

Medi-Temp II™

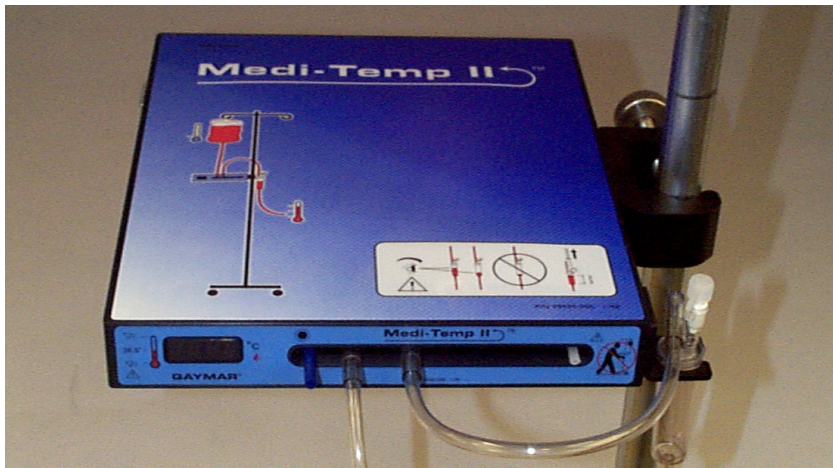
FW400 Blood/Fluid Warmer

FW401 Blood/Fluid Warmer

REF FW403 Blood/Fluid Warmer

Réchauffeur de sang/liquide REF FW403
Riscaldatore per sangue/fluidi REF FW403
Recalentador de sangre y fluidos REF FW403
Aquecedor de Sangue/Líquidos REF FW403
REF FW403 Blut-/Flüssigkeitswärmer
REF FW403 Bloed-/vloeistofverwarmer
REF FW403 Varmeaggregat til blod/væske
REF FW403 Värmeaggregat för blod/vätska
REF FW403 Veren/nesteenlämmitin
REF FW403 Blod-/væskevarmer
Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών REF FW403

FRANÇAIS
ITALIANO
ESPAÑOL
PORTUGUÊS
DEUTSCH
NEDERLANDS
DANSK
SVENSKA
SUOMI
NORSK
ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Operator's Manual

Manuel d'utilisation
Manuale per l'operatore
Manual del operador
Manual do Utilizador
Bedienungshandbuch
Bedieningshandboek
Operatørhåndbog
Operatörshandbok
Käyttäjän Käsikirja
Brukerhåndbok
Εγχειρίδιο Χρήσης

CE
0086

Table of Contents

Section	Description	Page
1.0	Indications for Use/Safety Precautions.....	1
2.0	Product Description.....	2
3.0	Instructions for Use.....	5
4.0	Safety Systems.....	7
5.0	Troubleshooting and Maintenance.....	8
6.0	Technical Specifications	9

Before you begin. . .



Important

Before using the Medi-Temp II FW400/FW401/REF FW403 (FW400 Series) Blood/Fluid Warmer, please read and understand this *Operator's Manual* and the *SAFETY PRECAUTIONS* prior to each application.

If you have any questions, please contact your local dealer for assistance.

Warranty

The Medi-Temp II FW400 Series Blood/Fluid Warmer is warranted free of defects in material and workmanship for a period of one (1) year.

The Disposable Warming Sets are warranted free of defects in material and workmanship for a single application.

A copy of the warranty is available upon request. Gaymar disclaims all implied warranties including, but not limited to, the implied warranties of merchantability and of fitness for a particular purpose.

Operator's Manual

FW400 Series Blood/Fluid Warmer

1.0 Indications for Use

This device is intended to aid in the prevention of inadvertent hypothermia during administration of blood, blood products, and other fluids.



1.1 Safety Precautions

DANGER



Risk of electric shock. Refer servicing to qualified medical service personnel.

WARNING

- All air must be removed from the fluid lines prior to connection to the patient.
- Monitor the fluid lines to insure they are air free. Never administer fluids if there are air bubbles in the line between the bubble trap and the patient connector.
- Monitor the fluid level in the bubble trap frequently. Bubbles released during heating are captured in the trap. To refill the trap, insert a sterile syringe into the valve and draw air out until the trap is two-thirds (2/3) full. Do not allow the bubble trap to go below one-quarter (1/4) full. See figure 5, page 6.
- The bubble trap must be mounted and kept in a vertical position at all times.

Failure to follow the above warnings could result in the introduction of air to the patient. Introduction of air to the patient could result in death or serious injury.

WARNING

- Repairs should be performed only by qualified medical service personnel in accordance with this product's service manual. **Otherwise, damage to the Blood/Fluid Warmer and improper therapy may result.**

CAUTION

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not immerse in cleaning and/or sterilization solution. Do not submerge or soak unit; it is fluid-resistant, not fluid-proof.
- For grounding reliability of the Blood/Fluid Warmer, plug only into a properly grounded outlet.
- Do not attempt to transport the Blood/Fluid Warmer while mounted to an IV pole. It could tip over. Remove the Blood/Fluid Warmer for transport.

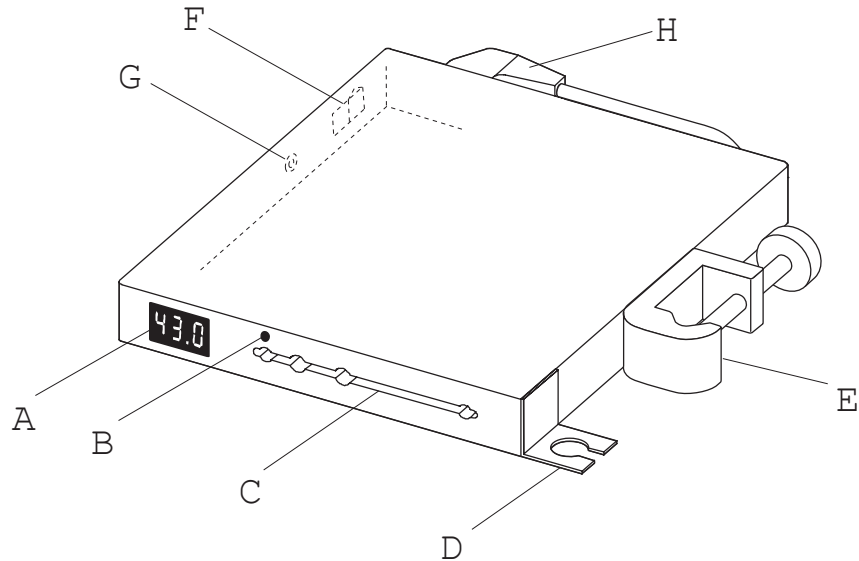
2.0 Product Description

The Medi-Temp II FW400 Series Blood/Fluid Warmer is a simple, dry heat device designed for safe and rapid in-line warming of blood, blood products, and other fluids through the utilization of disposable Blood/Fluid Warming Sets. The Warmer does not provide fluid flow rate control. Blood, blood products, and other fluids at temperatures 10°C and below will be warmed to temperatures between 36°C and 43°C at flow rates of 10 to 300 ml/min. Room temperature fluids (20°C) can be warmed at flow rates up to 500 ml/min. The disposable Blood/Fluid Warming Sets are available in Standard, Standard with Extensions, Pediatric, and High Flow models.

2.1 Warmer (see figure 1)

The Medi-Temp II FW400 Series Blood/Fluid Warmer is a sealed, fluid-resistant device. A lighted on/off circuit breaker is located on the side panel. An LED temperature display is located on the front panel. Fluid temperature is indicated in degrees Celsius on the display. Also located on the front of the unit is a slot for insertion of the Blood/Fluid Warming Set's flexible cassette. On the side of the unit is a holder for the bubble trap.

The Blood/Fluid Warmer can be placed in an X-Ray cassette slot within an operating room table or on horizontal surfaces. An integral pole clamp also allows the unit to be pole mounted.



A	LED Temperature Display	E	Pole Clamp
B	Blue Guide Rail Location Indicator	F	Lighted On/Off Circuit Breaker
C	Disposable Flexible Warming Cassette Slot	G	Test Switch Access Screw - Refer to Gaymar Medi-Temp II FW400 Series Blood/Fluid Warmer Service Manual
D	Bubble Trap Holder	H	Detachable Power Cord

Figure 1—Medi-Temp II FW400 Series Blood/Fluid Warmer

Operator's Manual

FW400 Series Blood/Fluid Warmer

2.2 Disposable Warming Sets (see figure 2)

The Medi-Temp II FW400 Series Blood/Fluid Warmer is designed to be used with Gaymar D25000 Series Blood/Fluid Warming Sets only. The following Blood/Fluid Warming Sets are available for use at this time. Check with your local dealer for more details.

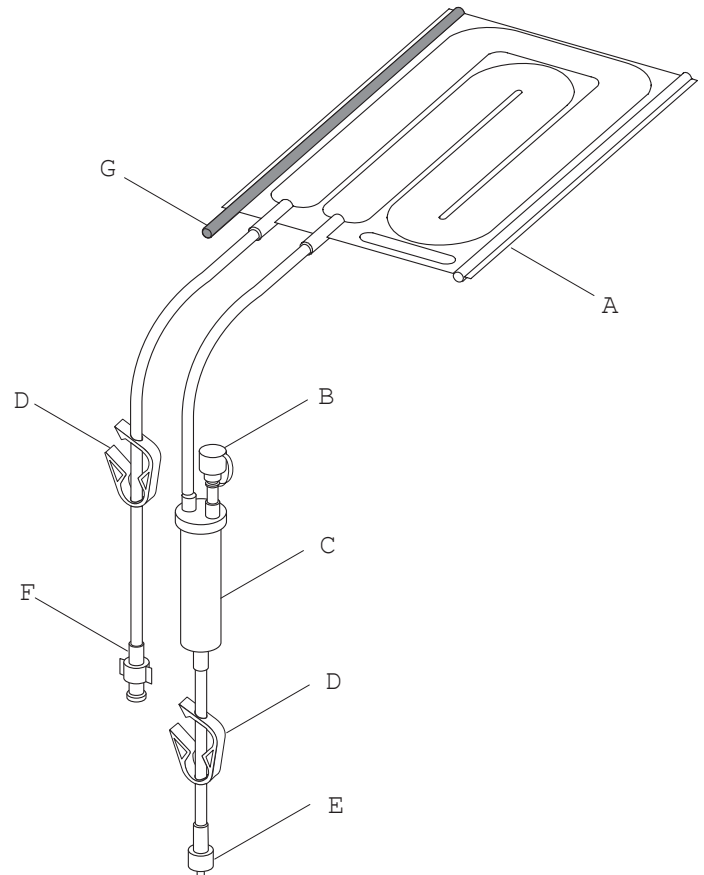
Each Warming Set consists of a flexible cassette (for insertion into the warmer) and a bubble trap with a manual air eliminator. They are designed for use below 300 mm Hg pressure with hospital standard intravenous (IV) administration sets and venipuncture sets utilizing luer type connectors. Each Warming Set also has input and output pinch clamps. See figure 2.

The Standard Warming Set is designed for use at 300 ml/min or lower flow rates. The Standard Warming Set with Extensions provides the user with added patient lead length. The priming volume of the Standard Warming Set is 39 ml. The priming volume of the Standard Warming Set with Extensions is 48 ml.

The Pediatric Warming Set has a lower priming volume of 30 ml. Its patient connection lead utilizes thicker walled tubing to provide added insulation at the lower pediatric warming flow rates.

The High Flow Warming Set uses leads having a larger inner diameter. This reduces restriction during circumstances requiring rapid infusion. The priming volume of the High Flow Warming Set is 79 ml.

Description	Catalog No.
Standard	D25340CE
Standard with Extensions	D25310CE
Standard with Extensions (60")	D25315CE
Pediatric	D25320CE
High Flow	D25330CE



A	Flexible Cassette	E	Male Luer (to Patient)
B	Manual Air Eliminator (Relief Valve)	F	Female Luer (to Blood/Fluid Source)
C	Bubble Trap	G	Blue Guide Rail
D	Clamp		

Figure 2—Medi-Temp II FW400 Series Blood/Fluid Warmer—Standard Warming Set

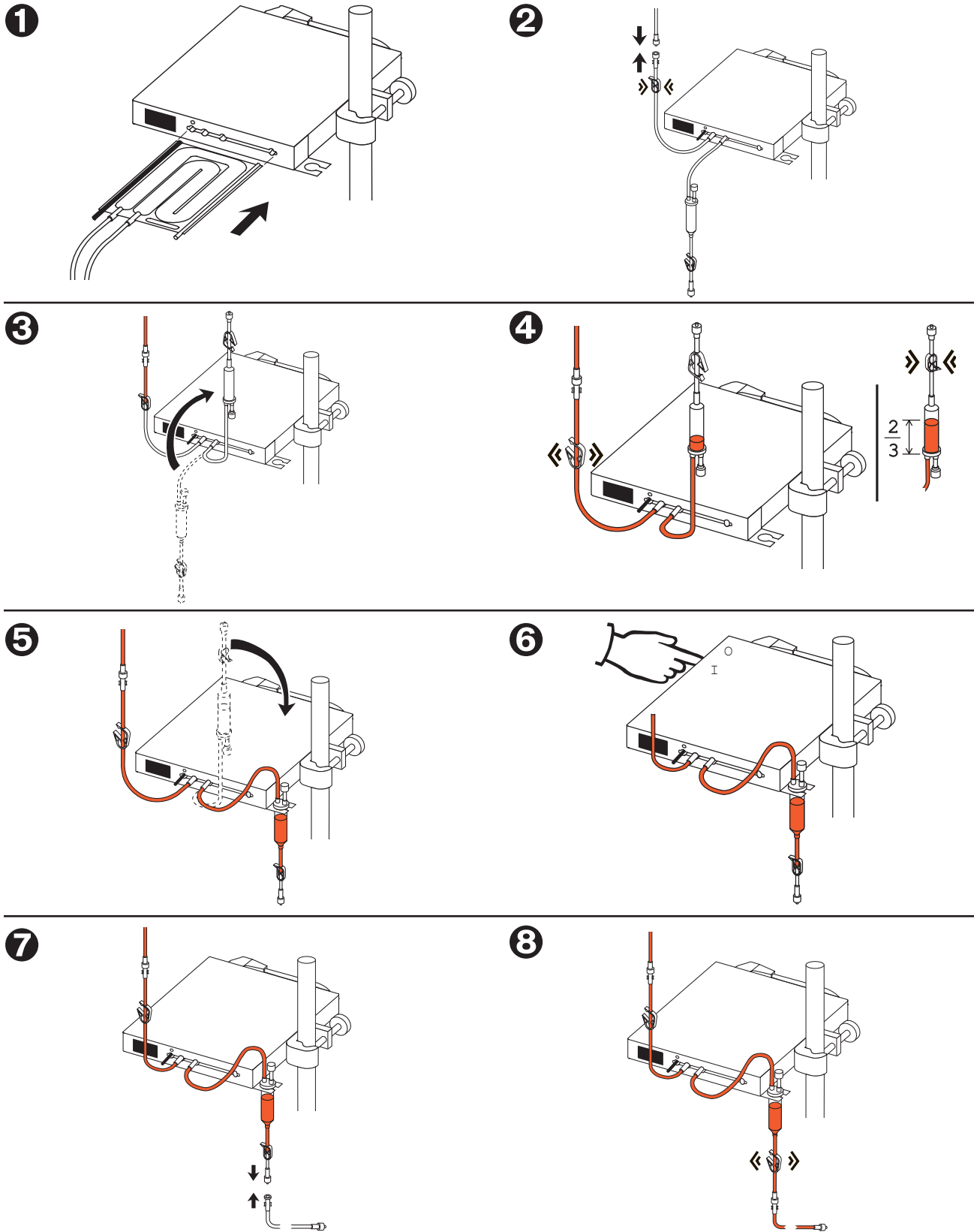



Figure 3—Instructions for Use—Setup



3.0 Instructions for Use—Setup

Select a site for placement of the Warmer. If the Warmer is attached to a pole, ensure the pole clamp is securely tightened.

