 liters of 0.3% hydrogen peroxide/distilled water solution.
- 4 Replace the fill-port plug.
- 5 Insert a Disposable Set into the Fluid Warmer.
- 6 Insert the power cord into a properly grounded receptacle.
- 7 Turn the Fluid Warmer ON. Let the solution circulate for a 30-minute disinfection period.
- 8 Turn the Fluid Warmer OFF.
- 9 Empty the reservoir.
- 10 Remove the Disposable Set and discard according to established hospital procedures.

Step 6 – Preliminary Preparation

- 1 Remove the fill-port plug **(a)** on the front of the warming unit and fill the reservoir to the maximum level with 1.4 liters of one of the following solutions:

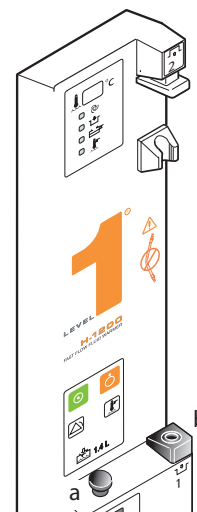
- 0.3% Hydrogen Peroxide/Distilled Water Solution
Mix 140 ml of 3% hydrogen peroxide and 1,260 ml of distilled water.

Note: If this option is selected, the maintenance requirement to change the recirculating solution is once every 12 months. Always use a 0.3% hydrogen peroxide/distilled water solution when refilling the reservoir.

- Distilled Water

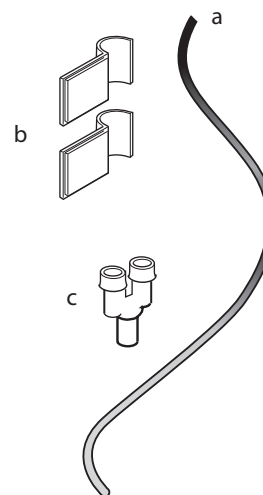
Note: If this option is selected, the maintenance requirement to change the recirculating solution is once every 30 days.

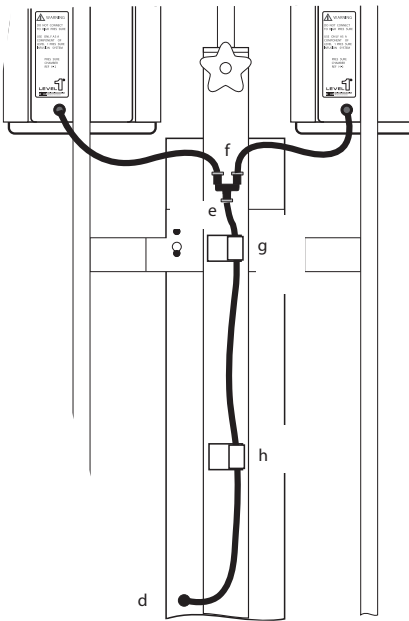
- 2 Replace the fill port plug.
- 3 Lubricate O-Rings in #1 Block **(b)** and #2 Block **(c)**. Place a small amount of silicone lubricant, provided in the supplied O-Ring Kit, on a cotton swab and apply all around the inside of each O-Ring.



Step 7 – Connect the Pneumatic Tubing

- 1 Locate the Accessory Pack with the black pneumatic tubing (a), two "J" clamps (b), and one "Y" Connector (c).





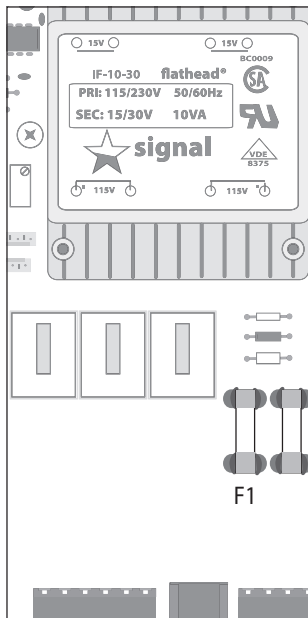
- 2 Locate the orange protective plug in the red ring connector (d) located on the back of the device. Remove the plug by depressing the red plastic ring as you pull the plug out of the connector.
- 3 Take the pneumatic tubing and press one end of the tubing firmly into the ring connector (d) until it can go no further.
- 4 Take the "Y" connector and press the other end of the pneumatic tubing into the bottom of the "Y" connector, as shown (e), until it can go no further.
- 5 Press the pneumatic tubing from the Pressure Chamber into place (f) on the top of the "Y" connector until it can go no further. Repeat this procedure with the pneumatic tubing from the other Pressure Chamber.
- 6 Remove the protective backing sheet on one "J" clamp, exposing the adhesive side.
- 7 Carefully position the "J" clamp and press the adhesive side against the gray I.V. Pole in the approximate locations (g)(h) shown.

Press down firmly to secure in place.

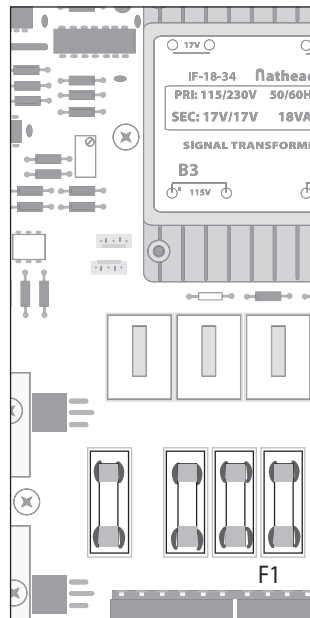
Repeat this procedure for the other "J" clamp.

- 8 Press the pneumatic tubing into place on the "J" clamps.

Step 8 – Install the Level 1® H-31, Version B, Air-Detector/Clamp



Two Fuse Configuration



Four Fuse Configuration

Before installing the Air detector, determine if the Fluid Warmer was manufactured before 2004. If it is, inspect the "F1" fuse to confirm that it is the correct value and type. The year of manufacture can be determined by the serial number label which is located on the bottom right side of the unit, or for older units on the inside. If the first four characters of the serial number are numbers, then the numbers represent the year of manufacture (e.g. 20040100 would be manufactured in 2004). If the first character of the serial number is the letter "J", then the year of manufacture is prior to 2004 (the letter "S" indicates the year 2007 or later). For units manufactured prior to 2004, perform the following.

- 1 Disconnect the power.
- 2 Remove the 18 screws from the rear of the Fluid Warmer and remove the back panel.
- 3 Locate the "F1" fuse on the electronic assembly. See figures to locate the "F1" fuse for either a two fuse configuration or a four fuse configuration.

- For 100 - 120V Fluid Warmers,
Remove the fuse and verify that T6.3AL250V (time lag, 6.3 amp, 250V fuse), is printed on one of the silver end caps, if not replace the fuse with a new fuse marked T6.3AL250V.
- For 220 - 240V Fluid Warmers,
Remove the fuse and verify that T3.15AL250V (time lag, 3.15 amp, 250V fuse), is printed on one of the silver end caps, if not replace the fuse with a new fuse marked T3.15AL250V.

- 4 Replace the back panel and insert all but 6 of the screws (a) as indicated in Step 1 below. Then proceed to install the Air Detector/Clamp.

To install the Air Detector/Clamp,

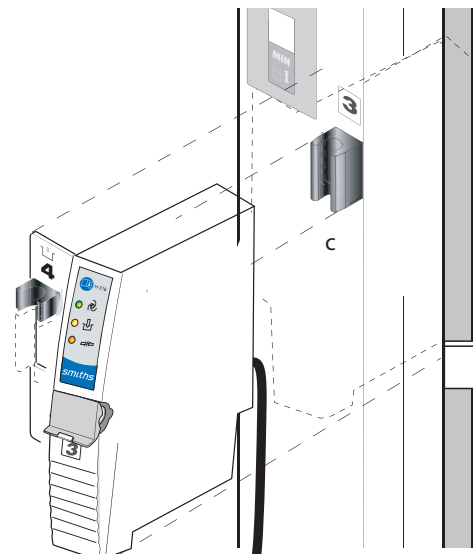
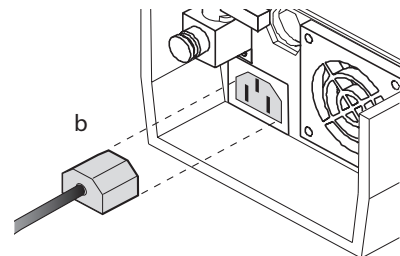
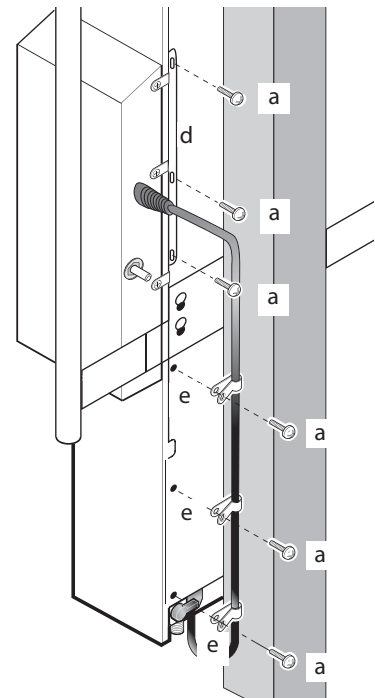
- 1 Remove 6 screws (a) from the rear of the Fluid Warmer, lower left side, from locations shown in figure.
- 2 Plug in the power cord (b) of the Level 1® H-31, Version B, Air Detector/Clamp into the auxiliary MAINS outlet located on the bottom of the Fluid Warmer.

Note: If you turn the Fluid Warmer off and the Air Detector/Clamp does not turn off, contact Smiths Medical or your local Smiths Medical distributor.

- 3 Loosen the three screws holding the mounting bracket to the rear of the Air Detector/Clamp (do not remove).
- 4 Align the slot on the Air Detector/Clamp with #3 Block on the Fluid Warmer (c). Fit in place over the block.

Note: Do not bend the mounting bracket while holding the Air Detector/Clamp against the fluid Warmer.

- 5 Carefully align the mounting bracket on the rear of the Air Detector/Clamp with three screw holes, shown (d). Ensure that the gasket seal on the Air Detector/Clamp is flush with the Fluid Warmer. Insert three flat-head screws and tighten, securing the Air Detector/Clamp to the Fluid Warmer. Tighten the three screws on the mounting bracket on the Air Detector/Clamp.
- 6 Locate three power cord clips (e) included with the Air Detector/Clamp and snap onto power cord. Align clips with the three screw holes as shown, insert screws, and tighten.
- 7 Install and prime a Level 1® Fast Flow I.V. Disposable Administration Set, and test the audible and visual alarms and Air Detection/Clamp as described in Section 9 Operating Instructions.



Step 9 – Perform Electrical Safety Tests

Perform all applicable electrical safety tests as required per institutional procedure. These include but are not limited to:

- Leakage current
- Hypot
- Ground bond test

WARNING

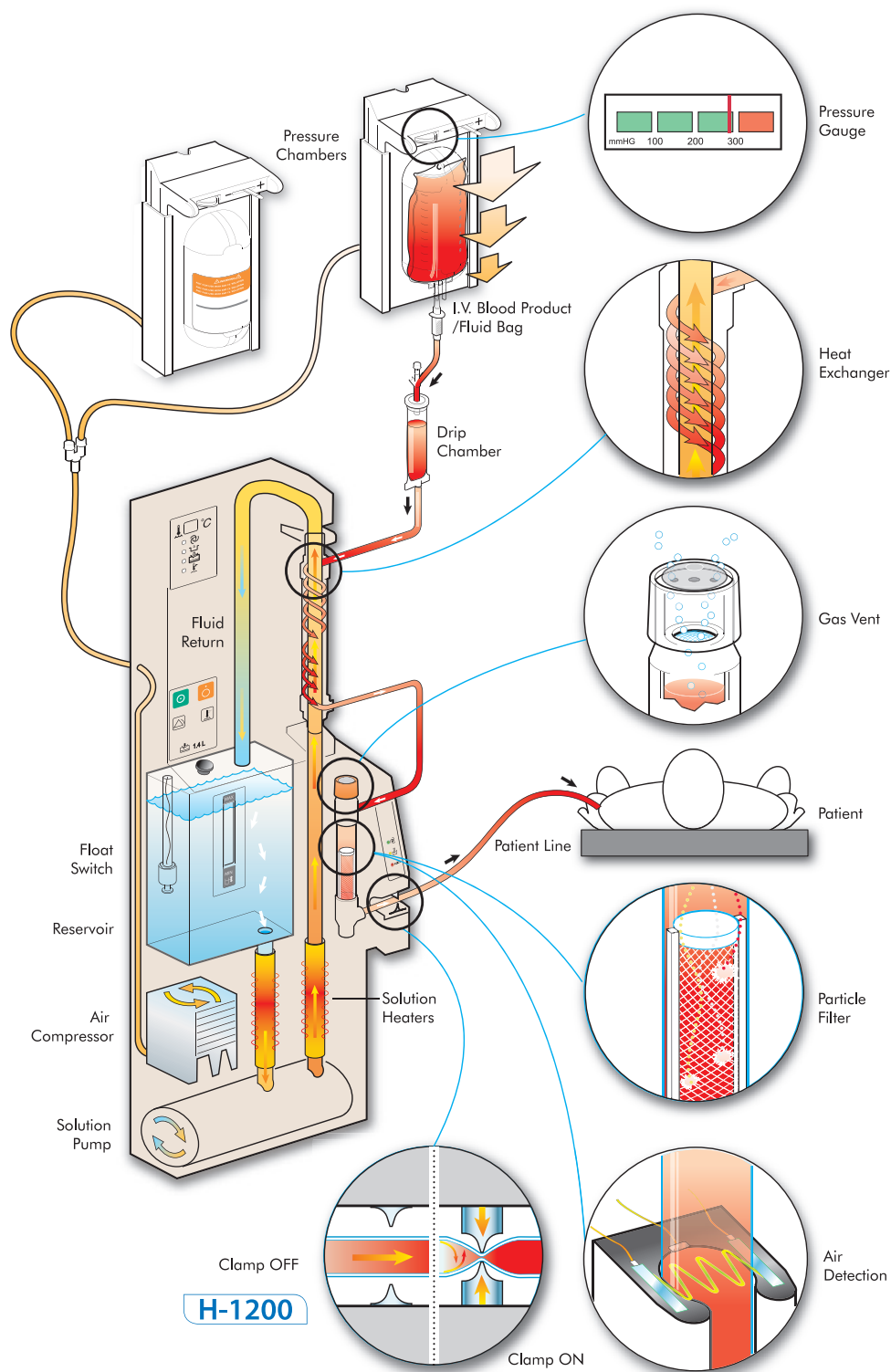
Grounding reliability can only be achieved when MAINS power cords are connected to a properly grounded receptacle. Risk of electrical shock exists if the equipment is not connected to a properly grounded receptacle resulting in death or serious injury to the patient or operator.