CAUTION



Do not attempt to transport the Warmer while mounted to an IV pole. It could tip over. Remove the Warmer for transport.

Plug the power cord into a properly grounded electrical outlet.

NOTE: Do not turn unit on without first inserting a Warming Set. Doing so may activate the Over Temperature Safety Thermostats. Also, do not prime the Warming Set prior to inserting it into the Warmer.

Follow the instructions below (see corresponding illustrations numbered 1 through 8 on page 4).

NOTE: Warming Sets are designed for use below 300 mm Hg.

- 1 Remove the Warming Set from its sterile packaging.

WARNING

Do not use the contents of the package if any part of the contents is damaged, distorted or contaminated. Contents are sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.

NOTE: The flexible cassette is designed so it can be inserted into the Warmer in only one orientation (see figure 1, page 2). The blue guide rail on the cassette lines up with the blue guide rail indicator on the front of the Warmer.

Grasp each rail (see figure 4 below) with the blue guide rail in the left hand.

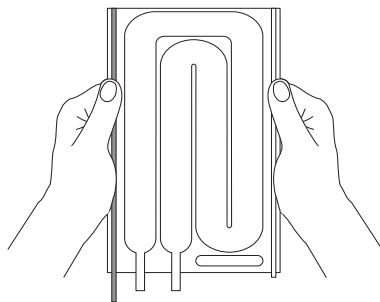


Figure 4—Grasp and stretch flexible cassette

Stretch the flexible cassette slightly and insert the front end into the front of the Warmer, aligning the rails to each edge of the slotted opening.

Move hands to the rail protrusions and continue to insert the cassette until the clear guide rail is flush with the front of the unit. (The blue guide rail will protrude slightly for easy removal.)

- 2 Close Warming Set input clamp. Remove the protector from the female luer of the Warming Set and connect it to the male luer on the IV administration set.

Remove the protector from the male luer of the Warming Set. To minimize temperature drop and priming volume, remove unnecessary lead extensions at this time.

- 3 Invert the bubble trap.
- 4 Open Warming Set input clamp. Allow fluid to prime the Set.

When the bubble trap fills to approximately two-thirds (2/3) full, close output clamp.

- 5 Re-invert the bubble trap and mount it in the bubble trap holder so it is in a vertical position.

WARNING

The bubble trap must be mounted and kept in the vertical position at all times. Failure to do so could result in the introduction of air to the patient. **The introduction of air to the patient could result in death or serious injury.**

- 6 Turn the on/off circuit breaker on. The Warmer will perform a two-second self-check before turning on the display.
- 7 If required, connect an extension for patient connection.
- 8 Purge air from remaining length of tubing by opening output clamp and allowing fluid to flow.

WARNING

Air must be removed from the fluid lines prior to connection to the patient. Failure to do so could result in the introduction of air to the patient. **The introduction of air to the patient could result in death or serious injury.**

3.1 During Use

WARNING

- Monitor the fluid lines to insure they are air free. Never administer fluids if there are air bubbles in the line between the bubble trap and the patient connector.
- Monitor the fluid level in the bubble trap frequently. Bubbles released during heating are captured in the trap. Do not allow the bubble trap to go below one-quarter (1/4) full. Air can be removed from the bubble trap by inserting a sterile syringe into the Manual Air Eliminator (see figure 2, page 3) and withdrawing air until the trap is two-thirds (2/3) full. See figure 5 below.

Failure to follow the above warnings could result in the introduction of air to the patient. Introduction of air to the patient could result in death or serious injury.

3.2 Warming Set Removal

The flexible cassette of the Warming Set cannot be removed from the Warmer when there is fluid within it.

1. Drain the Warming Set of fluid.
2. Remove bubble trap from holder.
3. Pull blue guide rail to remove flexible cassette from Warmer.
4. Dispose of Warming Set per hospital protocol.

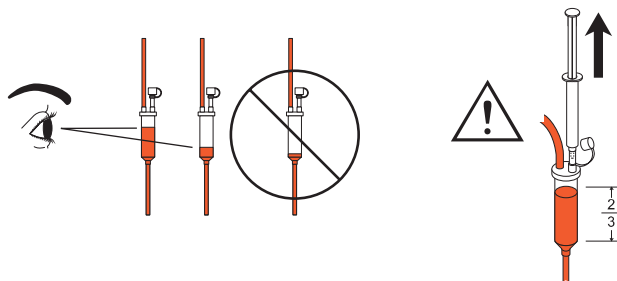


Figure 5—Monitoring Fluid Level

During normal operation the Warmer will indicate approximately 43.0°C on its display.

If the audible alarm sounds during operation, the Warmer may not be heating. Refer to section 4.0.



4.0 Safety Systems

4.1 Electronic System Self Check

Each time the Warmer is turned on, it performs a self-check (about 2 seconds) before lighting the display. If a problem is detected, an error code will be displayed and the Warmer must be removed from use.

4.2 Temperature Control



The Medi-Temp II FW400 Series Blood/Fluid Warmer noninvasively senses fluid temperature on the surface of the Warming Cassette. At steady state, the Warmer indicates approximately 43.0°C on its display. Output fluid temperature will be 36°C–43°C for 10°C input fluid temperature. Fluid temperature is affected by fluid flow rate as shown in figure 6 below.

Room temperature fluid may be warmed at flow rates up to 500 ml/min.

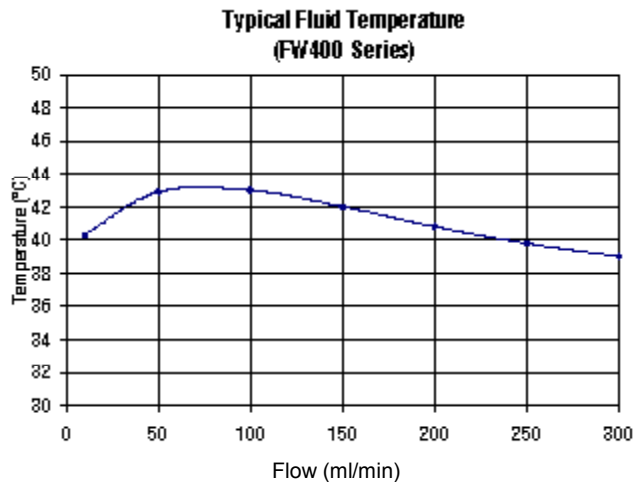


Figure 6 - Typical fluid temperature vs. flow values

4.3 Control Alarm—HI



If a fluid temperature over 45°C is sensed by the Warmer, it turns the heaters off and activates an audible alarm. The display will alternately indicate the word “hi” and the temperature.

The audible alarm may be silenced during this condition by turning the unit off then on again.

If the fluid temperature drops below 45°C, the unit will resume normal operation.

Refer to section 5.1, page 8.

4.4 Over Temperature Safety Thermostats



In the event of Warmer failure, there are two mechanical thermostats that will interrupt power to the heaters.

The first thermostat will turn off the heaters, activate the audible alarm and turn the display blank.

The second thermostat will interrupt power to the Warmer if the first one fails.

Cold fluid through the Warming Set can be used to reset the thermostats. The unit must be turned off, then back on to reset the alarm circuits.

Refer to section 5.1, page 8.

4.5 Control Alarm—LO



If the sensed fluid temperature drops below 34°C, the Warmer will activate an audible alarm, and the display will alternately indicate the word “LO” and the temperature.

Refer to section 5.1, page 8.

5.0 Troubleshooting and Maintenance

5.1 Troubleshooting and Servicing

Use the following checklist to identify and solve Warmer problems. If after following these guidelines, the problem persists, have unit serviced by a qualified medical service person in accordance with the *Medi-Temp II FW400 Series Blood/Fluid Warmer Service Manual* (contact your local dealer or Gaymar to obtain the *Service Manual*).

Situation	Solution
On/off circuit breaker is not lighted.	<ul style="list-style-type: none"> • Check if on/off circuit breaker is on. • Check if power cord is securely attached and plugged in. • Service required. Send unit for servicing.
Display indicates a flashing "hl", and audible alarm is activated.	<p>OVER TEMPERATURE CONDITION</p> <ul style="list-style-type: none"> • An alarm may occur if the Warmer has been turned on prior to inserting a Warming Cassette. <ol style="list-style-type: none"> 1. Turn unit off. 2. Insert Warming Set and prime the Set. 3. Turn unit back on. • An alarm may occur if flow rate is stopped abruptly. <ol style="list-style-type: none"> 1. Silence the alarm by turning the on/off circuit breaker off then on again. 2. Restart flow of fluid to reduce sensor temperature. Proceed with use when the indicated sensor temperature is under 45°C. • If an alarm condition persists, remove from use. Send unit for servicing.
Display is off, on/off circuit breaker is lighted, and audible alarm is either on or off.	<p>OVER TEMPERATURE CONDITION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Backup thermostats were activated. <ol style="list-style-type: none"> 1. Reduce flow rate. 2. Turn power off. 3. Run cold fluid through the Warming Set to reset the thermostat (with power off). 4. Turn power on. • If condition reoccurs, remove Warmer from use and send for servicing. If condition doesn't reoccur, it may have occurred due to excessively high flow rate with very cold fluid.
Display indicates a flashing "LO", and audible alarm is activated.	<p>LOWER TEMPERATURE CONDITION</p> <ul style="list-style-type: none"> • An alarm may occur if a very high flow of cold fluid is present. The alarm should last no more than 20 seconds. • If alarm is continuous, heater circuit may be inoperative. Remove from use. Send unit for servicing.
Display indicates "ER2".	Temperature sensor has failed. Remove from use. Send unit for servicing.

Operator's Manual

FW400 Series Blood/Fluid Warmer

5.2 Cleaning

CAUTION
Do not immerse Warmer in cleaning and/or sterilization solution. Do not submerge or soak unit; it is fluid-resistant, not fluid-proof.

Perform the following care and cleaning between patient use or per hospital protocol:

Unplug unit prior to cleaning.

To clean the external surfaces of the Warmer, use a nonabrasive cleaning solution (such as warm soapy water) and a clean cloth.

To clean the inside of the Warmer, flush the cassette slot with cleaning solution over a sink. (The slot is open at the bottom

to facilitate cleaning.) Use the thin brush supplied with the Warmer to clean the inside of slot. Rinse slot with warm water.

Wipe Warmer dry with a clean, dry cloth.

Apply a disinfectant such as 10% chlorinated bleach solution (chlorinated bleach with 5.25% sodium hypochlorite) to the external surfaces of the Warmer and allow to dry.

5.3 Function Check

A function check should be performed every three (3) months or as per hospital protocol by qualified medical service personnel in accordance with the *Medi-Temp II FW400 Series Blood/Fluid Warmer Service Manual* (contact your local dealer or Gaymar to obtain the *Service Manual*).

6.0 Technical Specifications


	FW400	FW401	FW403
Voltage	~120 V	~100 V	~220 V – 240 V
Current	9 A	11 A	4.5 A
Capacity	1200 W		
Frequency	50/60 Hz		50 Hz
Ambient Temperature	15.6°C–29.4°C (60°F–85°F)		
Power Cord	Detachable, 15 feet long. Use only UL listed type SJT, 16 AWG 3-conductor cord with molded on grounding type hospital grade attachment plug.		Detachable, 4.6 meters long. Use only an international (harmonized) 3-wire cord using cordage approved to HD-21 conductor size 1.00 mm ² (H05VVF3G1.00).
Classification	Class 1 grounded, splash-proof equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.		
	 IPX4		
Weight	4.5 kg (10 pounds)		
Size	35 mm x 235 mm x 275 mm (1 3/8" x 9 1/4" x 10 3/4")		

Table des matières

Section	Description Page
1.0	Indications/Mesures de sécurité 1
2.0	Description 2
3.0	Mode d'emploi 5
4.0	Systèmes de sécurité 7
5.0	Dépannage et maintenance 8
6.0	Fiche technique 9

Avant de commencer...



Important

Avant d'utiliser le Réchauffeur de sang/liquide Medi-Temp II FW400/FW401/REF FW403 (Série FW400), lire attentivement le présent *Manuel d'utilisation* et les **MESURES DE SÉCURITÉ** avant chaque application.

Pour de plus amples renseignements, prendre contact avec le distributeur le plus proche.

Garantie

Le Réchauffeur de sang/liquide Medi-Temp II Série FW400 est garanti exempt de tout vice de matériau ou de fabrication pendant une période d'un (1) an.

Les ensembles de chauffage jetables sont garantis exempts de tout vice de matériau ou de fabrication pendant une seule application.

Une copie de la garantie est disponible sur demande.

Gaymar décline toutes les garanties tacites, y compris, sans pour autant s'y limiter, les garanties tacites relatives à la commercialisation ou au caractère approprié du produit pour un usage particulier.

1.0 Indications

Ce dispositif est destiné à prévenir une hypothermie involontaire pendant l'administration de sang, de produits sanguins et autres liquides.



1.1 Mesures de sécurité

DANGER



Risque de choc électrique. Confier l'entretien au personnel médical qualifié.

AVERTISSEMENT

- Purger tout l'air des tubulures avant le raccordement au patient.
- Contrôler les tubulures pour s'assurer qu'elles ne contiennent pas d'air. Ne jamais administrer un liquide si des bulles d'air se trouvent dans la tubulure située entre le piège à bulles et le raccord patient.
- Contrôler fréquemment le niveau du liquide dans le piège à bulles. Les bulles se forment au cours du chauffage et sont capturées dans le piège. Pour remplir le piège, introduire une seringue stérile dans la valve, puis retirer l'air jusqu'à ce que le piège soit plein aux deux tiers (2/3). Ne pas laisser dans le piège un niveau inférieur à un quart (1/4). Voir figure 5, page 6.
- Le piège à bulles doit être monté et maintenu en position verticale en toutes circonstances.

La non-observance des avertissements ci-dessus peut entraîner l'injection d'air au patient. Cette injection peut provoquer le décès du patient ou des lésions graves.

AVERTISSEMENT

- Les réparations ne doivent être effectuées que par un personnel médical qualifié, conformément au manuel d'entretien de ce produit. **Dans le cas contraire, le réchauffeur de sang/liquide risque d'être endommagé, ce qui pourrait nuire au traitement.**

MISE EN GARDE

- Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.
- Ne pas immerger dans une solution de nettoyage et/ou de stérilisation. Ne pas immerger ni tremper l'unité ; elle est résistante aux liquides mais non étanche.
- Pour assurer une bonne fiabilité de la mise à la terre, veiller à ne brancher le réchauffeur de sang/liquide que sur une prise de courant avec contact de mise à la terre correctement installée.
- Ne pas tenter de transporter le réchauffeur de sang/liquide s'il est monté sur une potence d'administration I.V., car il pourrait basculer. Pour le transport, retirer le réchauffeur de sang/liquide de la potence.

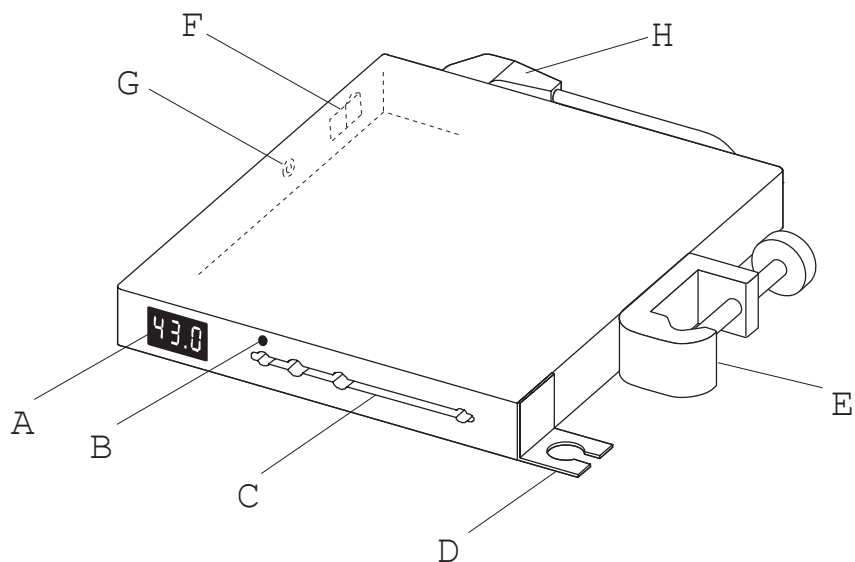
2.0 Description

Le Réchauffeur de sang/liquide Medi-Temp II Série FW400 est un dispositif simple à chaleur sèche conçu pour un chauffage en ligne sûr et rapide du sang, de produits sanguins et d'autres liquides grâce à l'utilisation d'ensembles de chauffage de sang/liquide jetables. Le réchauffeur ne commande pas le débit des liquides. Le sang, les produits sanguins et les autres liquides à des températures de 10°C et inférieures sont réchauffés jusqu'à 36°C à 43°C à des débits de 10 à 300 ml/min. Les liquides à température ambiante (20°C) peuvent être réchauffés à des débits pouvant atteindre 500 ml/min. Les ensembles de chauffage de sang/liquide jetables sont disponibles en plusieurs modèles : standard, standard avec rallonges, pédiatrique et à débit élevé.

2.1 Réchauffeur (voir figure 1)

Le Réchauffeur de sang/liquide Medi-Temp II Série FW400 est un dispositif hermétique, résistant aux liquides. Un disjoncteur lumineux marche/arrêt se trouve sur le panneau latéral. Un voyant de température à DEL se trouve sur le panneau avant. La température des liquides est indiquée en degrés Celsius sur le voyant. Une fente pour l'introduction de la cassette souple pour ensembles de chauffage de sang/liquide se trouve également à l'avant de l'unité. Sur le côté de l'unité se trouve un support pour le piège à bulles.

Le réchauffeur de sang/liquide peut être placé dans une fente pour cassette de radiographie située à l'intérieur d'une table d'opération ou sur des surfaces horizontales. Un clamp pour potence intégré permet également de monter l'unité sur une potence.



A	Voyant de température à DEL	E	Clamp pour potence
B	Indicateur d'emplacement du rail de guidage bleu	F	Disjoncteur lumineux marche/arrêt
C	Fente pour cassette de chauffage souple jetable	G	Vis d'accès au commutateur de test—Se reporter au manuel d'entretien du Réchauffeur de sang/liquide Medi-Temp II Série FW400 Gaymar
D	Support pour piège à bulles	H	Cordon d'alimentation amovible

Figure 1—Réchauffeur de sang/liquide Medi Temp II Série FW400

Manuel d'utilisation

Réchauffeur de sang/liquide Série FW400

2.2 Ensembles de chauffage jetables (voir figure 2)

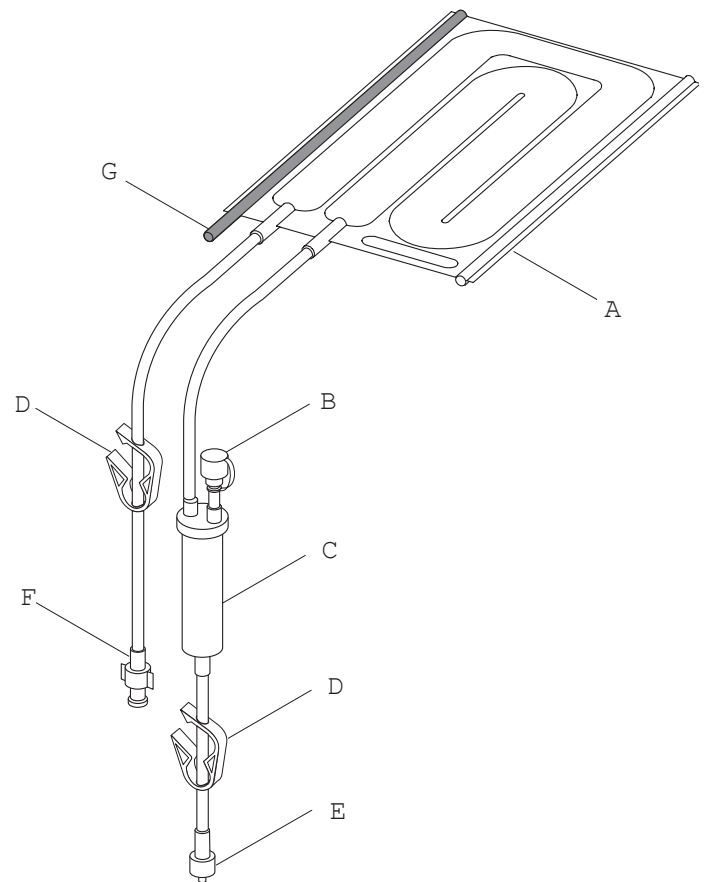
Le Réchauffeur de sang/liquide Medi-Temp II Série FW400 est conçu pour être utilisé uniquement avec les Ensembles de chauffage de sang/liquide Série D25000 Gaymar. Les ensembles de chauffage de sang/liquide suivants sont actuellement disponibles. Pour plus d'informations, consulter le distributeur local.

Chaque ensemble de chauffage comporte une cassette souple (à introduire dans le réchauffeur) et un piège à bulles équipé d'un éliminateur d'air manuel. Les ensembles sont conçus pour une utilisation à une pression inférieure à 300 mm Hg avec des ensembles d'administration intraveineuse (I.V.) et des ensembles pour ponction veineuse standard pour hôpitaux utilisant des raccords de type luer. Chaque ensemble de chauffage comporte également un clamp d'entrée et un clamp de sortie. Voir figure 2.

L'ensemble de chauffage standard est conçu pour une utilisation à des débits de 300 ml/min ou inférieurs. L'ensemble de chauffage standard avec rallonges fournit à l'utilisateur une longueur supplémentaire de tubulure patient. Le volume d'amorçage de l'Ensemble de chauffage standard est de 39 ml. Le volume d'amorçage de l'ensemble de chauffage standard avec rallonges est de 48 ml.

L'Ensemble de chauffage pédiatrique a un volume d'amorçage inférieur, de 30 ml. Son conduit de raccord patient utilise une tubulure à paroi plus épaisse pour fournir une isolation supplémentaire à des débits de chauffage inférieurs pour un usage pédiatrique.

L'Ensemble de chauffage à débit élevé utilise des tubulures d'un diamètre interne supérieur. Ces dernières réduisent les restrictions permettant lorsqu'une perfusion rapide est nécessaire. Le volume d'amorçage de l'Ensemble de chauffage à débit élevé est de 79 ml.



Description	Référence
Standard	D25340CE
Standard avec rallonges	D25310CE
Standard avec rallonges (1,5 m)	D25315CE
Pédiatrique	D25320CE
Débit élevé	D25330CE

A	Cassette souple	E	Luer mâle (vers le patient)
B	Éliminateur d'air manuel (valve de sûreté)	F	Luer femelle (vers la source de sang/liquide)
C	Piège à bulles	G	Rail de guidage bleu
D	Clamp		

Figure 2—Réchauffeur de sang/liquide Medi-Temp Série FW400 - Ensemble de chauffage standard

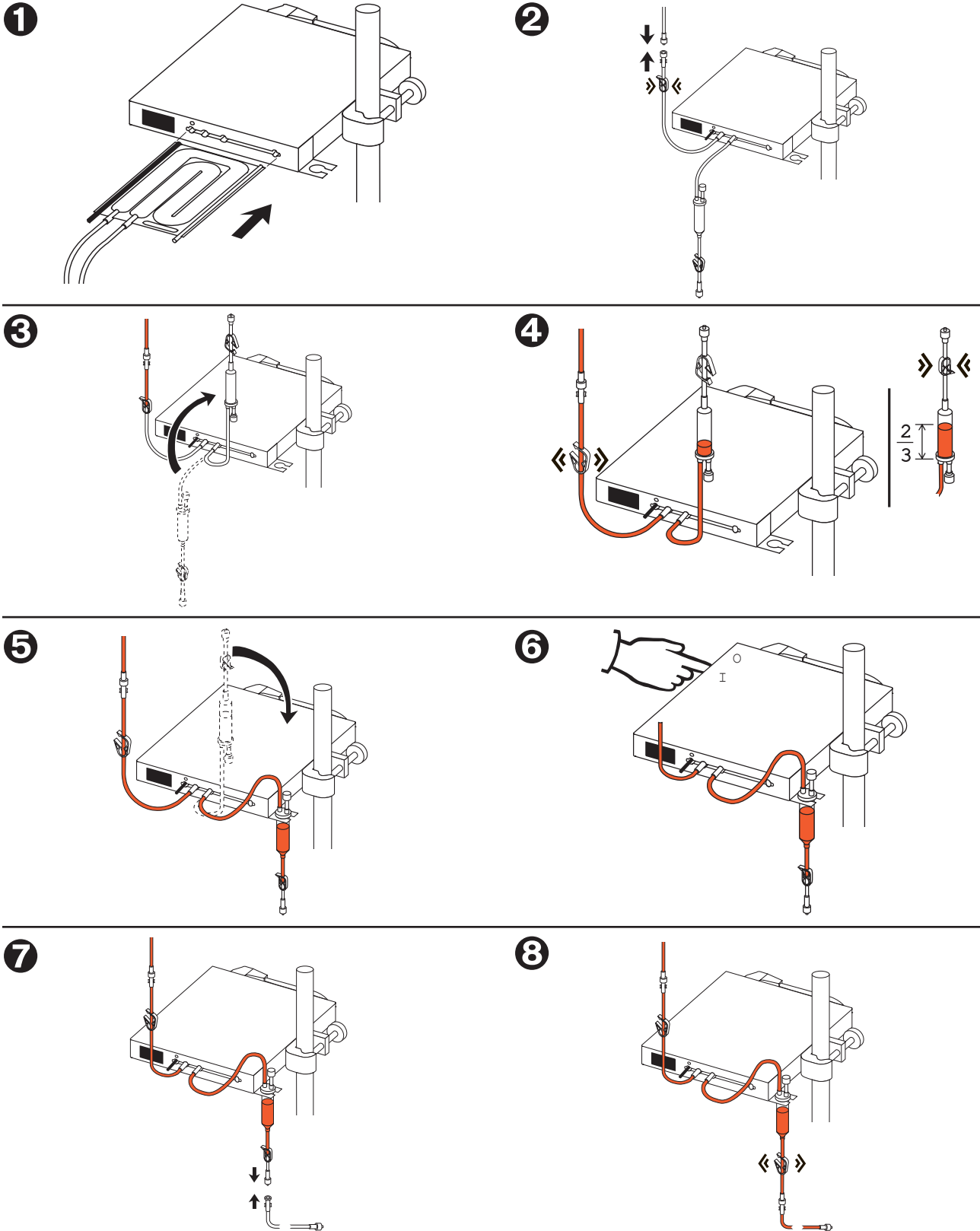


Figure 3—Mode d'emploi—Installation

Manuel d'utilisation

Réchauffeur de sang/liquide Série FW400

3.0 Mode d'emploi—Installation



Choisir un emplacement pour le réchauffeur. Si le réchauffeur est monté sur une potence, vérifier que le clamp pour potence est correctement serré.

MISE EN GARDE



Ne pas tenter de transporter le réchauffeur s'il est monté sur une potence d'administration I.V., car il pourrait basculer. Pour le transport, retirer le réchauffeur de la potence.

Brancher le cordon d'alimentation sur une prise de courant avec contact de mise à la terre.

NOTE : ne pas allumer l'unité sans avoir au préalable introduit un ensemble de chauffage. Cette action est susceptible d'activer les thermostats de sécurité de surtempérature. En outre, ne pas amorcer l'ensemble de chauffage avant de l'avoir introduit dans le réchauffeur.

Observer les instructions suivantes (voir les illustrations correspondantes numérotées de 1 à 8, page 4).

NOTE : les ensembles de chauffage sont conçus pour une utilisation à une pression inférieure à 300 mm Hg.

Retirer l'ensemble de chauffage de son conditionnement stérile.

1

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le contenu du conditionnement si une pièce est endommagée, déformée ou contaminée. Le contenu d'un conditionnement fermé et non endommagé est stérile et apyrogène.

NOTE : la cassette souple est conçue pour ne pouvoir être introduite que dans un sens dans le réchauffeur (voir figure 1, page 2). Le rail de guidage bleu sur la cassette s'aligne avec l'indicateur d'emplacement du rail de guidage bleu situé à l'avant du réchauffeur.

Saisir les deux rails (voir figure 4), le rail de guidage bleu étant dans la main gauche.

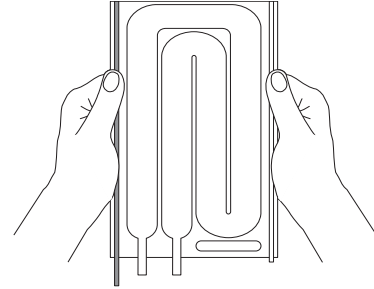


Figure 4—Saisir et étirer la cassette souple

Étirer légèrement la cassette souple et introduire l'extrémité avant à l'avant du réchauffeur, en alignant les rails sur chaque bord de l'ouverture.

Déplacer les mains jusqu'aux saillies des rails et continuer à introduire la cassette jusqu'à ce que le rail de guidage transparent se trouve au niveau de l'avant de l'unité. (Le rail de guidage bleu dépasse légèrement pour en faciliter le retrait.)

2

Fermer le clamp d'entrée de l'ensemble de chauffage. Retirer la protection du raccord luer femelle de l'ensemble de chauffage, puis le raccorder au raccord luer mâle sur l'ensemble d'administration I.V.

Retirer la protection du raccord luer mâle de l'ensemble de chauffage. Pour minimiser la chute de température et le volume d'amorçage, retirer dès à présent les rallonges inutiles.

3

Renverser le piège à bulles.

4

Ouvrir le clamp d'entrée de l'ensemble de chauffage. Laisser le liquide pénétrer dans l'ensemble.

Lorsque le piège à bulles est rempli à environ deux tiers (2/3), fermer le clamp de sortie.

5

Renverser à nouveau le piège à bulles et le monter sur le support prévu à cet effet de façon à ce qu'il se trouve en position verticale.

AVERTISSEMENT

Le piège à bulles doit être monté et maintenu en position verticale en toutes circonstances. La non-observance de cet avertissement peut entraîner l'injection d'air au patient. **Cette injection peut provoquer le décès du patient ou des lésions graves.**

- ⑥ Placer le disjoncteur en position marche. Le réchauffeur effectue une vérification automatique de deux secondes avant d'allumer le voyant.
- ⑦ Si nécessaire, utiliser une rallonge pour le raccord patient.
- ⑧ Purger l'air de la longueur restante de tubulure en ouvrant le clamp de sortie et en laissant le liquide s'écouler.