The Electrical Safety Check must be performed by competent personnel authorized by the institution to perform such testing. The Safety Check must be performed and documented at least once per year, or according to institutional policy.

H-1200

Fast Flow Fluid Warmer

Principle of Operation Schematic



SECTION 6

Principles of Operation

The schematic illustration on the facing page depicts the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer's (Fluid Warmer) operations. The primary operations are described below.

Fluid Warming

The Fluid Warmer utilizes a solution reservoir housed in a controller unit. Recirculating solution is warmed and pumped through a heat exchanger (a part of the Disposable Set). The solution is returned to the reservoir for continuous recirculation and remains isolated from the patient and from the I.V. fluid path. The on-board recirculating solution is heated to a pre-set manufacturer's temperature set-point. The system continuously monitors and controls the recirculating solution temperature. The Fluid Warmer is designed to shut down and provide audible and visual alarms in the event of an over-temperature condition.

Pressurized Fluid Delivery

The Fluid Warmer provides pressurized fluid delivery through the use of an on-board compressor and two Pressure Chambers. The Pressure Chambers pressurize the fluid bags for fast fluid delivery.

Air Detection/Clamping

H-1200

The Air Detector/Clamp detects the presence of air in the Gas Vent/Filter Assembly — a part of the Level 1® D/DI series Disposable Administration Sets (Disposable Sets) — and clamps the patient line. An ultrasonic signal continually passes through the fluid-filled Gas Vent/Filter Assembly. As a bolus of air displaces the fluid in the Gas Vent/Filter Assembly, the ultrasonic signal is broken and the clamp closes, stopping the air before it enters the patient line. Audible and visual alarms are activated, notifying the operator that air has been detected and fluid flow has been clamped off. Clearing the bolus of air and restoring the fluid flow are quickly accomplished without disconnecting from the patient.

SECTION 7

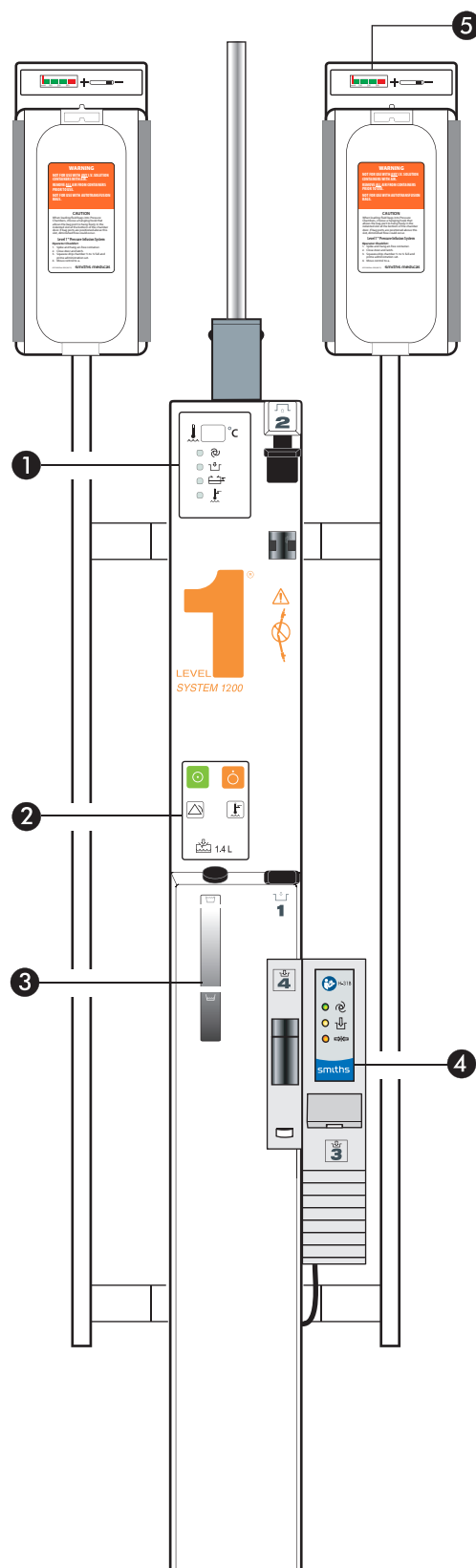
Controls and Displays

Five locations on the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (Fluid Warmer) govern how the device is controlled and where function indicators are displayed. They are called-out in the figure and are defined in the list below.

- 1 Fluid Warmer Display Panel
- 2 Power and Alarm Test Panel
- 3 Reservoir Level Display
- 4 Air Detector/Clamp Control Panel
- 5 Pressure Chamber Control Panel

H-1200

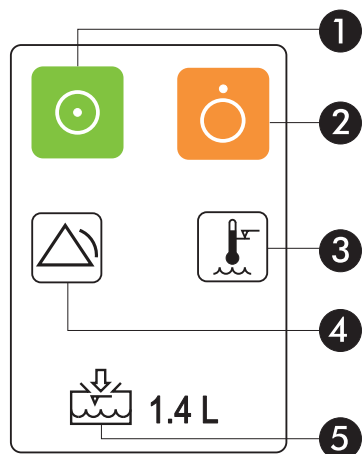
The Fluid Warmer has five Interlocks, which detect for correct installation of a Disposable Set, that are also defined in this section.



Fluid Warmer Power and Alarm Test Panel

The Power and Alarm Test Panel is located on the front of the Fluid Warmer directly above the reservoir fill-cap. This panel contains four pressure-sensitive buttons that are activated when pressed. Refer to the Power Alarm Test Panel below whose numbered call outs correspond to a description of the button and the function it performs.

Button/Function



1 Power ON Button

The green button on the top-left of the Power and Alarm Test Panel powers on the device. Power is applied to the on-board compressor for the pressure chambers and the Air Detector/ Clamp. The green Automatic Operation LED on the Fluid Warmer Display Panel illuminates when the Power ON button is activated, with a Disposable Set in place.

2 Power OFF Button

The Power OFF is the orange button to the right of the Power ON button on the Power and Alarm Test Panel. This button turns power off to the unit. The green Automatic Operation LED on the Display Panel will turn off when this button is pressed.

3 Over Temperature Test Button

The Over Temperature Test is used to confirm the proper operation of the Over Temperature circuitry. Testing the circuitry requires that the Fluid Warmer is at operating temperature (41°C). Once this is established, press and hold the button. Then, release the button. The Over Temperature alarm continues to function. Clear the alarm mode by turning the device off, then back on. See Section 11, *Testing*, for instruction on performing an Over Temperature Test.

4 Fluid Warmer Alarm Signal Test Button

The Fluid Warmer Alarm Signal Test is used to confirm proper operation of the visual and audible alarm indicators. Press and hold this button to test circuitry. Then, release the button. The Over Temperature alarm continues to function. Clear the alarm mode by turning the device off, then back on.

5 Reservoir Capacity

Capacity for recirculating solution reservoir is 1.4 liters. Use recirculating solution. Do not exceed maximum capacity.

Fluid Warmer Display Panel

The Fluid Warmer Display Panel provides continuous information about the operation of the Fluid Warmer. A liquid crystal display (LCD) indicates recirculating solution temperature. Just below the LCD, four light-emitting diodes (LEDs) indicate operation modes for the device. For identification purposes, the diodes are shown illuminated.

1 Recirculating Solution Temperature

The temperature of the recirculating solution is displayed in the LCD panel. The temperature is displayed in degrees Celsius.

Note: This is NOT the temperature of fluid delivered to the patient—the display reflects the temperature of the recirculating solution.

2 Automatic Operation LED

The green LED indicator illuminates when the power is ON and the Disposable Set has been properly installed. When lit, this indicates the Fluid Warmer is operating.

3 Check Disposables LED

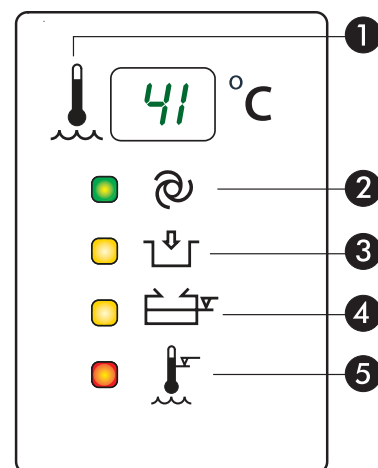
The yellow LED indicator illuminates and an audible attention signal beeps when the Disposable Set is not properly installed. See the Interlocks description in this section for directions on clearing the Check Disposables alarm.

4 Add Recirculating Solution LED

The yellow LED indicator illuminates and an audible attention signal beeps when reservoir is low. Additional recirculating solution must be added to the reservoir. Maximum capacity for the reservoir is 1.4 liters of recirculating solution.

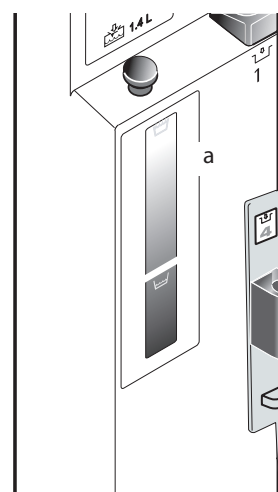
5 Over Temperature LED

The red LED indicator illuminates and an audible warning signal beeps when the recirculating solution is over the acceptable temperature for safe use.



Reservoir Level Display

The Reservoir Level Display has a clear window for viewing the amount of recirculating solution present in the reservoir. Check the reservoir to ensure the solution level is near the maximum level indicator (a). If the recirculating solution level is too low, the Add Recirculating Solution LED on the Display Panel illuminates and an audible attention signal beeps.

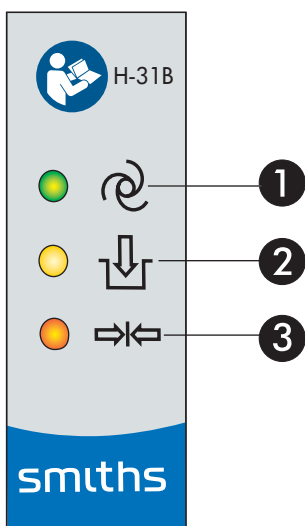


Air Detector/Clamp Control Panel and Alarms

H-1200

WARNING

Do not turn OFF the Fluid Warmer when the Air Detector alarm is active. If the Fluid Warmer is powered OFF in an active alarm state, the Air Detector/Clamp will open and the Air Detector will become disabled. This could allow any air within the patient line to be delivered to the patient resulting in serious injury or death.



The Air Detector/Clamp Control Panel has three LED indicators that display the operational state of the Air Detector/Clamp. Refer to the figure.

1 Automatic Operation LED

The green Automatic Operation LED illuminates when the following conditions are present: The Fluid Warmer power is ON, a Disposable Set is properly installed in the Fluid Warmer and primed, the patient line from the Gas Vent/Filter Assembly is correctly placed in the #3 Clamp Slot, and the Clamp Slot door is closed.

2 Check Tubing LED

The yellow Check Tubing LED illuminates and an audible attention signal beeps when the patient line tubing from the Gas Vent/Filter Assembly is not correctly placed in the #3 Clamp slot, and when the Clamp Slot door is not closed correctly.

3 Clamped LED

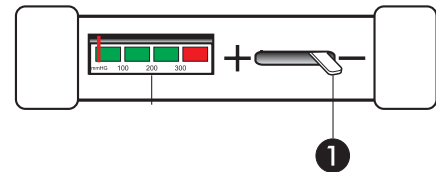
The red Clamped LED illuminates and an audible warning signal beeps when air is detected in the Gas Vent/Filter Assembly. The patient line is automatically clamped.

Pressure Chamber Control Panel

The Pressure Chamber Control Panel uses a control lever to switch from pressurized to unpressurized mode. A gauge displays pressure levels in the Pressure Chamber.

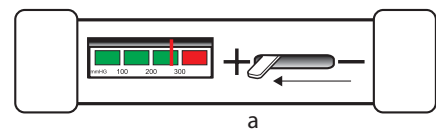
1 Pressurize / Unpressurize Lever

This lever is used to control the pressure mode in the Pressure Chamber.



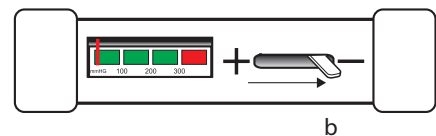
a To Pressurize the Pressure Chamber

With Pressure Chamber door closed and latched, slide lever to the left, all the way to the plus (+) pressurized position. This applies 300 mmHg pressure in the Pressure Chamber when the Fluid Warmer is turned ON.