AVERTISSEMENT

L'air doit être purgé des tubulures avant leur raccordement au patient. La non-observance de cet avertissement peut entraîner l'injection d'air au patient. **Cette injection peut provoquer le décès du patient ou des lésions graves.**

3.1 Pendant l'utilisation

AVERTISSEMENT

- Contrôler les tubulures pour s'assurer qu'elles ne contiennent pas d'air. Ne jamais administrer un liquide en présence de bulles d'air dans la tubulure entre le piège à bulles et le raccord patient.
- Contrôler fréquemment le niveau du liquide dans le piège à bulles. Les bulles formées au cours du chauffage sont capturées dans le piège. Ne pas laisser le niveau du piège descendre au-dessous du quart (1/4). Pour purger le piège, introduire une seringue stérile dans l'éliminateur d'air manuel (voir figure 2, page 3), puis retirer l'air jusqu'à ce que le piège soit plein aux deux tiers (2/3). Voir figure 5 ci-dessous.

La non-observance des avertissements ci-dessus peut entraîner l'injection d'air au patient. Cette injection peut provoquer le décès du patient ou des lésions graves.

Pendant le fonctionnement normal, le voyant du réchauffeur indique environ 43,0°C.

Si l'alarme sonore retentit pendant le fonctionnement, le réchauffeur peut ne pas chauffer. Se reporter à la section 4.0.

3.2 Retrait de l'ensemble de chauffage

La cassette souple de l'ensemble de chauffage ne peut pas être retirée du réchauffeur lorsqu'elle contient du liquide.

1. Purger le liquide à l'intérieur de l'ensemble de chauffage.
2. Retirer le piège à bulles de son support.
3. Tirer le rail de guidage bleu pour retirer la cassette souple du réchauffeur.
4. Mettre l'ensemble de chauffage au rebut conformément au protocole hospitalier.

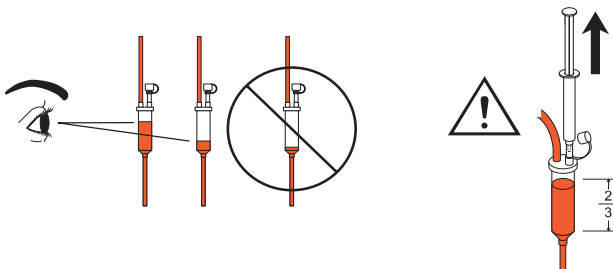


Figure 5—Contrôle du niveau de liquide



4.0 Systèmes de sécurité

4.1 Vérification automatique du système électronique

Chaque fois que le réchauffeur est allumé, il effectue une vérification automatique (d'environ 2 secondes) avant d'allumer le voyant. Si un problème est détecté, un code d'erreur s'affiche et le réchauffeur doit être mis hors service.

4.2 Contrôle de la température



Le Réchauffeur de sang/liquide Medi-Temp II Série FW400 détecte de façon non invasive la température du liquide à la surface de la cassette de chauffage. À l'état stable, le voyant du réchauffeur indique environ 43,0°C. La température de sortie du liquide se situe entre 36°C et 43°C pour une température d'entrée de 10°C. Le débit d'un liquide affecte sa température, comme l'illustre la figure 6 ci-dessous.

Un liquide à température ambiante peut être réchauffé à des débits pouvant atteindre 500 ml/min.

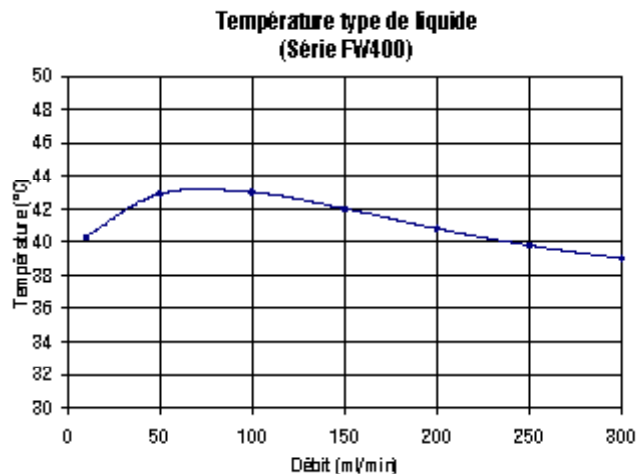


Figure 6—Température type de liquide en fonction des valeurs du débit

4.3 Alarme de contrôle—HI



Si le réchauffeur détecte une température de liquide supérieure à 45°C, il désactive les réchauffeurs et active une alarme sonore. Le voyant indique alternativement le mot « HI » (élevé) et la température.

Dans cette situation, l'alarme sonore peut être éteinte en arrêtant puis en redémarrant l'unité.

Si la température du liquide chute au-dessous de 45°C, l'unité reprend un fonctionnement normal.

Se reporter à la section 5.1, page 8.

4.4 Thermostats de sécurité de surtempérature



En cas de panne du réchauffeur, deux thermostats mécaniques interrompent l'alimentation des réchauffeurs.

Le premier thermostat désactive les réchauffeurs, active l'alarme sonore et efface les données affichées sur le voyant.

Si le premier thermostat échoue, le deuxième interrompt l'alimentation du réchauffeur.

Pour réinitialiser les thermostats, on peut utiliser du liquide froid dans l'ensemble de chauffage. Pour réinitialiser les circuits d'alarme, arrêter, puis redémarrer l'unité.

Se reporter à la section 5.1, page 8.

4.5 Alarme de contrôle—LO



Si la température du liquide détecté chute au-dessous de 34°C, le réchauffeur active une alarme sonore et le voyant indique alternativement le mot « LO » et la température.

Se reporter à la section 5.1, page 8.

5.0 Dépannage et maintenance

5.1 Dépannage et entretien

Utiliser la liste de vérification suivante pour identifier et résoudre les problèmes relatifs au réchauffeur. Si le problème persiste après avoir observé les directives suivantes, faire réparer l'unité par un membre du personnel médical qualifié conformément au *Manuel d'entretien du Réchauffeur de sang/liquide Medi-Temp II Série FW400* (prendre contact avec le fournisseur local ou avec Gaymar pour obtenir le *Manuel d'entretien*).

Situation	Solution
Le disjoncteur marche/arrêt ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si le disjoncteur marche/arrêt est en position marche. • Vérifier si le cordon d'alimentation est correctement raccordé et branché. • Réparation nécessaire. Envoyer l'unité pour réparation.
Le voyant indique un « hl » clignotant et l'alarme sonore est activée.	<p>SURTEMPÉRATURE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une alarme peut retentir si le réchauffeur a été allumé avant l'introduction d'une cassette de chauffage. <ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêter l'unité. 2. Introduire l'ensemble de chauffage et l'amorcer. 3. Rallumer l'unité. • Une alarme peut retentir si le débit est brusquement arrêté. <ol style="list-style-type: none"> 1. Désactiver l'alarme en mettant le disjoncteur marche/arrêt en position arrêt, puis de nouveau en position marche. 2. Redémarrer le débit de liquide pour réduire la température du capteur. Continuer l'utilisation lorsque la température indiquée par le capteur est inférieure à 45°C. • Si l'alarme continue à retentir, mettre l'unité hors tension. Envoyer l'unité pour réparation.
Le voyant est désactivé, le disjoncteur marche/arrêt est allumé et l'alarme sonore retentit ou non.	<p>SURTEMPÉRATURE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les thermostats de secours ont été activés. <ol style="list-style-type: none"> 1. Réduire le débit. 2. Arrêter l'unité. 3. Faire passer du liquide froid dans l'ensemble de chauffage pour réinitialiser le thermostat (l'unité étant hors tension). 4. Démarrer l'unité. • Si le problème se présente à nouveau, mettre le réchauffeur hors service et l'envoyer pour réparation. Dans le cas contraire, le problème a pu provenir d'un débit excessivement élevé associé à un liquide très froid.
Le voyant indique un « LO » clignotant et l'alarme sonore est activée.	<p>BASSE TEMPÉRATURE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une alarme peut retentir si un débit très élevé de liquide froid est présent. L'alarme ne doit pas retentir plus de 20 secondes. • Si l'alarme est continue, le circuit de chauffage est peut-être inopérant. Mettre l'unité hors service. Envoyer l'unité pour réparation.
Le voyant indique « ER2 ».	Le capteur de température ne fonctionne pas. Mettre l'unité hors service. Envoyer l'unité pour réparation.

Manuel d'utilisation

Réchauffeur de sang/liquide Série FW400

5.2 Nettoyage

MISE EN GARDE

Ne pas immerger le réchauffeur dans une solution de nettoyage et/ou de stérilisation. Ne pas immerger ni tremper l'unité ; elle est résistante aux liquides mais non étanche.

Appliquer les procédures suivantes d'entretien et de nettoyage entre chaque patient ou conformément au protocole hospitalier :

Débrancher l'unité avant de procéder au nettoyage.

Pour nettoyer les surfaces externes du réchauffeur, utiliser une solution de nettoyage non abrasive (telle que de l'eau chaude savonneuse) et un chiffon propre.


Pour nettoyer l'intérieur du réchauffeur, rincer la fente pour cassette avec une solution de nettoyage au-dessus d'un évier (la fente est ouverte en bas pour faciliter le nettoyage). Utiliser la brosse mince fournie avec le réchauffeur pour nettoyer l'intérieur de la fente. Rincer la fente avec de l'eau chaude.

Essuyer le réchauffeur avec un chiffon sec et propre.

Appliquer un désinfectant tel qu'une solution contenant 10 % d'agent de blanchiment chloré (agent chloré avec 5,25 % d'hypochlorite de sodium) sur les surfaces externes du réchauffeur, puis laisser sécher.

5.3 Vérification du fonctionnement

Une vérification du fonctionnement doit être effectuée tous les trois (3) mois ou selon le protocole hospitalier par le personnel d'entretien médical qualifié, conformément au *Manuel d'entretien du Réchauffeur de sang/liquide Medi-Temp II Série FW400* (prendre contact avec le fournisseur local ou avec Gaymar pour obtenir le *Manuel d'entretien*).

6.0 Fiche technique			
	FW400	FW401	FW403
Tension	~120 V	~100 V	~220–240 V
Courant	9 A	11 A	4,5 A
Capacité	1200 W		
Fréquence	50/60 Hz		50 Hz
Température ambiante	15,6°C–29,4°C		
Cordon d'alimentation	Amovible, 4,6 m de long. Utiliser uniquement un cordon à conducteurs homologué UL de type SJT, 16 AWG 3 équipé d'une fiche moulée de type hospitalier avec connexion à la terre.		Amovible, 4,6 m de long. Utiliser uniquement un cordon à trois fils international (harmonisé) dont les conducteurs homologués HD-21 ont une section de 1,00 mm ² (H05VWF3G1.00).
Classification	Matériel relié à la terre de Classe 1. Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.  IPX4		
Poids	4,5 kg		
Taille	35 mm x 235 mm x 275 mm		

Indice

Sezione	Descrizione Pagina
1.0	Indicazioni per l'uso/Precauzioni di sicurezza...1
2.0	Descrizione del prodotto.....2
3.0	Istruzioni per l'uso.....5
4.0	Sistemi di sicurezza.....7
5.0	Ricerca degli errori e manutenzione.....8
6.0	Dati tecnici.....9

Prima di iniziare...



Importante

Prima di utilizzare il riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400 (FW400/FW401/REF FW403), leggere attentamente questo *Manuale per l'operatore* e le **PRECAUZIONI DI SICUREZZA** prima di ogni applicazione.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al distributore locale.

Garanzia

Il riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400 è garantito contro difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di un (1) anno.

I set per riscaldamento monouso sono garantiti contro difetti nei materiali e nella lavorazione per una unica applicazione.

Una copia della garanzia è disponibile su richiesta. La Gaymar rifiuta tutte le garanzie implicite, comprese, ma non ad esse limitate, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a scopi specifici.

1.0 Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è indicato per la prevenzione di ipotermia inavvertita durante la somministrazione di sangue, emoderivati ed altri fluidi.



1.1 Precauzioni di sicurezza

PERICOLO



Rischio di scossa elettrica. L'assistenza deve essere effettuata solo da personale medico di assistenza qualificato.

ATTENZIONE

- Rimuovere tutta l'aria dalle tubazioni per fluidi prima di collegare queste ultime al paziente.
- Controllare le tubazioni dei fluidi per assicurarsi che siano prive di aria. Non somministrare mai dei fluidi se vi sono bolle d'aria nel tubo che va dal ferma-bolle al connettore del paziente.
- Controllare frequentemente il livello di fluido nel ferma-bolle. Le bolle generate durante il riscaldamento vengono catturate nel ferma-bolle. Per riempire il ferma-bolle, inserire una siringa sterile nella valvola ed estrarre aria finché il ferma-bolle non risulta pieno per i due-terzi (2/3). Non lasciare che il livello di riempimento del ferma-bolle scenda sotto un quarto (1/4) della sua capacità. Vedere figura 5 a pagina 6.
- Il ferma-bolle deve essere sempre installato e mantenuto in posizione verticale.

La mancata osservanza delle avvertenze di cui sopra può causare l'introduzione di aria nel paziente, provocando seri danni ed anche il decesso del paziente stesso.

AVVERTENZA

- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale medico di assistenza qualificato conformemente al manuale di assistenza del prodotto. **Diversamente, il riscaldatore per sangue/fluidi può danneggiarsi dando luogo ad una terapia inadeguata.**

ATTENZIONE

- La legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.
- Non immergere in soluzioni detergenti e/o sterilizzanti. Non immergere questo dispositivo in liquidi, in quanto è resistente ai fluidi ma non stagno.
- Per una buona messa a terra del riscaldatore per sangue/fluidi, collegarlo solo ad una presa adeguatamente dotata di terra.
- Non tentare di trasportare il riscaldatore per sangue/fluidi se si trova montato su un'asta IV in quanto potrebbe rovesciarsi. Rimuovere il riscaldatore per sangue/fluidi dall'asta per trasportarlo.

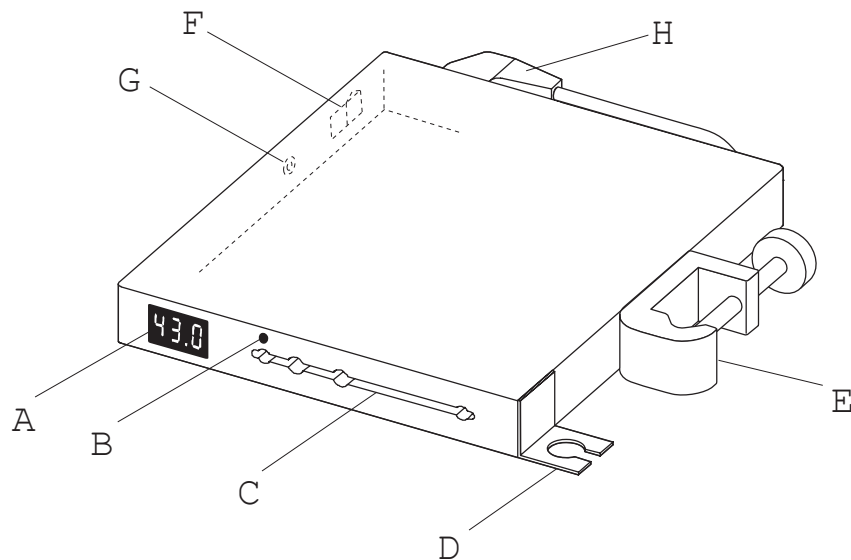
2.0 Descrizione del prodotto

Il riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400 è un semplice dispositivo di riscaldamento a secco previsto per un riscaldamento in linea sicuro e rapido di sangue, emoderivati ed altri fluidi tramite l'utilizzo di set monouso per riscaldamento di sangue/fluidi. Il riscaldatore non fornisce alcun controllo della velocità del flusso del fluido. Il sangue, gli emoderivati e gli altri fluidi a temperature di 10°C ed inferiori verranno riscaldati fino a un valore compreso fra 36°C e 43°C a velocità di flusso da 10 a 300 ml/min. I fluidi a temperatura ambiente (20°C) potranno essere riscaldati fino a velocità di flusso di 500 ml/min. I set per riscaldamento monouso sono disponibili nei modelli standard, standard con prolunga, pediatrico e flusso elevato.

2.1 Riscaldatore (vedere figura 1)

Il riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400 è un dispositivo sigillato resistente ai liquidi. Su uno dei pannelli laterali è situato un interruttore principale illuminato per l'accensione/spegnimento. Sul pannello anteriore è presente un display a LED della temperatura, che indica la temperatura del fluido in gradi Celsius. Sulla parte anteriore dell'unità vi è inoltre una fessura per l'inserimento della cassetta flessibile del set per riscaldamento monouso. Sull'altro pannello laterale è applicato un supporto per il ferma-bolle.

Il riscaldatore per sangue/fluidi può essere collocato nella fessura per cassetta radiografica di un tavolo operatorio o su qualsiasi superficie orizzontale. Un morsetto apposito consente inoltre di posizionare l'unità su un'asta.



A	Display a LED della temperatura	E	Morsetto per asta
B	Indicatore di posizionamento della rotaia blu di guida	F	Interruttore principale illuminato di accensione/spegnimento
C	Fessura per cassetta di riscaldamento flessibile monouso	G	Vite per l'accesso dell'interruttore di test—fare riferimento al manuale di assistenza del riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400 della Gaymar
D	Supporto per ferma-bolle	H	Cavo di alimentazione scollegabile

Figura 1—Riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400

2.2 Set per riscaldamento monouso
 (vedere figura 2)

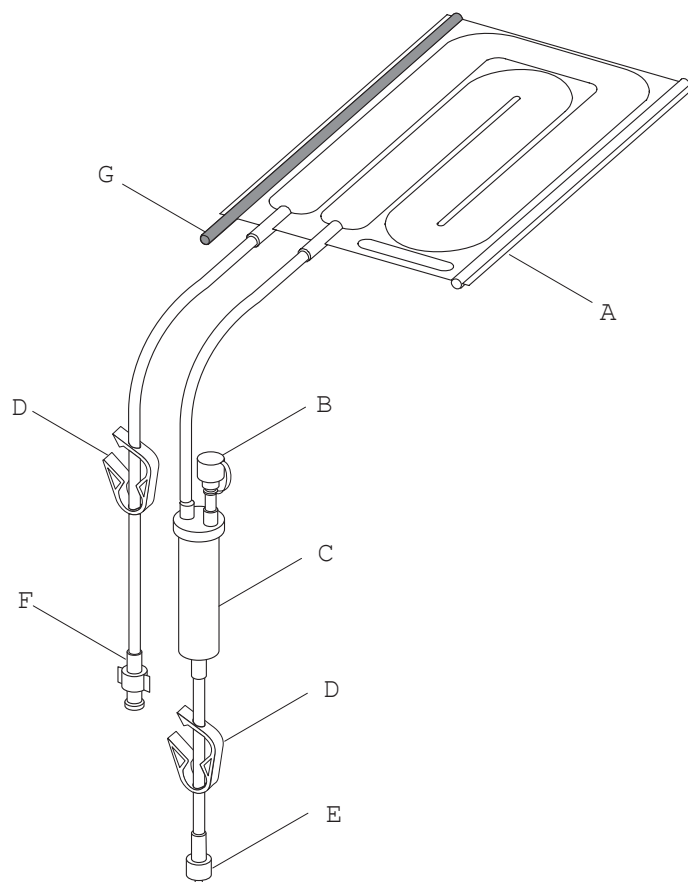
Il riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400 è previsto per l'uso esclusivamente con i set per riscaldamento per sangue/fluidi serie D25000 della Gaymar. Attualmente sono disponibili i seguenti set per riscaldamento. Contattare il distributore locale per ulteriori dettagli.

Ogni set per riscaldamento è costituito da una cassetta flessibile (da inserire nel riscaldatore) e da un ferma-bolle con eliminatore manuale dell'aria. Questi elementi sono previsti per funzionare ad una pressione inferiore a 300 mm Hg insieme con i set ospedalieri standard per la somministrazione intravenosa (IV) e con i set per venipuntura che utilizzano i connettori luer. Inoltre ogni set per riscaldamento è dotato di morsetti in ingresso e in uscita (vedere figura 2).

Il set per riscaldamento standard è previsto per l'uso a 300 ml/min o a velocità di flusso inferiori. Il set per riscaldamento standard con prolunga fornisce una maggiore lunghezza dei conduttori per il paziente. Il volume di adescamento del set per riscaldamento standard è di 39 ml. Il volume di adescamento del set per riscaldamento standard con prolunga è di 48 ml.

Il set per riscaldamento pediatrico ha un volume di adescamento inferiore 30 ml. Il conduttore per paziente di questo set utilizza una tubazione a parete più spessa per fornire un maggior isolamento al riscaldamento effettuato alle basse velocità di flusso pediatriche.

Il set per riscaldamento a flusso elevato utilizza conduttori con un diametro interno maggiore. Ciò riduce la restrizione durante situazioni che necessitano di una infusione rapida. Il volume di adescamento del set per riscaldamento a flusso elevato è di 79 ml.



Descrizione	Codice
Standard	D25340CE
Standard con prolunga	D25310CE
Standard con prolunga (1,5 m)	D25315CE
Pediatrico	D25320CE
Flusso elevato	D25330CE

A	Cassetta flessibile	E	Luer maschio (al paziente)
B	Eliminatore manuale di aria (valvola di scarico)	F	Luer femmina (alla fonte di sangue/fluido)
C	Ferma-bolle	G	Rotaia blu di guida
D	Morsetto		

Figura 2—Set per riscaldamento standard per riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400

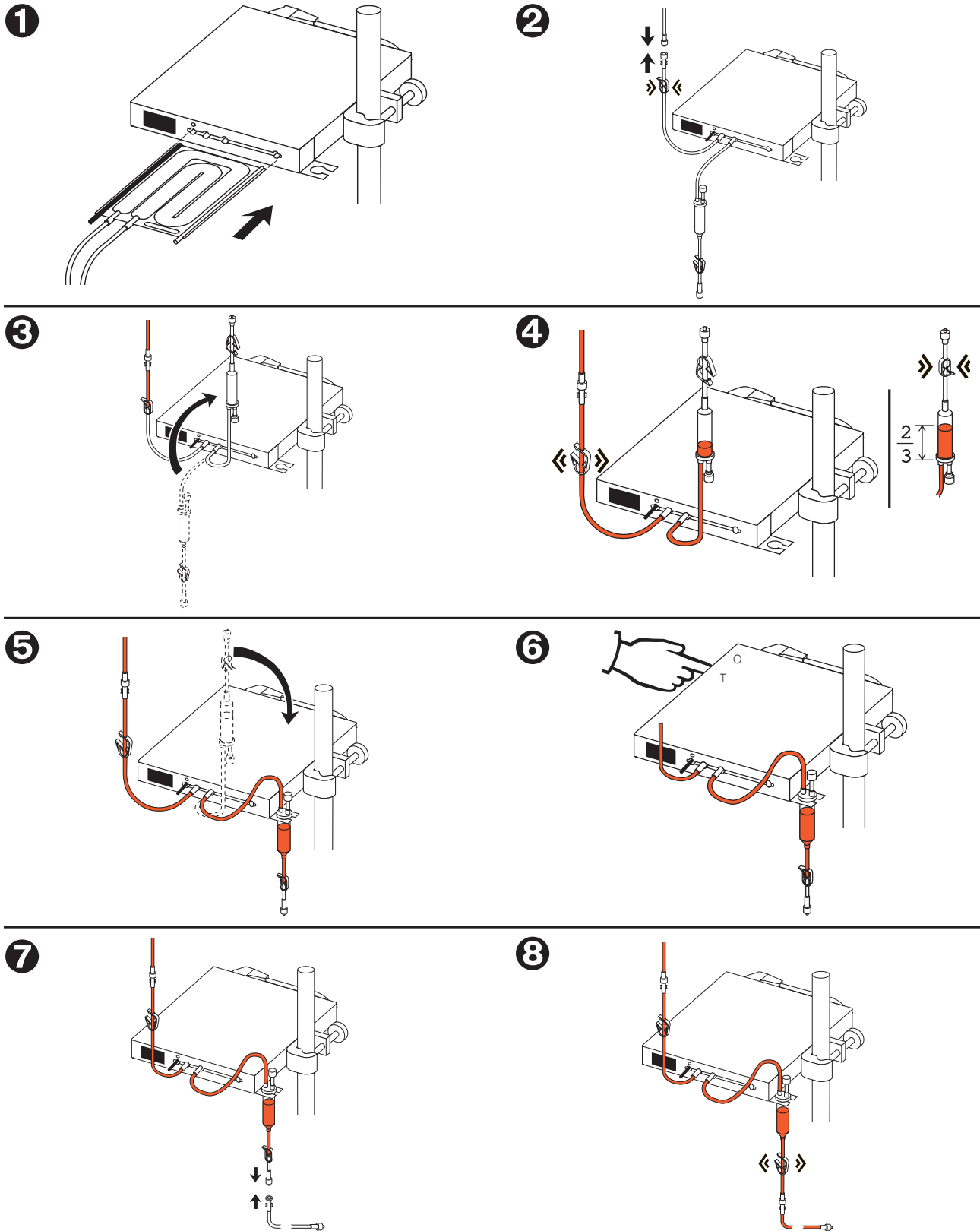


Figura 3—Istruzioni per l'uso—Installazione



3.0 Istruzioni per l'uso—Installazione

Selezionare un luogo in cui installare il riscaldatore. Se si applica il riscaldatore ad un'asta, verificare che il morsetto per l'asta sia ben serrato.

ATTENZIONE



Non tentare di trasportare il riscaldatore mentre questo si trova montato su un'asta IV, in quanto potrebbe rovesciarsi. Rimuoverlo dall'asta per effettuare il trasporto.

Inserire il cavo di alimentazione in una presa elettrica adeguatamente messa a terra.

NOTA: non attivare il dispositivo senza prima inserirvi un set per riscaldamento. Se l'attivazione ha luogo senza tale set, intervengono i termostati di sicurezza per sovratemperatura. Inoltre, non adescare il set per riscaldamento prima di averlo inserito nel riscaldatore.

Seguire le istruzioni riportate qui di seguito (facendo riferimento alle illustrazioni corrispondenti, numerate da 1 a 8 a pagina 4).

NOTA: i set per riscaldamento sono previsti per l'uso ad una pressione inferiore a 300 mm Hg.

- 1 Rimuovere il set per riscaldamento dalla confezione sterile.

AVVERTENZA

Non usare il contenuto della confezione se una qualunque parte di essa appare danneggiata, deformata o contaminata. Il contenuto è sterile e non pirogenico se la confezione è chiusa e intatta.

NOTA: la cassetta flessibile è progettata in modo da essere inserita nel riscaldatore con un unico orientamento (vedere figura 1, pagina 2). La rotaia blu di guida della cassetta deve allinearsi all'indicatore della rotaia situato nella parte anteriore del riscaldatore.

Afferrare le due rotaie di guida (vedere figura 4), tenendo quella blu nella mano sinistra.

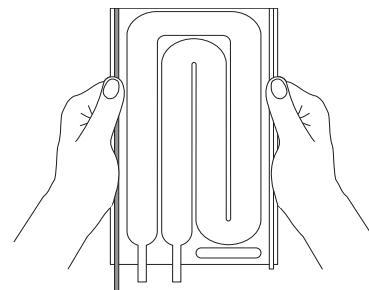


Figura 4—Afferrare ed estendere la cassetta flessibile

Estendere leggermente la cassetta flessibile ed inserire la sua parte anteriore nella facciata anteriore del riscaldatore, allineando le rotaie a ciascuno dei due bordi dell'apertura.

Con le mani sulle sporgenze delle rotaie, continuare ad inserire la cassetta finché la rotaia di guida chiara non sporge più dalla facciata anteriore del riscaldatore. (La rotaia di guida blu resterà comunque un po' sporgente, per permettere una più facile estrazione del set.)

- 2 Chiudere il morsetto di ingresso del set per riscaldamento. Rimuovere la protezione dall'attacco luer femmina del set per riscaldamento e collegare l'attacco al luer maschio situato sul set di somministrazione IV.

Rimuovere la protezione dall'attacco luer maschio del set per riscaldamento. Per ridurre il calo di temperatura ed il volume di adescamento, rimuovere ogni prolunga che non sia necessaria in questo momento.

- 3 Invertire il ferma-bolle.
- 4 Aprire il morsetto di ingresso del set per riscaldamento. Lasciare che il fluido venga adescato nel set.

Quando il ferma-bolle è pieno fino a circa i due-terzi (2/3), chiudere il morsetto di uscita.

- 5 Invertire di nuovo il ferma-bolle e montarlo nel supporto per ferma-bolle in modo che stia in posizione verticale.

AVVERTENZA

Il ferma-bolle deve essere sempre montato e tenuto in posizione verticale. **La mancata osservanza di questa avvertenza può causare l'introduzione di aria nel paziente, provocando seri danni ed anche il decesso del paziente stesso.**

- ⑥ Accendere l'interruttore principale di accensione/spegnimento. Il riscaldatore eseguirà un auto-test di due secondi prima di attivare il display.
- ⑦ Se necessario, collegare una prolunga per raggiungere il paziente.
- ⑧ Spurgare l'aria dalle parti di tubo rimanenti aprendo il morsetto di uscita e lasciando scorrere il fluido.

AVVERTENZA

È necessario rimuovere tutta l'aria dalle tubazioni prima di collegare queste ultime al paziente. **La mancata osservanza di questa avvertenza può causare l'introduzione di aria nel paziente, provocando seri danni ed anche il decesso del paziente stesso.**

3.1 Durante l'utilizzo

AVVERTENZA

- Controllare le tubazioni dei fluidi per garantire che siano prive di aria. Non somministrare mai dei fluidi se vi sono bolle d'aria nel tubo che va dal ferma-bolle al connettore del paziente.
- Controllare frequentemente il livello di fluido nel ferma-bolle. Le bolle generate durante il riscaldamento vengono catturate nel ferma-bolle. Non lasciare che il livello di riempimento del ferma-bolle scenda sotto un quarto (1/4) della sua capacità. È possibile eliminare l'aria dal ferma-bolle inserendo una siringa sterile nell'eliminatore manuale dell'aria (vedere figura 2 a pagina 3) ed estraendo aria finché il ferma-bolle non risulta pieno per i due-terzi (2/3). Vedere la figura 5 seguente.

La mancata osservanza delle avvertenze di cui sopra può causare l'introduzione di aria nel paziente, provocando seri danni ed anche il decesso del paziente stesso.

Durante il funzionamento normale, il display del riscaldatore indicherà circa 43,0°C.

Se durante il funzionamento viene emesso un allarme acustico, è probabile che il riscaldatore non stia riscaldando. Fare riferimento alla sezione 4.0.