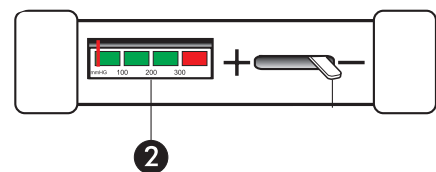
b To Unpressurize the Pressure Chamber

To remove pressure from the Pressure Chamber, slide the lever to the right, all the way over to the minus (-) unpressurized position. Pressure is released on the fluid bag in the Pressure Chamber.



2 Pressure Gauge

This gauge indicates the pressure present in the Pressure Chamber. When the Pressurize lever is in the plus (+) pressurized position and the Fluid Warmer is ON, this gauge displays the operating pressure in the Pressure Chamber. The operating pressure should be 300 mmHg.



Interlocks

The Fluid Warmer has five Interlocks that detect for proper installation of a Disposable Set's components. Refer to the figure to identify the positions of interlocks.

Note: Block 1 is not an Interlock. It cannot detect if a Disposable Set is not correctly installed. It is identified here because it is an essential step for proper installation of the Disposable Set components.

Three Interlocks are located on the Fluid Warmer and check for proper installation of:

- 2 Heat Exchanger, top end
- 4 Gas Vent/Filter Assembly
- 5 Heat Exchanger (guide)

Two Interlocks are located in the Air Detector/Clamp 3 and check for the proper installation of:

- Patient I.V. Line in the Clamp Slot
- Door for the Clamp Slot

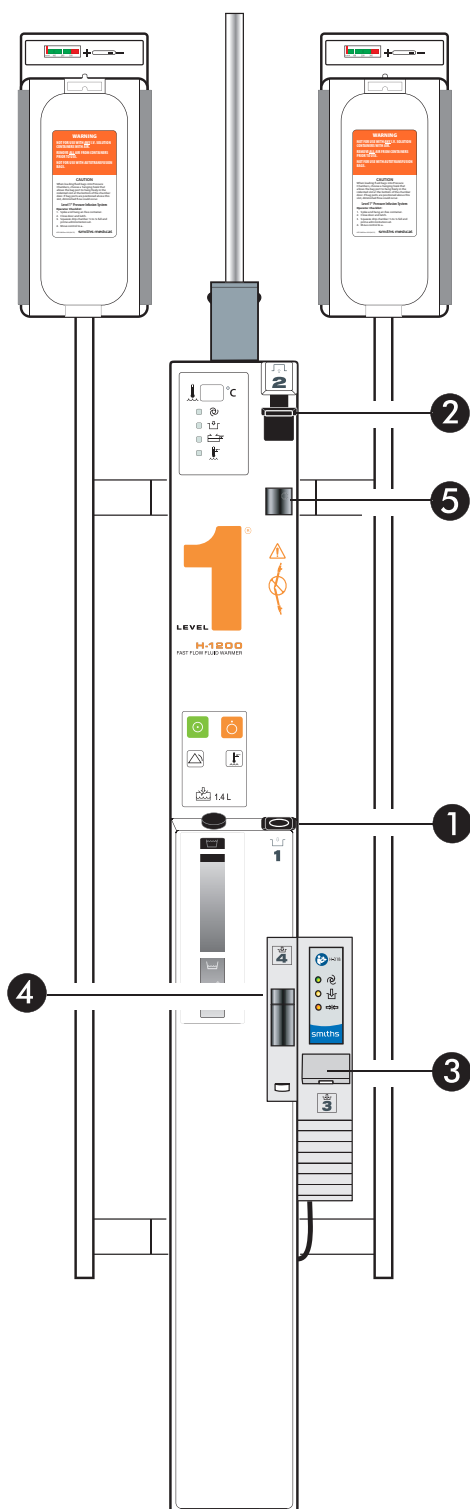
Interlocks **2, 4, and 5** prevent the Fluid Warmer's pump from circulating reservoir solution if the Disposable Set's Heat Exchanger and Gas Vent/Filter Assembly are not installed properly.

If Check Disposable Alarm is Activated on the Fluid Warmer

- a Check Heat Exchanger for proper installation in Block 1, and Interlocks **2** and **5**.
- b Press Heat Exchanger down firmly in Block 1 to secure in O-Ring.
- c Press Interlock **2** tab down firmly to engage the Interlock switch.
- d Press Heat Exchanger firmly into Interlock **5**.
- e Check Gas Vent/Filter Assembly installation in Interlock **4**.

If Check Tubing Alarm is Activated on the Air Detector/Clamp

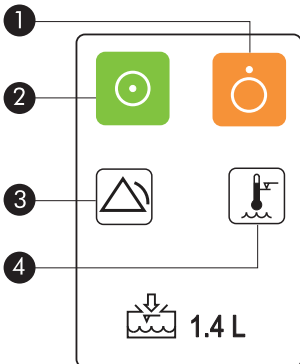
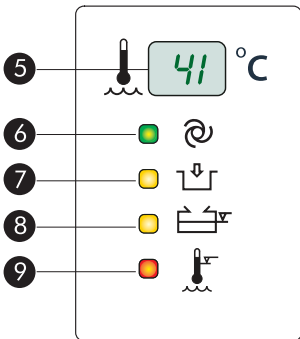
- a Open the door and check the Patient Line for proper installation in the Clamp Slot at interlock **3**.
- b Close the door and check that the tab on the top edge of the door is fully inserted into the Air Detector/Clamp at interlock **3** before pushing the door down to close it.



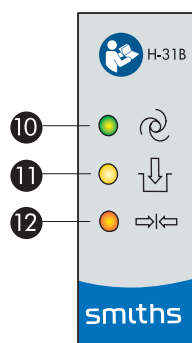
H-1200

H-1200

Operation Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer

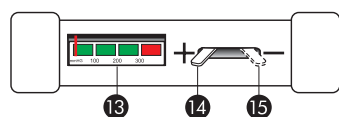
Function	Interface	#	Description	Indicator/Alarm Signal		
				Visible	Audible Beep	
	Fluid Warmer Power and Alarm Test Panel	1	OFF	None	None	
		2	ON	LEDs display	None	
		3	Alarm Test	LEDs display	1/second	
		4	Over Temperature Alarm Test	LEDs display	1/second	
	Fluid Warmer Display Panel	5	Temperature Display	LCD Readout	None	
		6	Automatic Operation	Green LED	None	
		7	Check Disposables	Yellow LED: Medium Priority Alarm	1/second	58-60db
		8	Add Recirculating Solution	Yellow LED: Medium Priority Alarm	1/second	58-60db
		9	Over Temperature	Red LED: High Priority Alarm	1/second	58-60db

H-1200



Air Detection/Clamp Alarm and Control Panel

	Air Detection/Clamp Alarm and Control Panel	10	Automatic Operation for Air Detection	Green LED	None	
		11	Check Tubing/Patient Line	Yellow LED: Medium Priority Alarm	1/5 seconds	68-77db
		12	Air Detected/Clamped	Red LED: High Priority Alarm	1/second	68-77db



Pressurized Fluid Delivery

	Pressure Chamber Control Panel	13	Pressure Gauge	Numbered Dial	None
		14	Pressurized	+ Symbol	None
		15	Unpressurized	- Symbol	None

SECTION 8

Operation

The Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (Fluid Warmer) performs three primary functions; Fluid Warming, Air Detection/Clamping, and Pressurized Fluid Delivery. Functions are monitored and controlled by four interfaces/control panels located on the Fluid Warmer.

The four interfaces are:

- Fluid Warmer Power and Alarm Test Panel
- Fluid Warmer Display Panel
- Air Detector/Clamp Alarm and Control Panel
- Pressure Chamber Control Panel

H-1200

In the table on the facing page, operation of the device is represented in terms of the four interfaces that control specific device functions. The numbers call-out individual Modes of Operation activated or indicated on the interface.

Functions

- Fluid Warming
- Air Detection/Clamping
- Pressurized Fluid Delivery

H-1200

Operational modes

- OFF Mode
- ON/Automatic Operation for Fluid Warmer
- Alarm Test Mode
- Over Temperature Test Mode
- Check Disposables Mode
- Add Recirculating Solution Mode
- Over Temperature Alarm Mode
- Power ON Test for Air Detector/Clamp
- Automatic Operation Air Detector/Clamp
- Check Tubing Mode
- Air Detected/Clamped Mode
- Pressurized Mode
- Unpressurized Mode

H-1200

H-1200

H-1200

H-1200

The modes of operation are individually defined in the following section. This includes a description of each mode, activation and/or monitoring of the mode, mode characteristics, and clearing of the mode state.

Modes of Operation

WARNING

If any visual indicator does not illuminate or the audible signal does not sound, do not use the Fluid Warmer. Remove the device from service immediately. Death or serious injury may occur to the patient or operator if this warning is not followed.

OFF Mode

Power is off only for a part of the equipment. The MAINS are still connected. Press the OFF button (a) on the Power and Control Panel to turn the device off.



ON/Automatic Operation Mode for Fluid Warmer

The Fluid Warmer enters Automatic Operating mode when a Disposable Set is properly installed and the device is turned ON. This is done by pressing the ON button (b).



Mode characteristics

- The green Automatic Operating LED on the Display Panel illuminates (c).
- Fluid warming begins.
- Pressure infusion is provided by activating the Pressure Chambers.
- Air Detector/Clamp enters the Power ON Test, then enters default Automatic Operation mode.



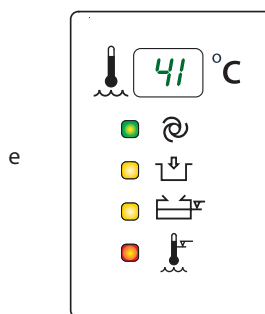
Alarm Test Mode

The Alarm Test mode is used to test the visual and audible indicators of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer. This mode is entered by pressing and holding the Alarm Test button (d) on the Fluid Warmer's Control Panel.



Mode characteristics

- All visual indicators on the Fluid Warmer's Display Panel (e) illuminate.
- The Fluid Warmer's audible alarm beeps.
- When the Alarm Test button is released, the Over Temperature LED and an audible alarm remains active.
- To clear the Over Temperature alarm, turn the Fluid Warmer OFF and then back ON.





f

Over Temperature Test Mode

The Over Temperature Test mode is used to test the operation of the Fluid Warmer's Over Temperature Circuitry. This mode is entered by pressing and holding the Over Temperature Test button (f) on the Fluid Warmer Control Panel with the Fluid Warmer at operating temperature (41°C).

Mode characteristics

- The red Over Temperature LED (g) on the Display Panel illuminates.
- An audible warning signal beeps.

To Clear this mode

- Turn Fluid Warmer OFF.
- Turn Fluid Warmer back ON.



g



Temperature Display

The Temperature Display functions when the Fluid Warmer is powered ON. Temperature is displayed in degrees Celsius.

Check Disposables Mode

The Check Disposables mode of the Fluid Warmer indicates a missing or improperly installed Disposable Set.

Mode characteristics

- The Check Disposables yellow LED (a) on the Fluid Warmer's Display Panel is illuminated.
- An audible attention signal beeps.
- Reservoir solution circulation is stopped; fluid warming stops.
- Pressure Chambers continue to operate.

To Clear this mode

Install a disposable or check the disposable installation as follows:

- Check the position of the disposable in the #1 Block.
- Make sure the heat exchanger is seated in the heat exchanger guide.
- Press down firmly on the #2 Block.
- Check the position of the Gas Vent/Filter Assembly in the #4 Interlock.



a

Add Recirculating Solution Mode

The Add Recirculating Solution mode of the Fluid Warmer indicates that the solution level in the recirculating solution reservoir is below its minimum level.

Mode characteristics

- The yellow Add Recirculating Solution LED (**b**), on the Fluid Warmer's Display Panel, is illuminated
- An audible warning signal beeps.
- Solution circulation stops, fluid warming stops.
- Pressure Chambers continue to operate.
- Fluid flow to the patient continues.



To Clear this mode

Add recirculating solution to the Fluid Warmer's reservoir.

Over Temperature Alarm Mode

The Over Temperature Alarm mode is entered when the temperature of the recirculating solution reservoir is at or above **43.9°C**

WARNING

Activation of the Over Temperature warning signal indicates that warming has stopped and immediate operator intervention is required. Failure to clear the over temperature condition or to take the device out of service may result in patient death or serious injury.

Mode characteristics

- The Over-Temperature LED warning light illuminates (**c**).
- An audible warning signal beeps.
- Solution circulation is stopped; fluid warming stops.
- Pressure Chambers continue to operate.
- Fluid flow to the patient continues.



To Clear Over Temperature Alarm mode

Do the following:

- If connected to a patient, close all clamps.
- Turn OFF the Fluid Warmer to clear the alarm.
- Turn the power back ON.
- If the Fluid Warmer continues to alarm, remove from service. Contact Smiths Medical or your local Smiths Medical distributor.

Power ON Test for Air Detector/Clamp

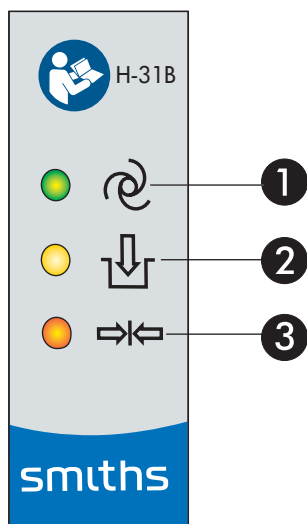
H-1200

The **Power ON Test** for the Air Detector/Clamp is activated when the Fluid Warmer is turned ON. This test activates the Air Detector/Clamp's visual and audible indicators.