3.2 Rimozione del set per riscaldamento

Finché la cassetta flessibile del set per riscaldamento contiene fluido, non rimuoverla dal riscaldatore.

1. Svuotare il set per riscaldamento di ogni fluido.
2. Rimuovere il ferma-bolle dal suo supporto.
3. Tirare la rotaia blu di guida per rimuovere la cassetta flessibile dal riscaldatore.
4. Smaltire il set per riscaldamento secondo il protocollo ospedaliero.

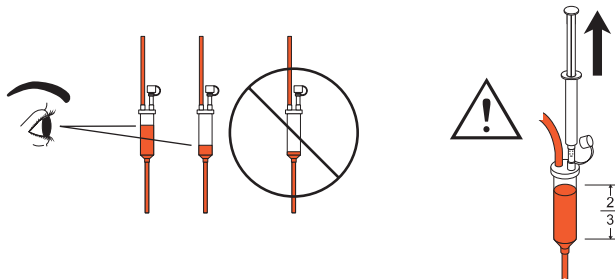


Figura 5—Controllo del livello del fluido



4.0 Sistemi di sicurezza

4.1 Auto-test del sistema elettronico

Ad ogni accensione, il riscaldatore esegue un auto-test (per circa 2 secondi) prima di accendere il display. Se durante tale auto-test esso rileva un problema, apparirà un codice di errore; in tal caso non usare il riscaldatore.

4.2 Controllo della temperatura



Il riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400 rileva in modo non invasivo la temperatura del fluido sulla superficie della cassetta di riscaldamento. Allo stato stazionario, il riscaldatore indica circa 43,0°C sul display. Con una temperatura di ingresso di 10°C, la temperatura del fluido in uscita sarà di 36°C–43°C. La temperatura del fluido in uscita è influenzata dalla velocità del fluido, come mostrato nella seguente figura 6.

Il fluido a temperatura ambiente può essere riscaldato a velocità di flusso che possono raggiungere i 500 ml/min.

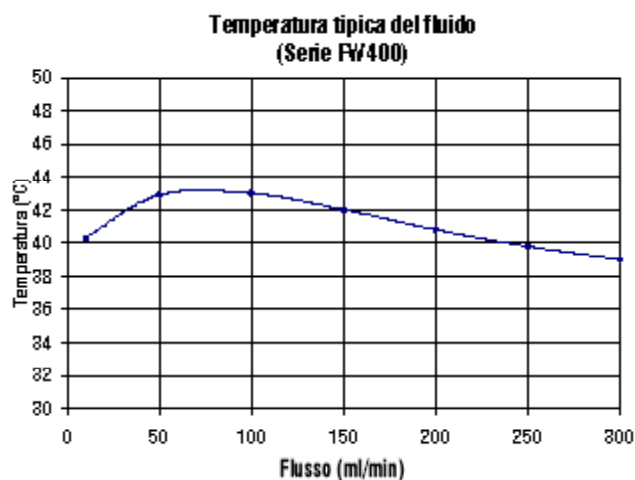


Figura 6—Temperatura tipica del fluido rispetto ai valori di flusso

4.3 Allarme di controllo—hi



Se il riscaldatore rileva una temperatura del fluido maggiore di 45°C, esso disattiva i riscaldatori ed attiva un allarme acustico. Il display mostrerà la parola “hi” alternandola con la temperatura.

Durante questa condizione l’allarme acustico può essere silenziato solo spegnendo e riaccendendo l’apparecchiatura.

Se la temperatura del fluido scende al di sotto di 45°C, l’apparecchiatura riprende a funzionare normalmente.

Fare riferimento alla sezione 5.1 a pagina 8.

4.4 Termostati di sicurezza per sovratemperatura



Nel caso in cui il riscaldatore si guasti, due termostati meccanici interromperanno l’alimentazione dei riscaldatori.

Il primo termostato disattiva i riscaldatori, attiva l’allarme acustico e toglie ogni visualizzazione dal display.

Il secondo termostato interrompe l’alimentazione al riscaldatore se il primo termostato non ha funzionato.

Il fluido freddo presente nel set per riscaldamento potrà essere usato per impostare nuovamente i termostati. Per reimpostare i circuiti di allarme, è necessario spegnere l’apparecchiatura e riaccenderla.

Fare riferimento alla sezione 5.1 a pagina 8.

4.5 Allarme di controllo—LO



Se la temperatura rilevata del fluido scende sotto 34°C, il riscaldatore attiva un allarme acustico ed il display mostra la parola “LO” alternandola con la temperatura.

Fare riferimento alla sezione 5.1 a pagina 8.

5.0 Ricerca degli errori e manutenzione

5.1 Ricerca degli errori ed assistenza

Utilizzare il seguente elenco di controllo per identificare e risolvere i problemi relativi al riscaldatore. Se dopo aver seguito queste istruzioni il problema persiste, richiedere l'assistenza di un tecnico qualificato che dovrà attenersi a quanto riportato nel *Manuale di assistenza del riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400* (contattare il distributore locale o la Gaymar per ottenere il *Manuale di assistenza*).

Problema	Soluzione
L'interruttore principale per l'accensione/spegnimento non è illuminato.	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare se l'interruttore è acceso. • Controllare se il cavo di alimentazione è fissato saldamente ed inserito in una presa. • È necessaria assistenza. Inviare l'apparecchiatura per riparazione.
Sul display appare un "hl" lampeggiante ed è attivato un allarme acustico.	<p>CONDIZIONE DI SOVRATEMPERATURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'accensione del riscaldatore prima dell'inserimento di una cassetta per riscaldamento può causare una condizione di allarme. <ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnerne l'apparecchiatura. 2. Inserire un set per riscaldamento ed adescarlo. 3. Riaccendere l'apparecchiatura. • L'interruzione improvvisa della velocità del flusso può causare una condizione di allarme. <ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnerne l'allarme disattivando l'apparecchiatura con l'interruttore principale quindi riaccenderla. 2. Riavviare il flusso del fluido per ridurre la temperatura del sensore. Procedere con l'uso quando la temperatura del sensore indicata è inferiore a 45°C. • Se la condizione di allarme persiste, non usare il riscaldatore. Inviarlo per riparazione.
Il display è spento, l'interruttore principale per l'accensione/spegnimento è illuminato e l'allarme acustico è attivato oppure no.	<p>CONDIZIONE DI SOVRATEMPERATURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sono stati attivati i termostati di riserva <ol style="list-style-type: none"> 1. Ridurre la velocità del flusso. 2. Spegnerne l'apparecchiatura. 3. Far penetrare del fluido freddo nel set per riscaldamento per reimpostare il termostato (con l'apparecchiatura spenta). 4. Accendere l'apparecchiatura. • Se la condizione si ripresenta, interrompere l'uso del riscaldatore e inviarlo per riparazione. Se la condizione non si ripresenta, potrebbe essere stata causata da una velocità di flusso eccessivamente elevata con un fluido molto freddo.
Sul display appare un "LO" lampeggiante ed è attivato un allarme acustico.	<p>CONDIZIONE DI TEMPERATURA TROPPO BASSA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una condizione di allarme può aver luogo se è presente un flusso molto elevato di fluido freddo. L'allarme dovrebbe durare non più di 20 secondi. • Se l'allarme è continuo, è probabile che il circuito di riscaldamento non sia funzionante. Non usare il riscaldatore e inviarlo per riparazione.
Sul display è visualizzato "ER2".	<p>Il sensore di temperatura è guasto. Non usare il riscaldatore e inviarlo per riparazione.</p>

5.2 Pulizia

ATTENZIONE

Non immergere il riscaldatore in soluzioni detergenti e/o sterilizzanti. Non sommergerlo né lasciare che si imbeva, in quanto è resistente ai fluidi ma non stagno.

Eseguire le seguenti operazioni di cura e pulizia fra un uso e l'altro, conformemente al protocollo ospedaliero:

Scollegare l'apparecchiatura dall'alimentazione prima della pulizia.

Per pulire le superfici esterne del riscaldatore, usare una soluzione detergente non abrasiva (quale acqua calda saponata) ed un panno pulito.


Per pulire l'interno del riscaldatore, sciacquare la fessura interna per la cassetta con una soluzione detergente tenendola sopra uno scarico. (La fessura è aperta nella parte posteriore per facilitare la pulizia.) Quindi usare lo scovolino sottile fornito insieme al riscaldatore per pulire l'interno della fessura. Sciacquare la fessura con acqua calda.

Asciugare il riscaldatore con un panno pulito e asciutto.

Applicare un disinfettante quale una soluzione candeggiante clorata al 10% (candeggiante clorato con il 5,25% di ipoclorito di sodio) alle superfici esterne del riscaldatore e lasciare asciugare.

5.3 Controllo funzionale

È necessario eseguire un controllo funzionale ogni tre (3) mesi o secondo il protocollo ospedaliero. Il controllo deve essere effettuato da personale di assistenza medica qualificato che dovrà attenersi a quanto riportato nel *Manuale di assistenza del riscaldatore per sangue/fluidi serie Medi-Temp II FW400* (contattare il distributore locale o la Gaymar per ottenere il *Manuale di assistenza*).

6.0 Dati tecnici			
	FW400	FW401	FW403
Tensione	~120V	~100 V	~220–240 V
Corrente	9 A	11 A	4,5 A
Capacità	1200 W		
Frequenza	50/60 Hz		50 Hz
Temperatura ambiente	15,6°C–29,4°C		
Cavo di alimentazione	Staccabile, lunghezza 4,6 m circa. Usare solo un cavo a 3 conduttori UL del tipo SJT, 16 AWG con spina di collegamento in fusione di tipo ospedaliero dotata di terra.		Staccabile, lunghezza 4,6 m circa. Usare solo un cavo internazionale (armonizzato) a 3 fili che utilizzi conduttori approvati HD-21 con dimensione 1.00 mm ² (H05VVF3G1.00).
Classificazione	Apparecchiatura di classe 1 con messa a terra, resistente agli spruzzi, non adatta all'uso in presenza di una mistura anestetica infiammabile mista con aria o ossigeno o ossido di azoto.  IPX4		
Peso	4,5 kg		
Dimensioni	35 mm x 235 mm x 275 mm		

Índice

Sección	Descripción Página
1.0	Indicaciones/Precauciones.....1
2.0	Descripción.....2
3.0	Instrucciones de uso.....5
4.0	Sistemas de seguridad.....7
5.0	Solución de fallos y mantenimiento8
6.0	Especificaciones técnicas9

Antes de empezar...



Importante

Antes de utilizar el Recalentador de sangre y fluidos FW400/ FW401/REF FW403 (Serie FW400) Medi-Temp II, lea detenidamente el contenido de este *Manual del operador* y las **PRECAUCIONES** antes de cada aplicación.

Si desea efectuar alguna consulta, diríjase a su distribuidor local.

Garantía

El Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400 Medi-Temp II está garantizado contra defectos de material y fabricación durante un (1) año.

Los Juegos de recalentamiento desechables están garantizados contra defectos de material y fabricación por una sola aplicación.

Si lo desea, puede solicitar una copia de la garantía. Gaymar no reconoce ninguna garantía implícita, incluidas, pero no limitadas a, aquellas relativas a la calidad comercial y conveniencia para un determinado fin.

Manual del operador

Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400

1.0 Indicaciones

Este dispositivo está indicado para la prevención de casos inadvertidos de hipotermia durante la administración de sangre, productos sanguíneos y otros fluidos.



1.1 Precauciones

PELIGRO



Peligro de electrocución. El mantenimiento debe ser realizado por personal técnico médico cualificado.

ATENCIÓN

- Elimine todo el aire presente en los tubos de fluido antes de conectarlos al paciente.
- Controle los tubos de fluido en forma constante para asegurarse de que no contengan aire. Jamás administre fluidos en el caso de que haya presentes burbujas de aire en el interior del tubo entre la trampa de burbujas y el conector del paciente.
- Controle el nivel de fluido en la trampa de burbujas a intervalos regulares. Las burbujas liberadas durante el calentamiento quedan retenidas en la trampa. Para volver a llenar la trampa, introduzca una jeringa estéril en la válvula y extraiga el aire hasta que la trampa quede llena en dos tercios (2/3) de su capacidad. No permita que la trampa de burbujas caiga por debajo de un cuarto (1/4) de su capacidad. Refiérase a la figura 5 en la página 6.
- La trampa de burbujas debe instalarse y mantenerse en posición vertical en todo momento.

El no cumplimiento de las advertencias anteriores puede traer como consecuencia la penetración de aire en el paciente y producirle una lesión grave o la muerte.

ATENCIÓN

- **A fin de evitar daños al Recalentador de sangre y fluidos y la incorrecta realización de la terapia,** su mantenimiento debe ser realizado exclusivamente por personal médico cualificado, de acuerdo con las indicaciones del manual de mantenimiento del producto.

PRECAUCIÓN

- La ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
- No sumerja el dispositivo en soluciones de limpieza y/o esterilización. No sumerja ni humedezca la unidad, ya que posee características de resistencia a los fluidos y no a prueba de ellos.
- Para garantizar la conexión a tierra, conecte el Recalentador de sangre y fluidos únicamente a una toma de corriente con una conexión apropiada a tierra.
- No intente transportar el Recalentador de sangre y fluidos mientras se encuentra instalado sobre una barra de goteo intravenoso ya que podría volcarse. En caso de ser necesario transportarlo, retírelo previamente de la barra.

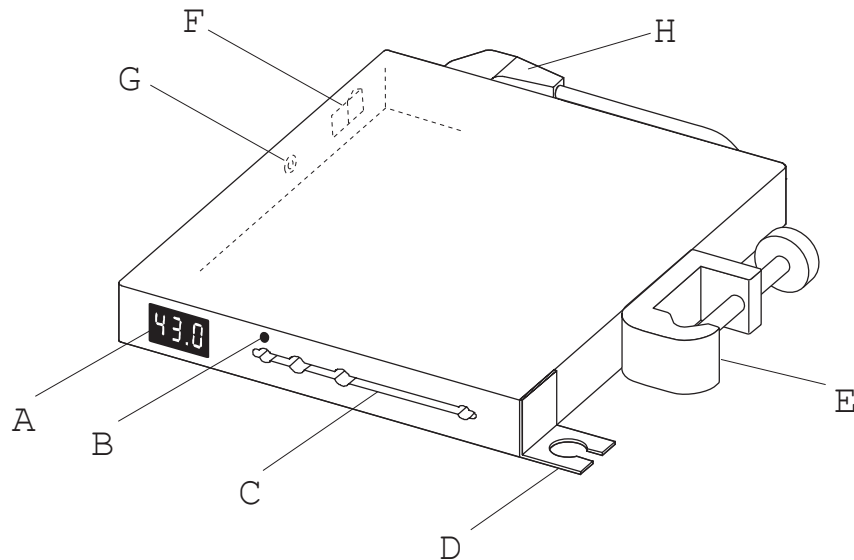
2.0 Descripción

El Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400 Medi-Temp II es un dispositivo simple de calor seco diseñado para proporcionar el recalentamiento seguro y rápido en línea de la sangre, productos sanguíneos y otros fluidos mediante la utilización de Juegos de recalentamiento de sangre y fluidos desechables. El Recalentador no permite controlar la velocidad de flujo de los fluidos. La sangre, los productos sanguíneos y otros fluidos que se encuentran a una temperatura de 10°C o inferior se recalentarán a temperaturas entre 36°C y 43°C a velocidades de flujo de 10 a 300 ml/min. Los fluidos que se encuentran a temperatura ambiente (20°C) pueden recalentarse a velocidades de flujo de hasta 500 ml/min. Los Juegos de recalentamiento de sangre y fluidos desechables se ofrecen en modelos Estándar, Estándar con extensiones, Pediátrico y de Flujo elevado.

2.1 Recalentador (refiérase a la figura 1)

El Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400 Medi-Temp II es un dispositivo hermético resistente a los fluidos. El panel lateral posee una llave disyuntora de encendido/apagado luminosa. Sobre el panel frontal se encuentra la pantalla de temperatura de LED, donde aparece indicada la temperatura del fluido en grados Celsius. También sobre la parte frontal, la unidad cuenta con una ranura para la inserción del casete flexible del Juego de recalentamiento de sangre y fluidos. Sobre la parte lateral, la unidad cuenta con un soporte para la trampa de burbujas.

El Recalentador de sangre y fluidos puede instalarse en una ranura para casete radiográfico dentro de una mesa de quirófano o sobre superficies horizontales. La unidad cuenta también con una pinza que permite instalarla sobre una barra.



A	Pantalla de temperatura de LED	E	Pinza para barra
B	Indicador de ubicación de guía azul	F	Llave disyuntora de encendido/apagado luminosa
C	Ranura para casete de recalentamiento flexible desechable	G	Tomillo de acceso a llave de prueba—Consulte el Manual de mantenimiento del Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400 Medi-Temp II de Gaymar
D	Soporte para trampa de burbujas	H	Cable de alimentación desmontable

Figura 1—Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400 Medi-Temp II

2.2 Juegos de recalentamiento desechables
 (refiérase a la figura 2)

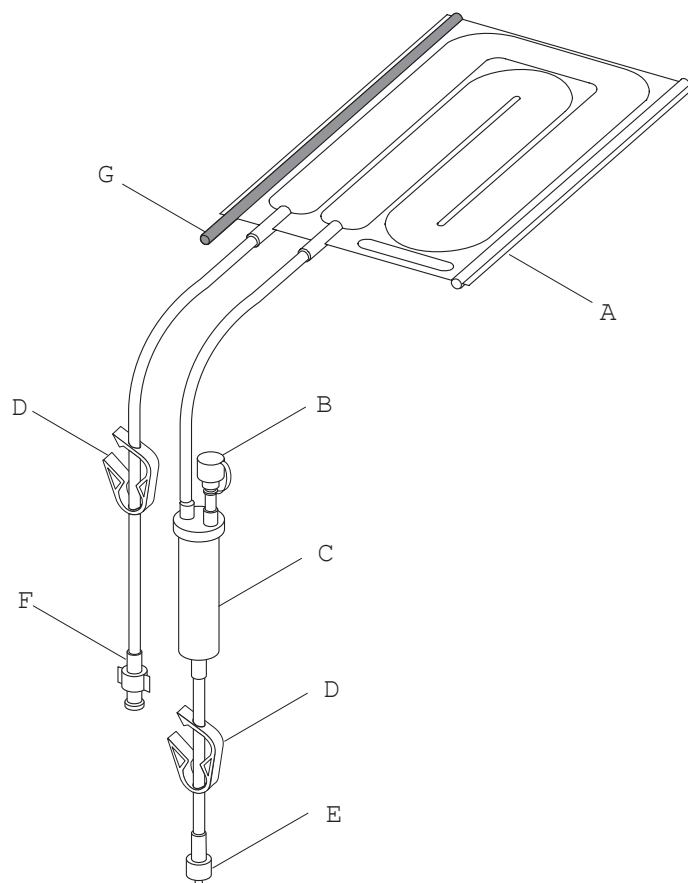
El Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400 Medi-Temp II está diseñado para ser utilizado únicamente con los Juegos de recalentamiento de sangre y fluidos Serie D25000 de Gaymar. Actualmente se ofrecen los Juegos de recalentamiento de sangre y fluidos que se indican a continuación. Solicite más detalles a su representante local.

Cada uno de los Juegos de recalentamiento consta de un casete flexible (que se introduce en el recalentador) y una trampa de burbujas con un eliminador de aire manual. Estos elementos están diseñados para ser utilizados a presiones inferiores a los 300 mm Hg con juegos de administración intravenosa (I.V.) y juegos de venipuntura hospitalarios estándar que utilicen conectores tipo luer. Cada Juego de recalentamiento también posee pinzas de entrada y salida. Refiérase a la figura 2.

El Juego de recalentamiento estándar está diseñado para ser utilizado a una velocidad de flujo de 300 ml/min. o inferior. El Juego de recalentamiento estándar con extensiones ofrece al usuario terminales para el paciente de más longitud. El volumen de cebado del Juego de recalentamiento estándar es de 39 ml y el del Juego de recalentamiento estándar con extensiones es de 48 ml.

El Juego de recalentamiento pediátrico posee un volumen de cebado inferior, de 30 ml. El terminal de conexión al paciente utiliza tubos de paredes más espesos para proporcionar un aislamiento superior a las velocidades de flujo de recalentamiento inferiores de uso pediátrico.

El Juego de recalentamiento de flujo elevado utiliza terminales con un diámetro interno superior. Éstos reducen la restricción en aquellos casos en que se requiere una infusión rápida. El volumen de cebado del Juego de recalentamiento de flujo elevado es de 79 ml.



Descripción	Nº de catálogo
Estándar	D25340CE
Estándar con extensiones	D25310CE
Estándar con extensiones (1,5 m)	D25315CE
Pediátrico	D25320CE
Flujo elevado	D25330CE

A	Casete flexible	E	Conector luer macho (al paciente)
B	Eliminador de aire manual (válvula de alivio)	F	Conector luer hembra (a la fuente de sangre o fluido)
C	Trampa de burbujas	G	Guía de color azul
D	Pinza		

Figura 2—Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400 Medi-Temp II—Juego de recalentamiento estándar

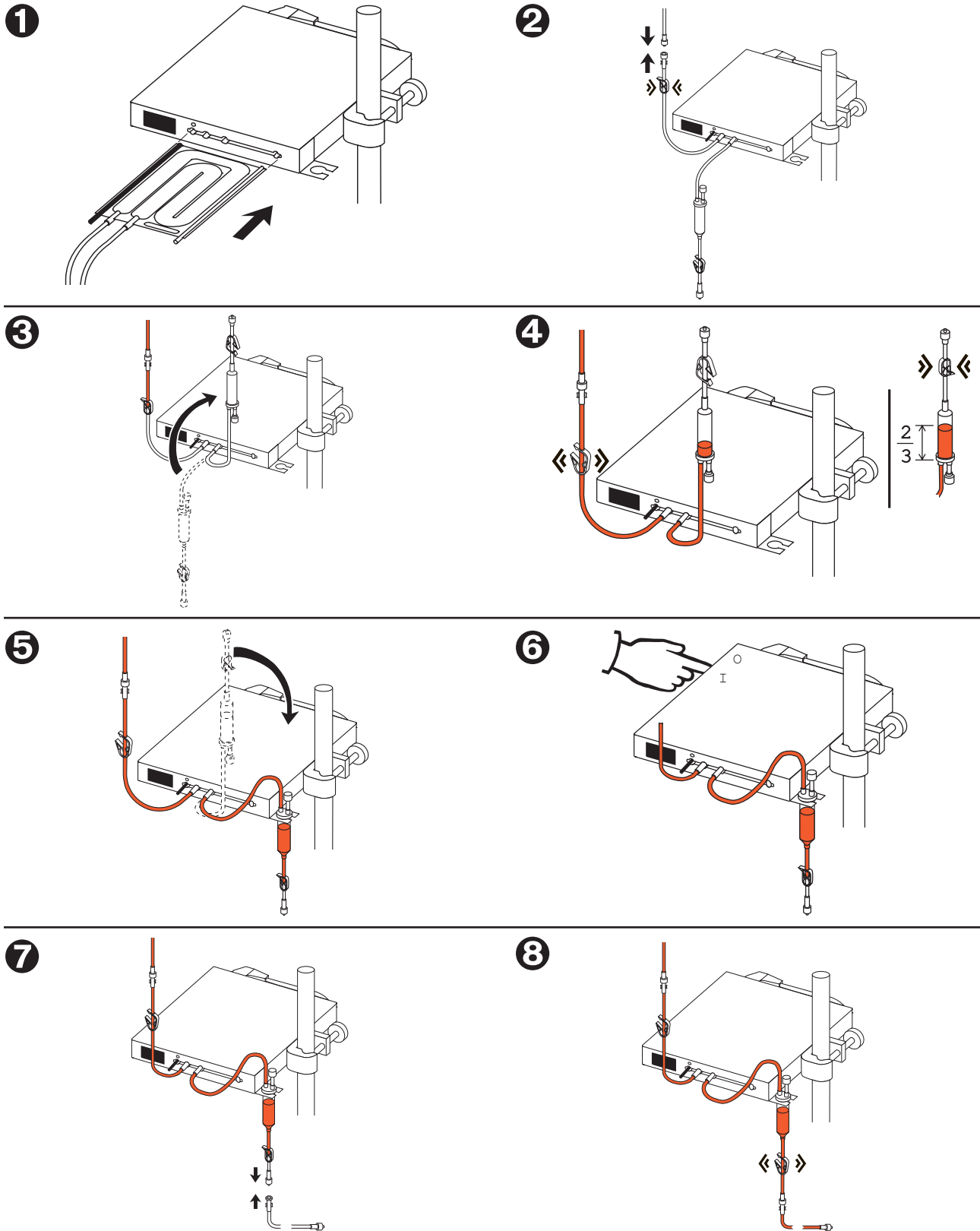


Figura 3—Instrucciones de uso—Configuración



3.0 Instrucciones de uso—Configuración

Seleccione el lugar donde colocará el recalentador. En el caso de fijar el recalentador a una barra, asegúrese de que la pinza para barra se encuentre bien ajustada.

PRECAUCIÓN



No intente transportar el recalentador de sangre y fluidos mientras se encuentra instalado sobre una barra de goteo intravenoso ya que podría volcarse. En caso de ser necesario transportarlo, retírelo previamente de la barra.

Enchufe el cable de alimentación a una toma eléctrica con una adecuada conexión a tierra.

NOTA: no encienda la unidad antes de haber introducido un Juego de recalentamiento, ya que de lo contrario podrían activarse los termostatos de seguridad de sobrettemperatura. Asimismo, no cebe el Juego de recalentamiento antes de haberlo introducido en el Recalentador.

Siga las instrucciones que se indican a continuación (refiérase a las ilustraciones 1 a 8 que se encuentran en la página 4).

NOTA: los Juegos de recalentamiento están diseñados para ser utilizados a presiones inferiores a los 300 mm Hg.

- 1 Retire el Juego de recalentamiento de su envase estéril.

ATENCIÓN

No utilice el contenido del envase en el caso de que parte del mismo se encuentre dañada, deformada o contaminada. El contenido se suministra estéril y no pirogénico en envases no abiertos y libres de daños.

NOTA: el casete flexible está diseñado de modo tal que se pueda introducir en el recalentador en una sola posición (refiérase a la figura 1 de la página 2). La guía de color azul que se encuentra sobre el casete queda alineada con el indicador de guía azul en la parte frontal del recalentador.

Sujete las guías (refiérase a la figura 4 a continuación) sosteniendo la guía azul con la mano izquierda.

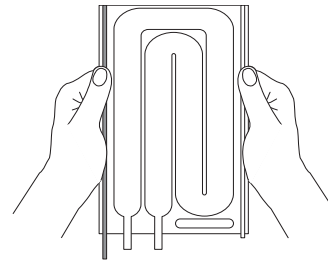


Figura 4—Sujete y estire el casete flexible

Estire el casete flexible ligeramente e introduzca el extremo frontal en la parte frontal del Recalentador, alineando las guías con los bordes de la abertura ranurada.

Lleve las manos hasta los extremos salientes de la guía y continúe introduciendo el casete hasta que la guía transparente quede al ras de la parte frontal de la unidad. (La guía de color azul sobresaldrá ligeramente para facilitar su extracción.)

- 2 Cierre la pinza de entrada del Juego de recalentamiento. Retire el protector del conector luer hembra del Juego de recalentamiento y conéctelo al conector luer macho del juego de administración intravenosa.

Retire el protector del conector luer macho del Juego de recalentamiento. Para reducir la caída de temperatura y el volumen de cebado al mínimo, retire las extensiones del cable que no se utilizan en este momento.

- 3 Invierta la posición de la trampa de burbujas.
- 4 Abra la pinza de entrada del Juego de recalentamiento. Permita que el fluido cebe el Juego.

Cuando la trampa de burbujas se llene a aproximadamente dos tercios (2/3) de su capacidad, cierre la pinza de salida.

- 5 Vuelva a invertir la posición de la trampa de burbujas y colóquela en el soporte provisto a tal fin que quede en posición vertical.

ATENCIÓN

La trampa de burbujas debe instalarse y mantenerse en posición vertical en todo momento. **El no cumplimiento de las indicaciones anteriores puede traer como consecuencia la penetración de aire en el paciente y producirle una lesión grave o la muerte.**

- 6 Encienda la llave disyuntora de encendido y apagado. El recalentador llevará a cabo una autoevaluación de dos segundos de duración antes de encender la pantalla.
- 7 En caso de ser necesario, conecte una extensión para la conexión al paciente.
- 8 Elimine el aire de la longitud de tubo restante abriendo la pinza de salida y permitiendo la circulación del fluido.

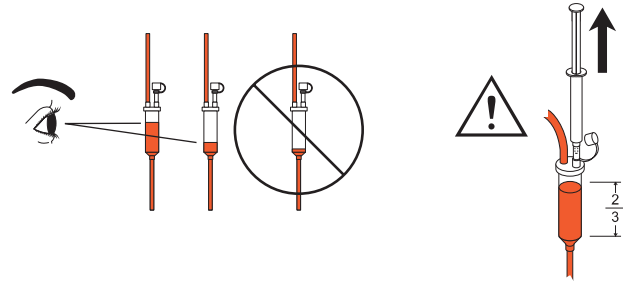


Figura 5—Control del nivel del fluido

ATENCIÓN

Elimine todo el aire presente en los tubos de fluido antes de conectarlos al paciente. **El no cumplimiento de las indicaciones anteriores puede traer como consecuencia la penetración de aire en el paciente y producirle una lesión grave o la muerte.**

Durante la operación normal, el recalentador indicará aproximadamente 43,0°C en la pantalla.

En el caso de que suene la alarma mientras la unidad se encuentra en funcionamiento, es posible que el recalentador no esté calentando. Refiérase a la sección 4.0.

3.1 Durante la utilización

ATENCIÓN

- Controle los tubos de fluido en forma constante para asegurarse de que no contengan aire. Jamás administre fluidos en el caso de que haya presentes burbujas de aire en el interior del tubo entre la trampa de burbujas y el conector del paciente.
- Controle a intervalos regulares el nivel de fluido en la trampa de burbujas. Las burbujas liberadas durante el calentamiento quedan retenidas en la trampa. No permita que la trampa de burbujas caiga por debajo de un cuarto (1/4) de su capacidad. Para eliminar el aire presente en la trampa de burbujas introduzca una jeringa estéril en el eliminador de aire manual (refiérase a la figura 2 en la página 3) y extraiga el aire hasta que la trampa quede llena a dos tercios (2/3) de su capacidad. Refiérase a la figura 5 a continuación.

El no cumplimiento de las indicaciones anteriores puede traer como consecuencia la penetración de aire en el paciente y producirle una lesión grave o la muerte.

3.2 Extracción del juego de recalentamiento

El casete flexible del juego de recalentamiento no puede ser extraído del recalentador mientras éste contenga fluido.