Mode characteristics

- Audible alarm indicator beeps.
- All LED indicators on the Air Detector/ Clamp Control Panel illuminate:

- 1 Automatic Operation LED indicator - Green
- 2 Check Tubing LED indicator - Yellow
- 3 Clamped LED indicator - Red



At the end of the Power ON Test the Air Detector/Clamp enters Automatic Operation mode. This is the default mode for the Air Detector/Clamp.

Automatic Operation Air Detector/Clamp

H-1200

In Automatic Operating mode, the Air Detector/Clamp monitors for the presence of air in the Disposable Set's Gas Vent/Filter Assembly. If air is detected the patient line is clamped off and an audible alarm beeps. The Air Detector/Clamp goes into Automatic Operation mode when the Fluid Warmer is turned ON and Disposable Set is properly installed and primed—no air is present in the Gas Vent/Filter Assembly.

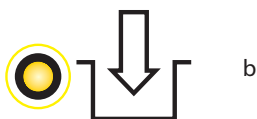
Mode characteristics

- The green Automatic Operation LED (1) is illuminated.
- Monitoring for air in the Gas Vent/Filter Assembly is active.
- Fluid is ready to be delivered to the patient when in Automatic Operating mode.

Check Tubing Mode

H-1200

The Air Detector/Clamp's Check Tubing mode is entered when the patient line from the Gas Vent/Filter Assembly is not properly installed in the Air Detector/Clamp Slot and when the Clamp Slot door is not closed correctly.



Mode characteristics

- The yellow Check Tubing LED (b) on the Air Detector/Clamp Control Panel is illuminated.
- An audible low-priority warning signal beeps.

To Clear this mode

- Place the patient line from the Gas Vent/Filter Assembly in the #3 Clamp Slot of the Air Detector/Clamp and close the Clamp Slot door.

H-1200 Air Detected/Clamped Mode

In this mode the Air Detector/Clamp is activated when the ultrasonic sensor detects the presence of air in the Gas Vent/Filter Assembly. Auditory and visual warnings are activated and the clamp is closed, preventing passage of fluid through the patient line.

Mode characteristics

- The patient line is clamped until alarm condition is removed.
- The red Clamped warning indicator LED (c) illuminates.
- The Air Detector/Clamp warning signal beeps.

To Clear this mode

Perform the steps in Section 9, *Operating Instructions*, under the heading: Clear the “Air Detected” Alarm mode.

**Pressure Display**

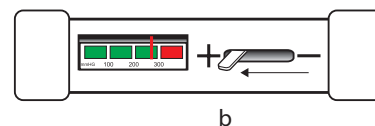
The Pressure Display gauge (a) functions when the device is ON. The graduated indicator represents the level of pressure applied to the fluid bags. Pressure should be in the range of 280-300 mmHg pressure.

**Pressurized Mode**

The H-2 Pressure Chambers deliver fluids at an increased flow rate with the application of 300 mmHg pressure upon the fluid bags. Flow rate varies according to fluid type and viscosity, temperature, Disposable Set used, and the amount of clamping applied to the roller clamps.

Pressurized infusion is enabled when:

- A fluid bag is installed in the Pressure Chamber.
- The Fluid Warmer is turned ON.
- The Pressure Chamber switch is placed in the plus (+) pressurized position (b).

**Mode characteristics**

- The Fluid Warmer must be ON for the Pressure Chamber to work.
- Operating pressure should be between 280-300 mmHg.
- Pressure is not adjustable on the Pressure Chamber.
- Pressure is applied to the fluid bag in the Pressure Chamber.
- Pressure is indicated on the pressure gauge.

To Exit this mode

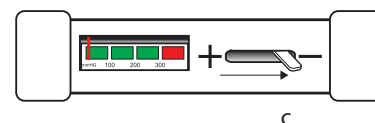
- Place the Pressure Chamber switch in the minus (–) unpressurized position (c).

Unpressurized Mode

Disable pressurization by moving the switch on the Pressure Chamber to the minus (–) unpressurized position (c).

Mode characteristics

- Pressure is released from the Pressure Chamber.
- A fluid bag can be removed or loaded into the Pressure Chamber.



SECTION 9

Operating Instructions

The Operating Instructions are grouped into five segments. Read through each section BEFORE performing a procedure.

WARNINGS

- The Fluid Warmer is for use only with Smiths Medical supplied or approved parts, accessories, and D or DI series Disposable Sets. The device may not function as intended with the use of unapproved parts, accessories, or Disposable Sets resulting in death or serious injury to the patient or operator.
- When injecting medications into the fluid path, do not inject through the triple-lumen tubing of the Level 1® D/DI-60HL Disposable Set. This may allow communication between the recirculating solution path and I.V. fluid path, which could result in death or serious injury to the patient.
- Replace Gas Vent/Filter Assembly every three hours, or when the filter becomes clogged, or when air is slowly vented. Failure to do so will result in a reduction of flow rate. This may result in inadequate patient treatment resulting in death or serious injury to the patient.
- The replacement Gas Vent/Filter Assembly must be fully primed before continuing infusion. Failure to do so may allow air to be infused into the patient resulting in death or serious injury to the patient.
- Grounding reliability can only be achieved when MAINS power cords are connected to a properly grounded receptacle. Risk of electrical shock exists if the equipment is not connected to a properly grounded receptacle resulting in death or serious injury to the patient or operator.
- Do not bend the heat exchanger. Bending may damage the heat exchanger allowing communication between the recirculating solution path and I.V. fluid path, resulting in the I.V. delivery of inappropriate fluids which could result in death or serious injury to the patient.
- The tubing must be properly placed in the Clamp Slot of the Air Detector/Clamp. Failure to ensure that the tubing is correctly positioned in the Clamp Slot may result in failure to stop air infusion which may result in patient death or serious injury.

9.1 Set Up for Use

WARNINGS

- Read and follow all instructions, labeling, and accompanying documents supplied with this medical device. Failure to follow instructions, including all warnings and cautions, could result in death or serious injury to the patient or operator.
- Disposable Sets are supplied with a sterile fluid path which may be compromised if the caps are not in place. Do not use Disposable Set if Luer and spike caps are not securely in place, or if Luer connections are not secure as the fluid path may not be sterile and may cause death or serious injury to the patient.
- Disposable Sets are for single use only. To reduce the risk of cross contamination, do not reuse Disposable Sets, which could result in death or serious injury to the patient.
- Do not move device if base wheels are locked. Maintain hold on device while moving to prevent overbalancing. Overbalancing of the device may cause harm to the patient or operator.

A – Install the Disposable Administration Set

The installation sequence for the Disposable Administration Set corresponds to the numbered Blocks marked 1-2-3-4 on the H-1200 Fast Flow Fluid Warmer Fluid Warmer) and 1-2-3 on the H-1000 Fluid Warmer.

Remove the Disposable Set from its packaging and review the Instructions for Use provided. Do not remove spike caps or Luer caps at this time.

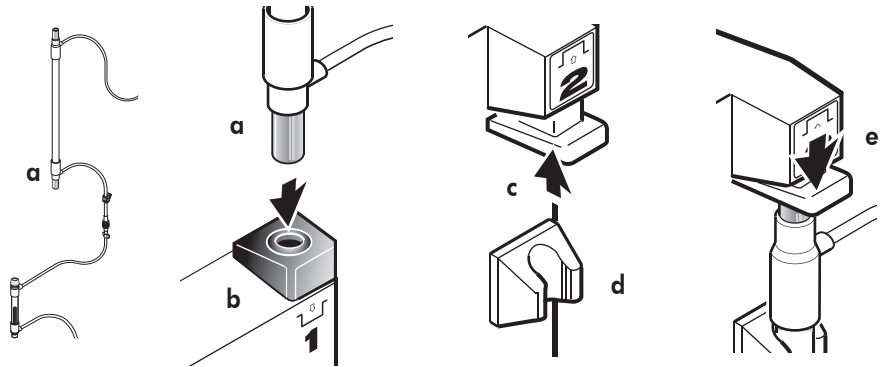
Note: *Inspect the Disposable Set prior to use and confirm Luer connections are secure.*

- 1 Push the bottom end of the Heat Exchanger (**a**) [the end near the Gas Vent/Filter Assembly] into #1 Block (**b**). Press the Heat Exchanger down firmly to properly seat in the block.

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



- 2** Slide #2 Block up (c). Snap Heat Exchanger into guide (d). Press firmly into place to ensure it is properly seated. Slide #2 Block down (e), push down firmly to secure.



- 3** Move the pinch clamp on the Patient Line of the Gas Vent/Filter Assembly next to the Luer connector. Close the pinch clamp.

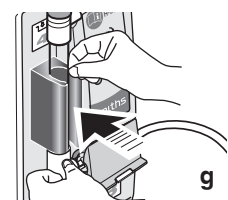
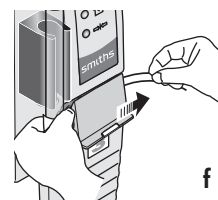
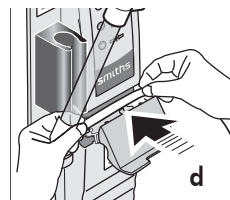
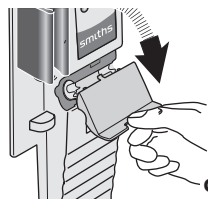
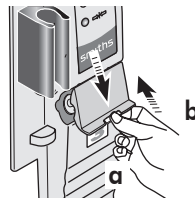
- 4** Install the Gas Vent/Filter Assembly.

H-1000

- a** Align the Gas Vent/Filter Assembly to the #3 Block, and press it into place.
- b** Press the green Power ON button, located on the Power and Alarm Test Panel, to turn ON the Fluid Warmer.

- 5** Install the Gas Vent/Filter Assembly. Refer to the series of figures.

H-1200

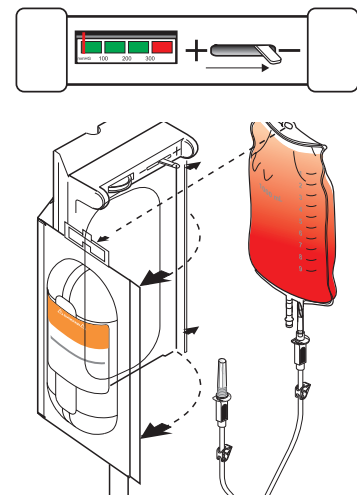
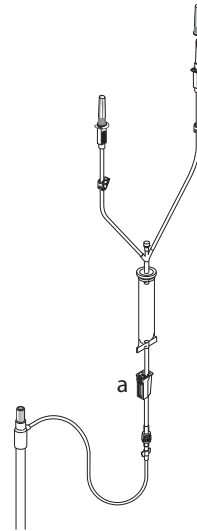


- a** Open the #3 Clamp Slot door by pushing down on tab, (a) and lifting up the front of the door (b).
- b** Pull the door down (c) and away from the Clamp Slot.
- c** Insert the Patient Line in the Clamp Slot (d) and push it back into the slot.
- d** Hold the Patient Line in the Clamp Slot and push the door up (e) to engage the top hinge. Then push the front of the door down to close it.
- e** Pull the Patient Line to the right (f) to align it in the Clamp Slot without kinking.
- f** Align the Gas Vent/Filter Assembly to the #4 Block, (g) and press it into place.

B – Prime the Disposable Administration Set

- 1 Close the Disposable Set clamps above the Heat Exchanger.
 - For DI-50, D/DI-60HL, D/DI-70 Disposable Sets,
 - close pinch clamps below the bag spikes, and
 - close roller clamp below the drip chamber (a).
 - For D/DI-100, D/DI-300 Disposable Sets
 - close pinch clamps below the drip chambers.
- 2 Remove all air from the fluid bag:
 - a Invert solution bag.
 - b Use aseptic technique. Pierce membrane of bag port with spike of Disposable Set. Then withdraw spike.
 - c Squeeze bag to exhaust ALL air.
 - d Place spike in bag port. Do not allow air to re-enter bag.
 - e Repeat this step for each fluid line to be used.
- 3 Slide lever on H-2 Pressure Chamber to the minus (–) unpressurized position.
- 4 Hang spiked fluid bag/s in Pressure Chamber:
 - a Release hinged latch, open door and hang fluid bag inside on tab appropriate for bag size.
 - b Close the door and secure latch.
 - c Injection and Spike ports on the fluid bag should extend from opening at the bottom of the Pressure Chambers without being obstructed.

Note: When installing Level 1® D/DI-300 series Disposable Sets, hang the third fluid bag from the I.V. pole.

**CAUTION**

When loading fluid bags into H-2 Pressure Chambers, choose a hanging hook that allows the bag port to hang freely in the indented slot at the bottom of the chamber door. If bag ports are positioned above this slot, diminished flow could occur resulting in physical injury to the patient, operator, and/or an adverse effect on the device or its performance.

- 5 Open clamp above Drip Chamber on Level 1® DI-50, D/DI-60HL, and D/DI-70 Disposable Administration Sets for each I.V. fluid bag being used to prime the drip chamber.
- 6 Prime Drip Chamber by squeezing drip chamber until one-half to three-quarters full of fluid.

Note: • DI-50, D/DI-60HL, D/DI-70 series use a single drip chamber.

H-1200

- *D/DI-100 and D/DI-300 series use a separate drip chamber for each spiked bag. The clamp is below the drip chamber.*
- 7** Open remaining clamps above the Heat Exchanger. Fluid flows into the Gas Vent/Filter Assembly.
- 8** Vigorously tap the Gas Vent/Filter Assembly to dislodge air bubbles from filter screen.
- 9** Press the green Power ON button, located on the Power and Alarm Test Panel, to turn ON the Fluid Warmer.
 - The Air Detector/Clamp runs a Power ON Test.
 - All Air Detector/Clamp indicator LEDs illuminate.
 - The audible warning beeps.
 - If the above does not occur, remove the device from service.
 - Upon completion of the Power On Test the Air Detector/Clamp enters Operation mode with the Automatic Operation LED illuminated.
 - If the Disposable Set is incorrectly installed, the Fluid Warmer's Check Disposables attention indicator illuminates and the audible attention signal beeps. Check the installation of the Disposable Set following the directions provided in Section 6, *Controls and Displays*, on Interlocks.

C – Prime the Patient Line

- 1** Remove the male Luer cap from the distal end of the Patient Line.

Note: *On Level 1® D/DI-60HL Disposable Administration Sets (D/DI-60 HL Disposable Sets), verify that no recirculating solution comes out of the distal end of the Patient Line.*

WARNING

If fluid exits the Patient Line of the D/DI-60HL Disposable Set, replace the Disposable Set.

- 2** Open the pinch clamp below the Gas Vent/Filter Assembly.
- 3** Allow fluid to flow until no air is observed in the Patient Line and the line is primed with fluid. Then, close the roller clamp on the Patient Line.

Note: *On D/DI-60HL Disposable Sets close roller clamp below Drip Chamber.*

**D – Test the Audible and Visual Alarms**

Test the visual and audible alarm signals by performing the following steps.

- 1 Press and hold the Alarm Test button on the Fluid Warmer's Power and Alarm Test Panel.
 - All Fluid Warmer visual alarm LEDs illuminate and the audible alarm signal beeps.
- 2 Release the Alarm Test button; the Over Temperature alarm continues.
- 3 Clear the Over Temperature alarm condition.
 - Turn the Fluid Warmer OFF, then ON.
 - The Air Detector/Clamp runs a Power On Test.
 - The Air Detector/Clamp goes into Automatic operation.

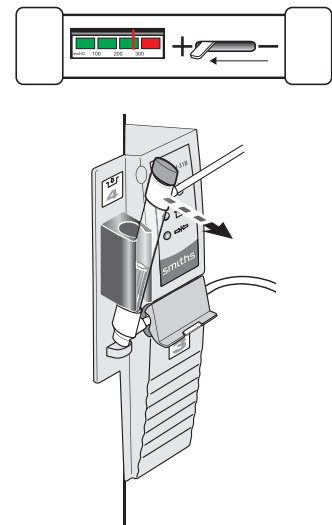
H-1200 E – Test the Air Detector/Clamp

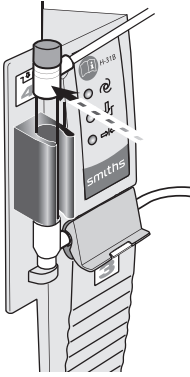
WARNING

The functional test for the Air Detector/Clamp accessory must be performed before each use. If any visual indicator does not illuminate or the audible signal does not sound, do not use the Fluid Warmer. Remove the device from service immediately. Fully functional visual and audible alarm systems are essential for the safe use of the Air Detector/Clamp.

- 1 Slide the lever on the Pressure Chambers to the plus (+) pressurized position to pressurize fluid delivery.
- 2 Move the top of the Gas Vent/Filter Assembly away from the Air Detector sensor as shown.
- 3 The following occurs:
 - The Air Detector clamp closes.
 - The red Clamped indicator LED illuminates.
 - The audible warning signal beeps.
 - Fluid Warmer disposable alarm activates.

If any of the above does not occur, remove the device from service.
- 4 Open the roller clamp on the Patient Line to verify that fluid does not flow. After verifying that no fluid is flowing, close the roller clamp completely. If fluid flow is observed, remove the device from service.





- 5 Return to normal operation by pressing the top of the Gas Vent/Filter Assembly back into the #4 Block.
- 6 The Air Detector/Clamp resumes Automatic Operation mode.
 - The green Automatic Operation LED on the Air Detector/Clamp Control Panel illuminates.
- 7 The Fluid Warmer is now ready for patient connection. Unclamp Patient Line to begin infusion.

Note: On D/DI-60HL Disposable Sets open roller clamp below drip chamber.

Conclusion

This concludes Section 9.1, Set Up for Use. Operators can proceed to the next Section 9.2, *Use of the Fluid Warmer*.

WARNINGS

- Remove all air from the fluid bags before spiking and the fluid lines before connecting to the patient. Failure to do so can result in infusion of air into the patient resulting in death or serious injury to the patient.
- Do not reuse partially full fluid bags. Fluid bags that have been partially drained, un-spiked, and then reinstalled may contain air, which if used can result in infusion of air into the patient resulting in death or serious injury to the patient. Use only new fluid bags from which the air has been removed.
- Replace Gas Vent/Filter Assembly every three hours, or when the filter becomes clogged, or when air is slowly vented. Failure to do so will result in a reduction of flow rate. This may result in inadequate patient treatment resulting in death or serious injury to the patient.
- The Replacement Gas Vent/Filter Assembly must be fully primed before continuing infusion. Failure to do so may allow air to be infused into the patient which could result in patient death or serious injury.

CAUTION

When loading fluid bags into Pressure Chambers, choose a hanging hook that allows the bag port to hang freely in the indented slot at the bottom of the chamber door. If bag ports are positioned above this slot, diminished flow could occur resulting in physical injury to the patient, operator, and/or an adverse effect on the device or its performance.

9.2 Use of the Fluid Warmer

Use of the Fluid Warmer requires that the steps in Section 9.1, *Set Up for Use* have been completed.

Overview

Use of the Fluid Warmer involves the following steps:

- 1 Load the Pressure Chambers
- 2 Pressurize the Pressure Chambers
- 3 Make patient connection, begin infusion
- 4 Replace Gas Vent/Filter Assembly
- 5 Change fluid bag

Step 1—Load the Pressure Chambers

- a Turn the hinged latch on the right side of the Pressure Chamber outward. Open the door.
- b Hang a solution bag on the appropriate hanging hook inside the door. The Pressure Chamber can hold bags of varying sizes.
 - On the inside of the Pressure Chamber door are hooks for bags smaller than 1000ml.
 - On the top of the Pressure Chamber door are hooks appropriate for 1000ml bags.
 - Bags from different fluid manufacturers vary somewhat in their dimensions.
 - Choose a hanging hook that allows the bag drain port to hang freely in the indented slot at the bottom of the Pressure Chamber door.
- c Close the door and secure side latch.

Step 2—Pressurize the Pressure Chambers

- a Turn ON the Pressure Chamber by moving the lever located at the top of the Pressure Chambers over to the plus (+) pressurized position.
- b Check gauge to ensure pressure of 280-300 mmHg is achieved.
 - Pressure in the chambers is not adjustable.

Note: *Power must be ON for the Pressure Chambers to operate.*

WARNING

Blood and blood products could contain pathogenic organisms. Failure to follow Institutional policy and procedures for biomedical-hazardous materials could lead to exposure to harmful pathogens which could result in operator death or serious injury.

Step 3—Make Patient Connection

Make patient connection and begin infusion.

Step 4—Replace the Gas Vent/Filter Assembly

Replace the Gas Vent /Filter Assembly every 3 hours, when the filter becomes clogged, or if air is venting slowly. Refer to Section 9.3, *Replace the Gas Vent/Filter Assembly*.

Step 5—Change the Fluid Bag

- a Move the lever on the Pressure Chamber over to the minus (–) unpressurized position. This will release the pressure in the Pressure Chamber and deflate the bladder.
Close ratchet clamp under empty bag.
- b Open door and remove the fluid bag from the Pressure Chamber.
- c Remove the spike from the used fluid bag.
- d Remove any air from the new fluid bag and spike the fluid bag.
- e Hang the new fluid bag in the Pressure Chamber. Close and latch the door.
- f Move the lever on the Pressure Chamber over to the plus (+) pressurized position to pressurize the chamber.
- g Open ratchet clamp.

9.3 Replace the Gas Vent/Filter Assembly

Use one of the following Gas Vent/Filter Assemblies:

- F-30 Gas Vent/Filter Assembly for D/DI-300 Disposable Sets
- F-10 Gas Vent/Filter Assembly for all other Fast Flow Disposable Sets

- 1 Close all clamps above and below the Gas Vent/Filter Assembly on D/DI-series Disposable Set and on new Gas Vent/Filter Assembly.
- 2 Turn the Fluid Warmer OFF.

- 3 Remove the **used** Gas Vent/Filter Assembly while still connected to the Disposable Set:
 - a Remove Gas Vent/Filter Assembly from the #3 Block. H-1000
 - b Remove Gas Vent/Filter Assembly from the #4 Block. H-1200
 - c Open the #3 Clamp Slot door and remove the Patient Line from the Clamp Slot. H-1200
- 4 Install the **new** Gas Vent/Filter Assembly:
 - a Press the Gas Vent/Filter Assembly into the #3 Block. H-1000
 - b Insert the patient line in the Clamp Slot. H-1200
 - c Close the Clamp Slot door. H-1200
 - d Align the patient line in the Clamp Slot without kinking. H-1200
 - e Press the Gas Vent/Filter Assembly into the #4 Block. H-1200
- 5 Using aseptic technique:
 - a Disconnect the upper Luer fitting on the **used** Gas Vent/Filter Assembly.
 - b Remove the upper Luer end cap on the **new** Gas Vent/Filter Assembly.
 - c Connect the Disposable Set to the **new** Gas Vent/Filter Assembly inlet.
- 6 With the lower clamp on the **new** Gas Vent/Filter Assembly closed, open all clamps above Gas Vent/Filter Assembly. The Gas Vent/Filter Assembly will self prime.
- 7 Turn power ON.
- 8 Remove the end cap on the lower patient line of the **new** Gas Vent/Filter Assembly. Slowly release the lower clamp and allow the lower patient line to fill completely.
- 9 Close the clamp after the line is full.
- 10 Holding the **used** Gas Vent/Filter Assembly horizontally, disconnect the Luer lock on the lower patient line. Connect the Luer lock fittings on the **used** Gas Vent/Filter Assembly together and discard.
- 11 Connect the Luer Lock on the lower patient line of the Gas Vent/Filter Assembly to the patient line.
- 12 Open clamps below the Gas Vent/Filter Assembly and resume infusion.

9.4 Activated Alarms

Refer to Section 8, *Operation* for information on identifying Alarm states, conditions that activate them, and methods for clearing Alarm states.

H-1200 A. “Air Detected” Alarm mode

Detection of air in the Gas Vent/Filter Assembly results in the following:

- The patient line is clamped off
- The red Clamped LED warning signal illuminates
- The audible warning signal beeps

.....

WARNING

- **Activation of the Air Detector/Clamp Alarm during infusion indicates that fluid flow has stopped and that immediate operator intervention is required to restore fluid flow. Failure to reinstate flow (after purging any air or foam) may result in patient death or serious injury.**
 - **Do not turn OFF the Fluid Warmer when the Air Detector alarm is active. If the Fluid Warmer is powered OFF in an active alarm state, the Air Detector/Clamp will open and the Air Detector will become disabled. This could allow any air within the patient line to be delivered to the patient resulting in serious injury or death.**
-

B. Clear the “Air Detected” Alarm mode:**H-1200**

- 1 Immediately close all clamps on the Disposable Set.
- 2 Remove pressure from the Pressure Chambers by moving the lever to the minus (–) unpressurized position.
- 3 Inspect the entire Disposable Set for the presence of air, locate the source of the air, and remove it.
Note: *Air or foam may have been vented through the Gas Vent/Filter Assembly.*
- 4 Remove any remaining air from the Disposable Set:
 - a Insert spike into an air-free bag/s of I.V. solution.
 - b Place the I.V. bags in the Pressure Chamber/s; close and secure the door.
 - c Move the lever to the plus (+) pressurized position to pressurize the Chamber/s.
 - d Prime the drip chamber/s and open the Disposable Set clamps above the Gas Vent/Filter Assembly.
 - e Fluid flows freely through the tubing. Air in the I.V. line is vented out through the Gas Vent/Filter Assembly. When air is no longer present in the Gas Vent/Filter Assembly, the Clamp opens and resumes automatic operation mode.

Note: *If air is not freely vented, replace the Gas Vent/Filter Assembly.*

Refer to Section 9.3, *Replace the Gas Vent/Filter Assembly*.

- 5 If no warning signals are active, the Fluid Warmer with Air Detection and Pressure Chambers is ready for use.
- 6 Open the remaining Disposable Set clamps, slowly open the roller clamp, and reestablish fluid flow to the patient.

For more information on the following alarm conditions, refer to Section 8, *Operation*:

- Over Temperature Alarm
- Check Disposables Alarm
- Check Tubing Alarm
- Add Recirculating Solution Alarm

9.5 After Use

- 1 Discontinue infusion.
- 2 Turn the Fluid Warmer OFF.
- 3 Release chamber pressure before opening the Pressure Chamber door:
 - a Move the lever to the minus (–) unpressurized position. This will release the pressure in the chamber and deflate the bladder.
 - b Open door and remove the fluid bag.
- 4 Remove the Disposable Set from the Fluid Warmer.
- 5 Dispose of the Disposable Set in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated medical waste.
- 6 Visually check the condition of the device. Remove from service any unit that shows physical damage.
- 7 Clean the device with warm soapy water.

SECTION 10

Troubleshooting

Only competent personnel should perform any routine maintenance and repairs to the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (Fluid Warmer).

The following two tables feature general troubleshooting information along with slow flow rate troubleshooting.

General Troubleshooting Guide

Problem	Check the following:
No Power	Check to see if unit is plugged in and power is turned ON. Be sure the unit is plugged into a working MAINS receptacle.
Disposables Alarm beeps	Check to see that the Heat Exchanger and Gas Vent/Filter Assembly are properly installed.
Add Recirculating Solution Alarm	Fill reservoir to the maximum reservoir level with recirculating solution.
Over -Temperature Alarm beeps	If connected to a patient, close all clamps. Press OFF button to clear alarm. Then, press ON button to power on. If the Fluid Warmer continues to alarm, remove from service. Contact Smiths Medical or your local Smiths Medical distributor.
Hot Cabinet	Check the air inlet on the bottom of the unit. Remove any blockage or dust to insure adequate air flow.
Heat Exchanger hard to install	Lubricate O-Rings in #1 and #2 block heat exchanger sockets with silicone lubricant. Silicone lubricant part # 80-04-002.
Loud Compressor	Verify pneumatic tubing is fully seated into fittings.
LED doesn't light up during set up (on Fluid Warmer or Air Detector/Clamp)	1. Verify unit is plugged into MAINS. 2. If still no LED illumination, discontinue use of the medical device and remove from service.
Tubing doesn't fit in Air Detector/Clamp	Verify Tubing is Level 1® D/DI Series tubing.

H-1200

Slow Flow Rate Troubleshooting

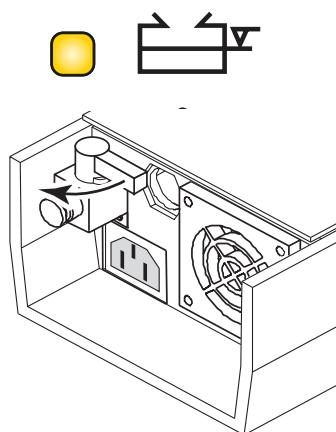
Problem	Check the following:
Pressure Chambers not activated	Verify the Fluid Warmer is ON. Verify the Pressure Chamber levers are fully in the plus (+), pressurized position. Verify pneumatic tubing is fully seated into fittings on the Pressure Chambers and Fluid Warmer.
Blood develops particulate	Stored blood develops particulate. If blood is older than 5-7 days, consider using Level 1® PF-1 pre-filters.
Clogged filter	Change Gas Vent/Filter Assembly if filter becomes clogged.
Fluid bag not fully spiked or bag port twisted	Make sure the membrane of the fluid bag port is fully pierced by the bag spike and that the neck of the bag port is not twisted.
Non-Level 1® bag port filters	40 to 80 micron filters used between the bag port and the spikes of the Disposable Set may restrict flow. Consider using Level 1® PF-1 pre-filters (340 micron).
Clamps partly engaged	Verify all clamps are fully open.
Clamps left in the clamped position for long periods	Leaving clamps fully clamped for long periods will cause the tubing to become deformed. Do not leave clamps closed for extended periods of time.
Kinked tubing	Verify that no tubing kinks are present.
Air trapped on filter screen of Gas Vent/Filter Assembly	Remove Gas Vent/Filter Assembly and tap against the cabinet of the Fluid Warmer to dislodge air bubbles, allowing them to vent. If this fails to correct problem, replace with new Gas Vent/Filter Assembly.
Non-high flow extension lines	Use only extension lines with an inner diameter of 0.13" (3.3 mm) or larger, such as Level 1® X-36 or Y-30 extension sets.
Stopcock	Use only Level 1® SC-3 (9 french inner diameter).
Small gauge needle or catheter	Use large bore needles or catheters to maximize flow rates.

H-1200

SECTION 11

Testing

This unit should be tested by hospital biomedical personnel prior to placing it in service. All testing and maintenance should be performed by competent personnel. If competent personnel are not available, contact Smiths Medical. If the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (Fluid Warmer) and installed accessories do not pass the tests, discontinue use of the medical device and remove from service. Contact Smiths Medical or your local Smiths Medical distributor. Testing requires a Level 1® Disposable Administration Set (Disposable Set) to be installed in the Fluid Warmer.



Add Recirculating Solution Alarm

The Fluid Warmer is equipped with a float switch that senses the level of the recirculating solution in the reservoir. When the solution level is too low, an LED on the Display Panel illuminates and an audible alarm beeps. In the Add Recirculating Solution Alarm mode, the circulating pump is not running. With a Disposable Set in place and the unit turned on, test the Add Recirculating Solution Alarm by draining the solution until the level has dropped below the minimum reservoir level. The Add Recirculating Solution Alarm should activate. To drain recirculating solution from the Fluid Warmer, turn the drain valve, on the bottom of the unit 90 degrees clockwise and allow some of the recirculating solution to drain into a container.



Check Disposables Alarm

Five Interlocks detect the proper installation of an Disposable Set in the Fluid Warmer. If a Disposable Set is not properly installed and the power is ON, an indicator will illuminate and an audible alarm beeps. With the Fluid Warmer ON, the Interlocks should be tested one at a time by performing the following steps.

- 1 Top Heat Exchanger Socket – Slide the #2 Block up slowly. The Check Disposables indicator will illuminate and the audible alarm beeps.
- 2 Heat Exchanger Interlock – Gently pull on the middle of the heat exchanger. The Check Disposables indicator will illuminate and the audible alarm beeps.
- 3 Gas Vent/Filter Assembly Interlock – Pull the top of the Gas Vent/Filter Assembly from the Block. The Check Disposables indicator will illuminate and the audible alarm beeps.

H-1200

- 4 #3 Check Tubing Interlock on the Air Detector/Clamp – Remove the tubing from the Clamp Slot and close the door. The Check Tubing alarm signal on the Air Detector/Clamp is activated and the audible alarm beeps.

H-1200

- 5 #3 Check Door Closed Interlock on the Air Detector/Clamp – With tubing installed in the Clamp Slot, open the door. The Check Tubing alarm signal on the Air Detector/Clamp is activated and the audible alarm beeps.

Over Temperature Test

Do the following

- 1 Insure that the Fluid Warmer is at operating temperature (41°C).
- 2 Press and hold the Over Temperature Test button (a).
- 3 The Over Temperature LEDs illuminate, and an audible alarm beeps.
- 4 Release the Over Temperature Test button.
- 5 Over Temperature LED and audible alarm signal remains active.

a



Clear the Alarm mode

- 1 Turn the Fluid Warmer OFF.
- 2 Turn the Fluid Warmer back ON.

Fluid Warmer Alarm Signal Test

The Alarm Test button is used to confirm proper operation of the visual and audible alarm indicators.

Do the following

- 1 Press and hold the Alarm Test button (b).
- 2 The LED illuminates, and an audible alarm beeps.
- 3 Release the Alarm Test button.
- 4 Over Temperature LED remains lit, and the audible alarm continues to beep.

b



Clear the Alarm mode

- 1 Turn the Fluid Warmer OFF.
- 2 Turn the Fluid Warmer back ON.

Performance Testing

Cold Start Test

Store the Fluid Warmer unit in a room where the room temperature is approximately 21°C (70°F).

- 1 Put a Disposable Set in place.
- 2 Record the start time.
- 3 Turn the Power button ON.

- The green system operational indicator illuminates.
- The Air Detector/Clamp goes through the Power ON Test.
- Rapidly rising numbers will appear on the recirculating solution temperature display.
- Within 60 seconds ($\pm$) the display should read at least 30°C.
- In 3 to 10 minutes the display should read 41°C.

The Temperature Set Point is 41.7°C ($\pm$ 0.3°C).

Note: *If the Fluid Warmer does not pass the Cold Start Test, it should be removed from use and returned to Smiths Medical or your local Smiths Medical distributor.*

Calibration Test

The approved way to confirm proper calibration of the recirculating solution temperature is to use the Level 1® DSTA-40 TEMP CHECK (Part Number 80-01-040).

Calibration Test with DSTA-40

The DSTA-40 TEMP CHECK (DSTA-40) is an electronic thermometer used to verify the recirculating solution operating temperature of the Fluid Warmer. The DSTA-40 uses thermistor technology to sense the temperature of the recirculating solution temperature for the Fluid Warmer. The recirculating solution temperature is displayed by a liquid crystal display (LCD). The DSTA-40 is powered from the auxiliary outlet of the Fluid Warmer. No batteries are required.

Note: *The Level 1® DSTA-40 TEMP CHECK is available for purchase from Smiths Medical.*

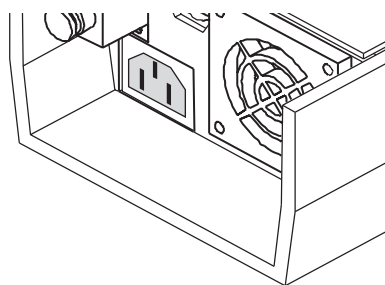
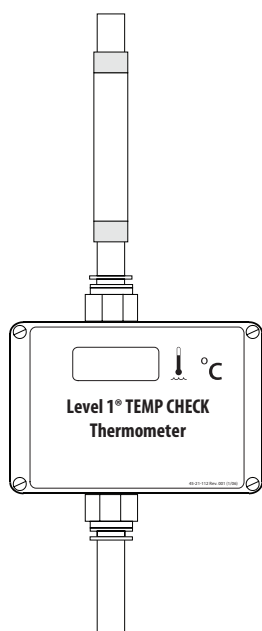
Proper Calibration of Recirculating Solution Temperature

Confirm proper calibration of recirculating solution temperature by performing the following steps:

- 1 Plug the DSTA-40 into the auxiliary outlet located on the bottom of the Fluid Warmer.
- 2 Install the DSTA-40 in the heat exchanger position (#1 Block and #2 Block).
- 3 Install a test filter in the #4 Block.
- 4 Turn the Fluid Warmer ON. Allow to warm up until the DSTA-40 temperature display stabilizes.
- 5 Compare the DSTA-40 temperature display with the temperature display on the Fluid Warmer's Display Panel.

Note: *The Fluid Warmer's temperature display must read within 0.3°C of the Level 1® DSTA-40 TEMP CHECK display on a properly calibrated unit.*

If the DSTA-40 reads 41.7°C and the Fluid Warmer's temperature display is within the range of 41.4°C-42.0°C, the calibration is OK.



Periodic Electrical Testing

Earth Leakage

The Fluid Warmer must be tested in accordance with IEC 60601-1. The earth leakage current test should be performed with the immersion heater circuit in the full ON condition; for this reason the leakage current test should be performed on units which have room temperature recirculating solution in the reservoir. Units not meeting this standard should be returned to Smiths Medical or your local Smiths Medical distributor.

Ground Continuity

The Fluid Warmer must be tested in accordance with IEC 60601-1.

WARNING

Grounding reliability can be achieved only when MAINS power cords are connected to a properly grounded receptacle. Risk of electrical shock exists if the equipment is not connected to a properly grounded receptacle resulting in death or serious injury to the patient or operator.

Note: All equipment connecting to the device must conform to IEC or ISO standards for requirements for medical electrical systems (e.g., IEC 60601-1-1 or clause 16 of IEC 60601-1 3Ed.). Any persons connecting additional equipment to the device, is responsible that the device system created as a result complies with the standard requirements for medical electrical systems.

SECTION 12

Maintenance

Only competent personnel should perform any routine maintenance and repairs to the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (Fluid Warmer). Maintenance is scheduled prior to each use, every 30 days, and annually. The tasks are detailed below.

Note: *If distilled water is used as the recirculating solution, change the solution every 30 days. If a 0.3% hydrogen peroxide/distilled water solution is used as the recirculating solution, change the solution every 12 months, and during the 12 month period, always refill the reservoir with a 0.3% hydrogen peroxide/distilled water solution.*

Maintenance Performed Prior to Every Use

Clean and inspect the Fluid Warmer with Air Detector/Clamp and Pressure Chambers after each use.

Clean the Exterior

Clean the entire Fluid Warmer after every use.

CAUTIONS

- Never use organic solvents (e.g., acetone), strong acids, or bases to clean any portion of the Fluid Warmer.
- Do not place the Fluid Warmer directly under a faucet or use a faucet sprayer to rinse. Never spray cleaning or other fluids into openings on the Fluid Warmer or into the external connectors.

-
- 1 To isolate equipment from MAINS, unplug the Fluid Warmer before servicing.
 - 2 Visually inspect the Fluid Warmer to ensure there is no visible damage or deterioration of the enclosure such as cracks, or deterioration of the labels and power cord. Do not clean if there is a defect. Contact Smiths Medical or your local Smiths Medical distributor.
 - 3 Immerse a soft cloth or sponge as an applicator into the cleaning solution consisting of mild liquid detergent soap and warm tap water mixture. Squeeze out excess solution so that the applicator is not dripping. Wipe or scrub the entire surface of the enclosure and control panels. Use a soft brush to clean the power cord if necessary.

- 4 Rinse a separate soft cloth or sponge in room temperature running potable water. Squeeze out excess water so that the applicator is not dripping. Wipe all of the aforementioned surfaces. Repeat rinsing the cloth or sponge several times with fresh running water during this process to insure all visible residue is removed.
- 5 Dry the item with a hand towel or soft cloth.
- 6 Visually inspect the Fluid Warmer and its components to insure that they have been thoroughly cleaned. Repeat cleaning procedure if necessary.
- 7 After thoroughly cleaning the Fluid Warmer, perform disinfection if required.
- 8 If it is hospital policy to perform disinfection as part of reprocessing, then follow your institution's guidelines for disinfecting of the surfaces of non-critical medical devices. The list below includes low-level disinfectants that are commonly used in the medical community and high-level disinfectants that are claimed by the manufacturer. The effectiveness of these listed disinfectants should be validated using the hospital procedures.

The following disinfectant agents can be used without causing damage to the enclosure:

Low Level Disinfectants:

- fantastik® All Purpose Cleaner

High Level Disinfectants:

- 1.59% Phenol (e.g., Sporidicin®)
 - 3.4% Glutaraldehyde (e.g., CIDEX® Plus)
 - 10% Bleach solution
 - 1% Ammonia solution
 - Surface disinfectants compatible with plastic or metal materials
- 9 Rinsing of the disinfectant residue should be done using a soft cloth or sponge as the applicator.

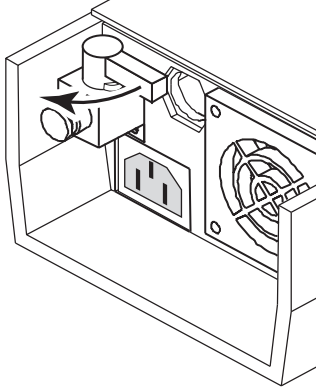
General Inspection

- Check the condition of the Fluid Warmer with a visual inspection. Remove from service any unit that shows physical damage.
- If the Disposable Set does not install easily, lubricate the O-Rings as directed in the following section.

Maintenance Performed Every 30 Days

Lubricate O-Ring Seals

It is not necessary to disassemble the blocks to lubricate the O-Rings.



- 1 Place a small amount of silicone grease on a cotton swab.
- 2 Apply the silicone grease along the O-Rings in the bottom #1 Block, and top #2 Block Heat Exchanger sockets.

Change Recirculating Solution with Distilled Water

- 1 Place a container under the drain valve of the Fluid Warmer.
- 2 Drain the recirculating solution by turning the drain valve clockwise 90 degrees.
- 3 When all solution has drained from the reservoir, close the drain valve.
- 4 Refill the reservoir with distilled water. The reservoir holds 1.4 liters.

Maintenance Performed Every 12 Months

Disinfect the Recirculating Solution Reservoir

- 1 Place a container under the drain valve of the Fluid Warmer.
- 2 Drain the recirculating solution by turning the drain valve clockwise 90 degrees.
- 3 When all solution has drained from the reservoir, close the drain valve.
- 4 Remove the fill-port plug on the reservoir.
- 5 Prepare a 0.3% hydrogen peroxide/distilled water solution. Mix 140 ml of 3% hydrogen peroxide solution and 1,260 ml of distilled water.
- 6 Fill the reservoir with 1.4 liters of 0.3% hydrogen peroxide/distilled water solution.
- 7 Replace the fill-port plug.
- 8 Insert a Disposable Set into the Fluid Warmer.
- 9 Turn the Fluid Warmer ON. Let the solution circulate for a 30-minute disinfection period.
- 10 Turn the Fluid Warmer OFF.
- 11 Empty the reservoir.
- 12 Remove the Disposable Set and discard according to established hospital procedures

Change Recirculating Solution with a 0.3% Hydrogen Peroxide/Distilled Water Solution

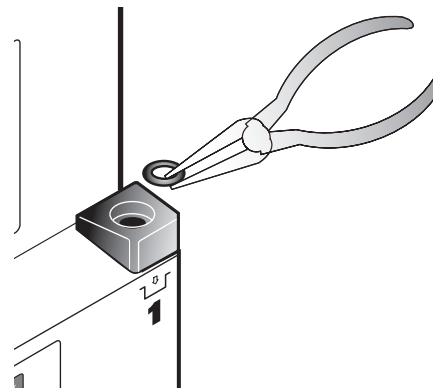
- 1 Place a container under the drain valve of the Fluid Warmer.
- 2 Drain the recirculating solution by turning the drain valve clockwise 90 degrees.

- 3 When all the solution has drained from the reservoir, close the drain valve.
- 4 Prepare a 0.3% hydrogen peroxide/distilled water solution. Mix 140 ml of 3% hydrogen peroxide solution and 1,260 ml of distilled water.
- 5 Fill the reservoir with 0.3% hydrogen peroxide/distilled water solution. The reservoir holds 1.4 liters.

Change O-Rings

Change the O-Rings in the #1 Block and #2 Block.

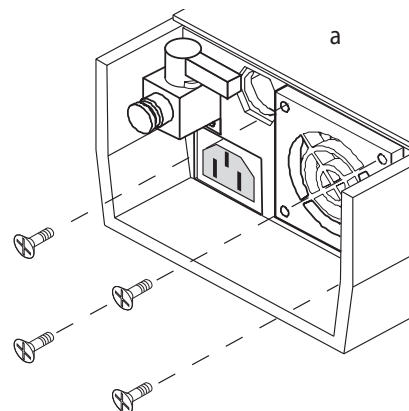
- 1 Remove each O-Ring from its socket by pulling it out with a pair of needle-nose pliers or by prying it out with a small screwdriver.
- 2 Lubricate the new O-Rings from the O-Ring Kit.
- 3 Press each O-Ring into its socket.



Clean Fan Filter

The Fan Filter (a) is located on the bottom of the Fluid Warmer. The fan guard snaps in place.

- 1 Remove four screws and unsnap the fan guard from the bottom of the unit.
- 2 Clean the filter with warm soapy water.
- 3 Replace the fan guard and filter.



Inspect Air Detector/Clamp

- 1 Check Clamp Cover Door for proper closure.
- 2 Check the Clamp Cover Door, Clamp Slot and Detector Head for structural integrity.

Inspect the Reservoir and Float Switch Assembly

Visually inspect the reservoir and float switch assembly for any signs of cracks or leaks.

Testing Fluid Warmer Operation

Perform all the tests described in the testing section of this manual. See Section 11, *Testing*.

- Add Recirculating Solution Alarm
- Check Disposables Alarm
- Over Temperature Alarm
- Performance Testing

Maintenance and Calibration Log

All maintenance and testing should be done by competent personnel. Regularly scheduled maintenance ensures proper functioning of the equipment. Refer to the table below for required tasks and frequency of routine maintenance.

Scheduled Maintenance and Calibration Checklist

Task	Every Use	Every 30 Days	Every 12 Months
Clean Exterior	☐		
General Inspection	☐		
Change Distilled Water		☐	
Lubricate O-Rings		☐	
Disinfect Recirculating Solution Reservoir			☐
Change 0.3% Hydrogen Peroxide Solution			☐
Replace O-Rings			☐
Clean Fan Filter			☐
Test Over Temperature Alarm			☐
Test Add Recirculating Solution Alarm			☐
Test Disposable Alarm			☐
Test Fluid Warmer Alarm Signal			☐
Verify Temperature Calibration			☐
Electrical Safety Tests			☐
Inspect the Reservoir and Float Switch Assembly			☐

SECTION 13

Limited Warranty

Smiths Medical ASD, Inc. (the “Manufacturer”) warrants to the Original Purchaser that the Level 1° H-1200 Fast Flow Fluid Warmer, not including accessories, shall be free from defects in materials and workmanship under normal use, if used in accordance with this Operator’s Manual, for a period of one year from the actual date of sale to the Original Purchaser. THERE ARE NO OTHER WARRANTIES.

This warranty does not cover normal wear and tear and maintenance items, and excludes any accessory items or equipment used with the Level 1° H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

Subject to the conditions of and upon compliance with this Limited Warranty, the Manufacturer will repair or replace at its option without charge (except for a minimal charge for postage and handling) any Level 1° H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (not including accessories) which is defective if a claim is made during such one-year period.

The following conditions, procedures, and limitations apply to the Manufacturer’s obligation under this warranty:

A. Parties Covered by this Warranty: This warranty extends only to the Original Purchaser of the Level 1° H-1200 Fast Flow Fluid Warmer. This warranty does not extend to subsequent purchasers. The Original Purchaser may be medical personnel, a hospital, or institution which purchases Level 1° H-1200 Fast Flow Fluid Warmer for treatment of patients. The Original Purchaser should retain the invoice or sales receipt as proof as to the actual date of purchase.

B. Warranty Performance Procedure: Notice of the claimed defect must be made in writing or by telephone to the Manufacturer as follows: Customer Service Department, Smiths Medical ASD, Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442 USA, (800) 258-5361. Notice to the Manufacturer must include date of purchase, model and serial number, and a description of the claimed defect in sufficient detail to allow the Manufacturer to determine and facilitate any repairs which may be necessary. AUTHORIZATION MUST BE OBTAINED PRIOR TO RETURNING THE LEVEL 1° H-1200 FAST FLOW FLUID WARMER. If authorized, the Level 1° H-1200 Fast Flow Fluid Warmer must be properly and carefully packaged and returned to the Manufacturer, postage prepaid. Any loss or damage during shipment is at the risk of the sender.

C. Conditions of Warranty: The warranty is void if the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer has been 1) repaired by someone other than the Manufacturer or its authorized agent; 2) altered so that its stability or reliability is affected; 3) misused; or 4) damaged by negligence or accident. Misuse includes, but is not limited to, use not in compliance with the Operator's Manual or use with non-approved accessories. Removal or damage to the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer serial numbers will invalidate this warranty.

D. Limitations and Exclusions: Repair or replacement of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer or any component part thereof is the EXCLUSIVE remedy offered by the Manufacturer. The following exclusions and limitations shall apply:

1. No agent, representative, or employee of the Manufacturer has authority to bind the Manufacturer to any representation or warranty, expressed or implied.
2. THERE IS NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS OR USE OF THE LEVEL 1® H-1200 FAST FLOW FLUID WARMER FOR ANY PARTICULAR PURPOSE.
3. The Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer can only be used under the supervision of medical personnel whose skill and judgment determine the suitability of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer for any particular medical treatment.
4. All recommendations, information, and descriptive literature supplied by the Manufacturer or its agents are believed to be accurate and reliable, but do not constitute warranties.

The Manufacturer disclaims responsibility for the suitability of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer for any particular medical treatment or for any medical complications resulting from the use of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer. The Manufacturer shall not be responsible for any incidental damages or consequential damages to property, loss of profits, or loss of use caused by any defect or malfunction of the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer.

This warranty gives the Original Purchaser specific legal rights, and the Original Purchaser may have other legal rights which may vary from state to state.

SECTION 14

Service

WARNING

No operator-serviceable parts. All service must be performed by Smiths Medical or competent personnel.

All service must be performed by Smiths Medical or competent personnel. Service by any other person or organization voids the warranty and transfers liability for malfunctions of the device to the servicing organization.

Non-Warranty Work

Units received which have suffered obvious abuse or impact damage and units no longer under warranty will be promptly inspected and a verbal estimate of repair cost will be supplied. A purchase order will be required from the original purchaser consistent with the verbal estimate. A written estimate will be provided upon request.

Before returning your Level 1° H-1200 Fast Flow Fluid Warmer (Fluid Warmer) or Level 1° H-31, Version B, Air Detector/Clamp for service, contact Smiths Medical for Returned Goods Authorization. Be sure that ALL recirculating solution is drained from the unit before packing the Fluid Warmer for shipment.

Note: *The Fluid Warmer must be cleaned and disinfected for repair shipment or it will be immediately returned as received.*

Additional Documentation

Upon request Smiths Medical will provide the following documentation:

- Circuit diagrams
- Components parts list(s)
- Description of function
- Service and calibration instructions

Disposal Information

Observe national and local codes or requirements for disposal of contaminated materials and for recycling solid waste materials that may impact the environment.

Service Contacts

Contact your Smiths Medical Technical Service Department or Smiths Medical distributor at:

USA/Canada

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: + 1 614 210 7300

www.smiths-medical.com

SECTION 15

Specifications

System Specifications

Standard Compliance Product Safety EMC Enclosure Protection Fluid Warmers	Guidelines IEC 60601-1 EN 60601-1-2, FCC 47 CFR Part 15, Class A IEC 60529 IP Code: IPX1 ASTM F2172-02		
Physical Height, Overall Width, Overall Depth, Overall Weight Assembled; Dry Weight Range; Accessories Dependent Recirculating Solution Capacity Air Source Pressure	Measurement 67 inches (1.7 m) 20 inches (51 cm) 20 inches (51 cm) 63 pounds (28.5 kg) 62-79 pounds (28-36 kg) 0.37 gallons (1.4 L) 300 (294 ± 6) mm/Hg		
Environmental Operation Transportation Storage	Temperature 10°C to 40°C -18°C to 60°C 5°C to 40°C	Humidity 10% to 95% 5% to 95% 5% to 95%	Atmospheric Pressure 70 kPa to 106 kPa 70 kPa to 106 kPa 70 kPa to 106 kPa
Thermal Temperature Set Point Over Temperature Set Point	41.7°C ± 0.3°C 43.9°C ± 0.1°C		
Electrical Protection Against Electrical Shock Mode of Operation Type of Current Ingress Protection Rating MAINS Power Input MAINS Power Input Auxiliary MAINS Outlet Auxiliary MAINS Outlet	Type Class I Equipment Type BF Applied Part (Disposable Sets) Continuous Alternating IPX1 115 VAC, 50/60 Hz, 12 Amps 230 VAC, 50/60 Hz, 6.3 Amps 115 VAC, 1.5 Amps 230 VAC, 0.75 Amps		

Electromagnetic Compliance

Level 1® Fast Flow Fluid Warmer is certified to be in compliance with the European Communities Council Directive relating to Electromagnetic Compatibility (EMC): (89/336/EEC). Test methods and acceptance criteria as specified in EN 60601-1-2 demonstrate conformance.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Level 1 Fast Flow Fluid Warmer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	Note: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The operator might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
Note: Compliance using 100-240V 50/60Hz with AC power cord of 3.8 m (12.5 ft.).		

WARNINGS:

- The Level 1® Fast Flow Fluid Warmer should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, you should verify normal operation of the Level 1® Fast Flow Fluid Warmer in the configuration in which it is to be used.
- Common portable and mobile consumer electronic devices may cause interference with the Level 1® Fast Flow Fluid Warmer. Observe the Level 1® Fast Flow Fluid Warmer to verify normal operation.
- Facility wiring must comply with all applicable electrical codes. Do not bypass power cord connections. Do not remove a prong from the power cord.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines No input/output lines tested	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 kV for line to line ± 0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV for line to ground	± 1 kV line to line ± 2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	100% drop, 0.5 periods, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip, 250/300 period 30% dip, 25/30 periods	100% drop, 0.5 periods, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip, 250/300 period 30% dip, 25/30 periods	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the operator of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Radiofrequency Electromagnetic Immunity			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [1.2]\sqrt{P}$
	6 Vrms ISM bands 150 kHz to 80 MHz	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz	$d = [0.58]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	$d = [0.35]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [0.7]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF Proximity Fields	Per 60601-1-2:2014 section 8.10 Table 9.	Per 60601-1-2:2014 section 8.10 Table 9.	$d = [6/E]\sqrt{P}$ *E is the immunity test level in V/m. Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflected from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the system. ^b Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Electromagnetic Environment Recommendations

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Level 1® H-1200 Fast Flow Fluid Warmer			
The Fluid Warmer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the operator of the Fluid Warmer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Fluid Warmer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power or transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=[3.5/V1]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=[3.5/E1]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.16	1.16	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.66	11.66	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2 The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.			
Note 3 An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.			
Note 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

Disposable Administration Set Specifications

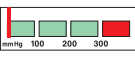
DI-50	
Filter Size	170 Micron
Priming Volume DI-50	56 ml
System 1200 Normothermic (35 – 41°C) Fluid Delivery Range	
10°C Input:	40 ml/min. to 300 ml/min.
20°C Input:	40 ml/min. to 400 ml/min.
Maximum Flow Rate (crystalloid, 300 mmHg, 14g catheter)	500 ml/min.
D/DI-60HL	
Filter Size	170 Micron

Priming Volume D/DI-60HL System 1200 Normothermic (35 – 41°C) Fluid Delivery Range 10°C Input: 20°C Input: Maximum Flow Rate (crystalloid, 300 mmHg, 8.5 F catheter)	74 ml 75 ml/hour to 530 ml/min. 75 ml/hour to 530 ml/min. 530 ml/min.
D/DI-70 Filter Size Priming Volume D/DI-70 System 1200 Normothermic (35 – 41°C) Fluid Delivery Range 10°C Input: 20°C Input: Maximum Flow Rate (crystalloid, 300 mmHg, 8.5 F catheter)	170 Micron 70 ml 50 ml/min. to 500 ml/min. 30 ml/min. to 675 ml/min. 750 ml/min.
D/DI-100 Filter Size Priming Volume D/DI-100 System 1200 Normothermic (35 – 41°C) Fluid Delivery Range 10°C Input: 20°C Input: Maximum Flow Rate (crystalloid, 300 mmHg, 8.5 F catheter)	170 Micron 65 ml 30 ml/min. to 650 ml/min. 30 ml/min. to 950 ml/min. 950 ml/min.
D/DI-300 Filter Size Priming Volume D/DI-300 System 1200 Normothermic (35 – 41°C) Fluid Delivery Range 10°C Input: 20°C Input: Maximum Flow Rate (crystalloid, 300 mmHg, 8.5 F catheter)	170 Micron 90 ml 30 ml/min. to 650 ml/min. 30 ml/min. to 1100 ml/min. 1400 ml/min.

SECTION 16

Symbols

Symbol	Meaning
	Caution
	Follow Instructions for Use
	Do not re-use
	Catalog Number
	Serial Number
	Batch Code
	Part Number
	Date of Manufacture
	Use by
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Not made with natural rubber latex
	Contains or Presence of Phthalate: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterile Fluid Path, Ethylene oxide gas sterilized
	Type BF Applied Part (Disposable Sets)
	No Pushing

Symbol	Meaning
	Do not bend heat exchanger
	Alternating Current
	Protective earth; protective ground
	Equipotentiality
	Temperature Limitation
	Humidity Limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Quantity
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Collect separately
Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Electrical Shock Hazard
IPX1	Protected Against Dripping Water
CLASS 1	Device is a class type 1 equipment
	Protective earth terminal, for maintenance only
	Recyclable Product
	Pressure Gauge

Symbol	Meaning
	Pressurize
	Unpressurize
	Alarm Test
	ON - Only for a part of the equipment. MAINS are connected
	OFF - Only for a part of the equipment. The MAINS are still connected
	Automatic Operation
	Recirculating Solution Temperature
	Over Temperature Test (Recirculating Solution Over Temperature)
	Add Recirculating Solution
	Check Disposables, Check Tubing
	Clamped
	Maximum Reservoir Level
	Minimum Reservoir Level
	Device has been tested by TÜV SÜD America, a nationally recognized technical laboratory, to meet all requirements for safety.
	Device has been tested by National Technical Systems, a nationally recognised technical lab, to meet U.S. requirements for safety.

Index

A

- Add Recirculating Solution indicator 22
- Add Recirculating Solution Mode 30
- After Use 44
- "Air Detected" Alarm mode
 - Clear 43
 - Detected 43
- Air Detected/Clamped Mode 32
- Air Detection/Clamp
 - Air Detector/Clamp Control Panel 23
 - Description 3
 - Principle of Operation 19
- Alarms
 - Add Recirculating Solution 30
 - Air Detected 32
 - Check Disposables 29
 - Check Tubing 31
 - Over Temperature 29
 - Summary table 27
- Alarm Test Mode 28
- Assembly
 - Assembly Instructions 9
 - Disinfect the Recirculating Solution Reservoir 13
 - Fluid Warmer 9
 - H-31, B Air Detector/Clamp 15
- Automatic Operation Air Detector/Clamp 31
- Automatic Operation Indicator
 - Air Detector/Clamp 23
 - Fluid Warmer 22

B

- Button functions 21

C

- Calibration of Recirculating Solution Temperature 49
- Change O-Rings 54
- Change Recirculating Solution
 - 0.3% Hydrogen Peroxide/Distilled Water Solution 53
 - Distilled Water 53
- Check Disposables Indicator 22
- Check Disposables Mode 29
- Check Tubing Indicator 23
- Check Tubing Mode 31
- Clamped Indicator 23
- Clean Fan Filter 54
- Clean the exterior 51
- Components list 10
- Contraindications 5
- Controls and Displays 20

D

- Descriptions
 - Air Detector/Clamp 3
 - Disposable Administration Set 3
 - Fluid Warmer 3
 - Pressure Chambers 3
- Disinfect recirculating solution reservoir
 - As part of Periodic Maintenance 53
 - During Assembly 13
- Disposable Administration Set
 - Description 3
 - Install 34
 - Prime 36
- Disposal Information 58
- Drain Valve 11
- DSTA-40 calibration test 49

E

- Electrical safety tests 17
- Electrical testing 50
- Electromagnetic Environment Recommendations 63

F

- Flanking Brackets 12
- Fluid Bag, Change 41
- Fluid Warmer
 - Description 3
 - Use of 40
- Fluid Warmer Alarm Signal Test Button 21
- Fluid Warmer Display Panel 22

G

- Ground Continuity 50

H

- H-31, B Air Detector/Clamp Installation Instructions 15

I

- Indications for Use 4
- Interlocks for Disposable Set installation 25

L

- Lubricate O-Ring Seals 52

M

- Maintenance
 - Every 12 months 53

- Every 30 Days 52
- Log/Schedule 55
- Prior to Every Use 51

Modes of Operation

- Add Recirculating Solution Mode 30
- Air Detected/Clamped Mode 32
- Alarm Test Mode 28
- Automatic Operation Air Detector/Clamp 31
- Check Disposables Mode 29
- Check Tubing Mode 31
- OFF Mode 28
- ON/Automatic Operation Mode for Fluid Warmer 28
- Over Temperature Alarm Mode 30
- Over Temperature Test Mode 29
- Pressurized Mode 32
- Unpressurized Mode 32

O

- OFF Mode 28
- ON/Automatic Operation Mode for Fluid Warmer 28
- Operating Instructions 33
- O-Ring Seals, Lubricate 52
- Over Temperature Alarm Mode 30
- Over Temperature Indicator 22
- Over Temperature Test Button 21
- Over Temperature Test Mode 29

P

Panels

- Air Detector/Clamp Control 23
- Fluid Warmer Display 22
- Power and Alarm Test 21
- Pressure Chamber Control 24

Pneumatic Tubing 14

- Power and Alarm Test Panel 21

- Power OFF Button 21

- Power ON Button 21

- Power ON Test for Air Detector/Clamp 31

- Pressure Chamber Control Panel 24

Pressure Chambers

- Description 3

- Install 12

- Load for Use 40

- Principles of Operation 19

- Pressure Gauge 24

- Pressurized Mode 32

- Pressurize Pressure Chambers 40

- Pressurize / Unpressurize Lever 24

Prime

- Disposable Administration Set 36

- Patient Line 37

Principles of Operation 19

Q

Quick Reference Guide 12

R

recirculating solution temperature calibration 49

recirculating solution temperature display 22

Replace Gas Vent/Filter Assembly 41

Reservoir Capacity 21

Reservoir Level Display 22

S

Safety Information 5

Service

Service Contacts 59

Service information 58

Set Up for Use 34

Specifications

Disposable Set 64

System 60

Symbols 66

T

TEMPCHECK calibration test 49

Temperature Display

Over Temperature Alarm Mode 30

Over Temperature LED 22

Test Air Detector/Clamp 31

Test Fluid Warmer Alarms 37

Testing

Add Recirculating Solution Alarm 47

Air Detector/Clamp 38

Check Disposables Alarm 47

Electrical Testing 50

Fluid Warmer Alarm 48

Ground Continuity 50

Maintenance requirements 52–55

Over Temperature 48

Performance 48

Troubleshooting

General 45

Slow flow rate 46

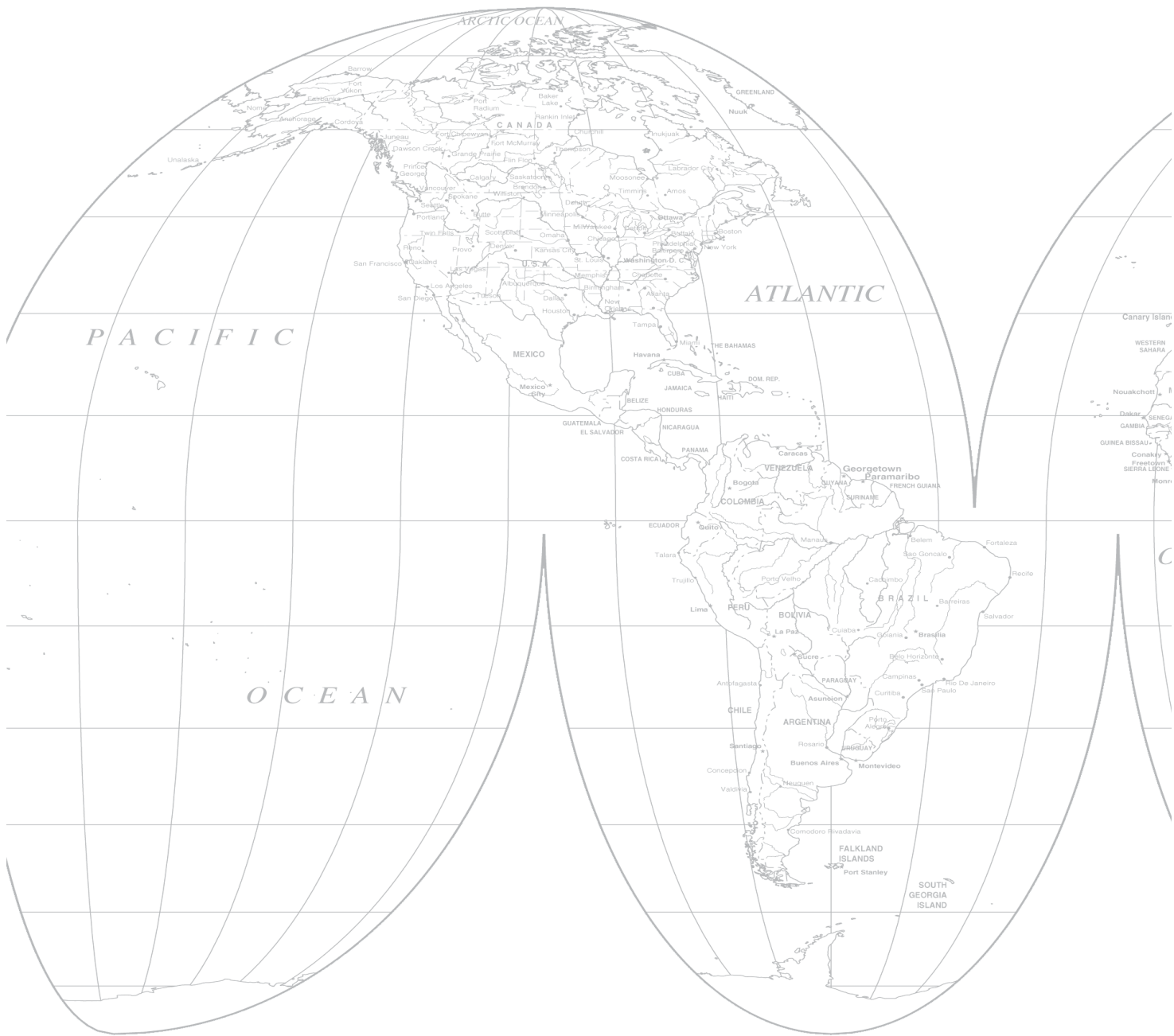
U

Unpressurized Mode 32

W

Warranty information 56

Page intentionally blank



Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
 6000 Nathan Lane North
 Minneapolis, MN 55442 USA
 Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
 Tel: +1 614 210 7300
www.smiths-medical.com

**Rx
 ONLY**