1. Drene el fluido del Juego de recalentamiento.
2. Retire la trampa de burbujas del soporte.
3. Tire de la guía de color azul para retirar el casete flexible del Recalentador.
4. Deseche el Juego de recalentamiento de acuerdo con la práctica habitual del hospital.



4.0 Sistemas de seguridad

4.1 Autoevaluación electrónica del sistema

Cada vez que se enciende, el recalentador lleva a cabo una autoevaluación (de aproximadamente 2 segundos de duración) antes de encender la pantalla. En el caso de detectar un problema, aparecerá en la pantalla un código de error y deberá interrumpirse el uso del Recalentador.

4.2 Control de temperatura



El Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400 Medi-Temp II detecta en forma no invasiva la temperatura del fluido en la superficie del casete de recalentamiento. Cuando la temperatura es estable, el recalentador indica aproximadamente 43,0°C en la pantalla. La temperatura de salida del fluido será de entre 36°C y 43°C para una temperatura de entrada de 10°C. La temperatura del fluido se ve afectada por la velocidad de flujo del mismo tal como ilustra la figura 6 a continuación.

El fluido a temperatura ambiente puede recalentarse a velocidades de flujo de hasta 500 ml/min.

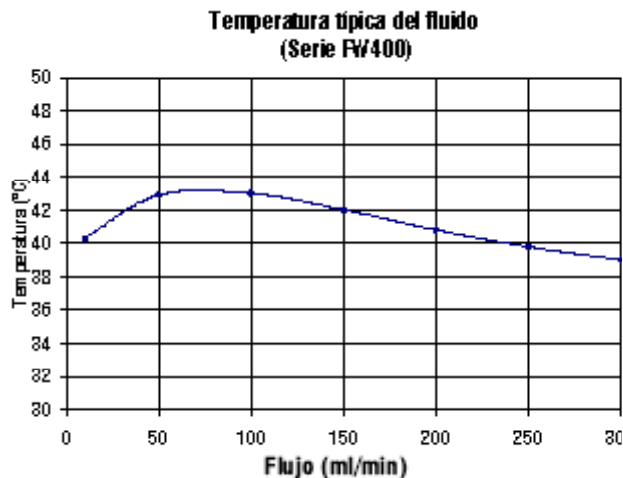


Figura 6—Temperatura típica del fluido vs. valores de flujo

4.3 Alarma de control—HI



En el caso de detectar una temperatura de fluido superior a los 45°C, el recalentador desactivará los calentadores y activará una alarma audible. La pantalla indicará en forma alternada la palabra “HI” y la temperatura.

Para silenciar la alarma durante esta condición, desactive la unidad y vuélvala a encender.

En el caso de que la temperatura del fluido caiga por debajo de los 45°C, la unidad reanudará su funcionamiento normal.

Refiérase a la sección 5.1 en la página 8.

4.4 Termostatos de seguridad de sobretemperatura



En el caso de producirse un fallo en el Recalentador, el sistema cuenta con dos termostatos mecánicos que interrumpirán el suministro de energía eléctrica a los calentadores.

El primer termostato desactiva los calentadores, activa la alarma audible y pone la pantalla en blanco.

El segundo termostato interrumpe el suministro de energía eléctrica al Recalentador en el caso de que el primero falle.

Puede utilizarse un flujo de fluido frío a través del Juego de recalentamiento para reconfigurar los termostatos. La unidad debe desactivarse y luego volverse a encender para reconfigurar los circuitos de alarma.

Refiérase a la sección 5.1 en la página 8.

4.5 Alarma de control—LO



En el caso de que la temperatura del fluido detectada caiga por debajo de 34°C, el Recalentador sonará una alarma y la pantalla indicará en forma alternada la palabra “LO” y la temperatura.

Refiérase a la sección 5.1 en la página 8.

5.0 Solución de fallos y mantenimiento

5.1 Solución de fallos y reparación

Utilice la lista de control que ofrecemos a continuación para identificar y solucionar los problemas que se presenten con el recalentador. Si después de seguidas estas indicaciones, el problema continúa, haga reparar la unidad por personal técnico médico cualificado según las indicaciones del *Manual de mantenimiento del Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400 Medi-Temp II* (solicite el *Manual de mantenimiento* a su representante local o a Gaymar).

Problema	Solución
La llave disyuntora de encendido y apagado no se ilumina.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la llave disyuntora de encendido y apagado esté activada. • Compruebe que el cable de alimentación se encuentre bien conectado y enchufado. • La unidad requiere reparación. Envíe la unidad al servicio técnico.
La pantalla muestra un "hl" parpadeante y se activa la alarma audible.	<p>CONDICIÓN DE SOBRETENPERATURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede activarse la alarma si el Recalentador se encendió antes de introducir un casete de recalentamiento. <ol style="list-style-type: none"> 1. Desactive la unidad. 2. Introduzca el Juego de recalentamiento y cébelo. 3. Vuelva a encender la unidad. • Puede activarse la alarma si la velocidad de flujo se ha detenido en forma abrupta. <ol style="list-style-type: none"> 1. Desactive la alarma desactivando la llave disyuntora de encendido y apagado y volviéndola a activar. 2. Vuelva a iniciar el flujo del fluido para reducir la temperatura del sensor. Continúe utilizando la unidad cuando el sensor indique una temperatura inferior a los 45°C. • En el caso de que continúe la condición de alarma, interrumpa el uso de la unidad. Envíela al servicio técnico para su reparación.
La pantalla está desactivada, la llave disyuntora de encendido y apagado está iluminada y la alarma audible está activada o desactivada.	<p>CONDICIÓN DE SOBRETENPERATURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se activaron los termostatos de respaldo. <ol style="list-style-type: none"> 1. Reduzca la velocidad de flujo. 2. Desactive el suministro de energía eléctrica. 3. Haga circular fluido frío por el Jjuego de recalentamiento para reconfigurar el termostato (con la alimentación desactivada). 4. Active el suministro de energía eléctrica. • En el caso de que vuelva a producirse la misma condición, interrumpa el uso del Recalentador y envíelo al servicio técnico para su reparación. En el caso de que no se repita la condición, pudo haberse producido por una velocidad de flujo excesivamente elevada con fluido muy frío.
La pantalla muestra un "LO" parpadeante y se activa la alarma audible.	<p>CONDICIÓN DE BAJA TEMPERATURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede activarse la alarma si hay presente un flujo muy elevado de fluido frío. La alarma no debería sonar más de 20 segundos. • En el caso de que la alarma continúe sonando, es posible que el circuito del calentador no se encuentre funcionando bien. Interrumpa el uso de la unidad y envíela al servicio técnico para su reparación.
La pantalla indica "ER2".	Ha fallado el sensor de temperatura. Interrumpa el uso de la unidad y envíela al servicio técnico para su reparación.

5.2 Limpieza

PRECAUCIÓN

No sumerja el recalentador en soluciones de limpieza y/o de esterilización. No sumerja ni humedezca la unidad, ya que posee características de resistencia a los fluidos y no a prueba de ellos.

Después de cada uso, o de acuerdo con la práctica habitual del hospital, proceda al cuidado y limpieza de la unidad como se indica a continuación:

Desenchufe la unidad antes de proceder a su limpieza.

Para limpiar las superficies externas del Recalentador utilice una solución de limpieza no abrasiva (como por ejemplo agua tibia con jabón) y un trapo limpio.


Para limpiar el interior del Recalentador, eche solución de limpieza en la ranura del casete sobre un lavabo. (La ranura posee una abertura en su parte inferior para facilitar su limpieza.) Utilice el cepillo delgado suministrado con el recalentador para limpiar el interior de la ranura. Aclare la ranura con agua tibia.

Seque el Recalentador con un trapo limpio y seco.

Aplique desinfectante, como por ejemplo una solución de lejía con cloro al 10% (lejía clorinada con hipoclorito de sodio al 5,25%), a las superficies externas del recalentador y deje secar.

5.3 Prueba de funcionamiento

Cada tres (3) meses o de acuerdo con la práctica habitual del hospital el personal técnico médico cualificado debe realizar una prueba del funcionamiento de la unidad de acuerdo con el *Manual de mantenimiento del Recalentador de sangre y fluidos Serie FW400 Medi-Temp II* (solicite el *Manual de mantenimiento* a su representante local o a Gaymar).

6.0 Especificaciones técnicas			
	FW400	FW401	FW403
Tensión	~120 V	~100 V	~220-240 V
Corriente	9 A	11 A	4,5 A
Capacidad	1200 W		
Frecuencia	50/60 Hz		50 Hz
Temperatura ambiente	15,6°C–29,4°C		
Cable de alimentación	Desmontable, 4,6 m de largo. Utilice únicamente un cable de 3 conductores tipo SJT de 16 AWG homologado por UL con clavija de fijación moldeada con conexión a tierra de calidad hospitalaria.		Desmontable, 4,6 m de largo. Utilice únicamente un cable de 3 conductores internacional (armonizado) con cordelaje aprobado para conductores HD-21 de 1,00 mm ² (H05VWF3G1.00).
Clasificación	Equipo con conexión a tierra Clase 1 protegido contra goteo, no apropiado para ser utilizado con combinaciones anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.		
	 IPX4		
Peso	4,5 kg		
Dimensiones	35 mm x 235 mm x 275 mm		

Índice

Secção	Descrição	Página
1.0	Indicações de Utilização/Precauções de Segurança.....	1
2.0	Descrição	2
3.0	Instruções de Utilização	5
4.0	Sistemas de Segurança.....	7
5.0	Despiste de Problemas e Manutenção	8
6.0	Especificações Técnicas	9

Antes de começar...



Importante

Antes de utilizar o Aquecedor de Sangue/Líquidos Medi-Temp II FW400/FW401/REF FW403 (Série FW400) é favor ler e certificar-se de que compreende este *Manual do Utilizador* e as **PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA**, antes de cada aplicação.

Se tiver dúvidas é favor contactar o seu distribuidor local para obter assistência.

Garantia

O Aquecedor de Sangue/Líquidos Medi-Temp II Série FW400 está garantido como isento de defeitos, tanto de material como de fabrico, pelo período de um (1) ano.

As Unidades de Aquecimento Descartáveis estão garantidas como isentas de defeitos, tanto de material como de fabrico, para uma única aplicação.

Uma cópia da garantia pode ser fornecida a pedido. A Gaymar não se responsabiliza por quaisquer outras garantias implícitas, incluindo, entre outras, todas as garantias de comercialização e adequação a um objectivo específico.

1.0 Indicações de Utilização

Este dispositivo destina-se a ajudar a prevenir a hipotermia inadvertida durante a administração de sangue, produtos sanguíneos e outros líquidos.



1.1 Precauções de Segurança

PERIGO



Risco de choque eléctrico. Qualquer reparação deverá ser efectuada apenas por pessoal de assistência médica qualificado.

AVISO

- Retire completamente todo o ar das linhas de fluidos antes da ligação ao paciente.
- Verifique se as linhas de fluidos estão isentas de ar. Nunca administre líquidos se existirem bolhas de ar na linha entre o captor de bolhas e o conector do paciente.
- Controle frequentemente o nível de líquido no captor de bolhas. As bolhas libertadas durante o aquecimento são recolhidas no captor. Para voltar a encher o captor, introduza uma seringa esterilizada na válvula e retire o ar até o captor encher-se até dois terços (2/3). O captor de bolhas nunca deve descer abaixo do nível de um quarto (1/4) da sua capacidade. Veja figura 5, página 6.
- O captor de bolhas deve ser montado e mantido permanentemente em posição vertical.

A não observância das advertências acima descritas pode provocar a introdução de ar no paciente, o que poderá resultar em morte ou lesão grave.

AVISO

- As reparações só devem ser efectuadas por pessoal médico qualificado, em conformidade com o manual de manutenção deste produto. **Caso contrário, pode danificar o Aquecedor de Sangue/Líquidos e conduzir a uma terapêutica errônea.**

CUIDADO

- A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
- Não mergulhe a unidade em solução de limpeza e/ou esterilização. Esta unidade não pode ser mergulhada ou embebida em qualquer líquido; ela é resistente a líquidos, mas não impermeável.
- Para fiabilidade na ligação à terra, o Aquecedor de Sangue/Líquidos só deve ser ligado a uma tomada adequadamente conectada à terra.
- Não tente transportar o Aquecedor de Sangue/Líquidos enquanto montado num suporte I.V., porque pode derrubá-lo. Retire sempre o Aquecedor de Sangue/Líquidos para o transportar.

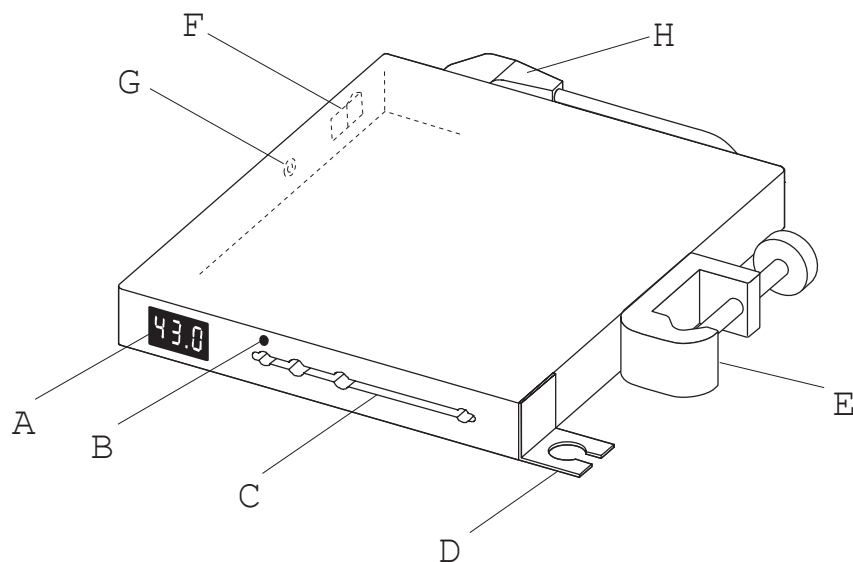
2.0 Descrição

O Aquecedor de Sangue/Líquidos Medi-Temp II Série FW400 é um dispositivo simples de calor seco, destinado ao aquecimento em linha seguro e rápido de sangue, produtos sanguíneos e outros líquidos, por meio da utilização de Unidades de Aquecimento de Sangue/Líquidos descartáveis. O Aquecedor não fornece controlo de taxa de fluxo dos líquidos. O sangue, produtos sanguíneos e outros líquidos a temperaturas de 10°C e inferiores serão aquecidos a temperaturas entre 36°C e 43°C, a uma taxa de fluxo de 10 a 300 ml/min. Os líquidos à temperatura ambiente (20°C) podem ser aquecidos a taxas de fluxo até 500 ml/min. As Unidades de Aquecimento de Sangue/Líquidos descartáveis podem ser adquiridas nos modelos Standard, Standard com Extensões, Pediátrico e de Fluxo Elevado.

2.1 Aquecedor (veja figura 1)

O Aquecedor de Sangue/Líquidos Medi-Temp II Série FW400 é um dispositivo estanque, resistente a líquidos. No seu painel lateral está localizado um disjuntor de corrente com luz. No painel frontal existe um visor LED de temperatura. A temperatura do líquido está indicada no visor em graus Celsius. Igualmente localizado no painel frontal da unidade está uma ranhura para inserção da cassete flexível de Unidades de Aquecimento de Sangue/Líquidos. Na lateral da unidade existe um suporte para o captor de bolhas.

O Aquecedor de Sangue/Líquidos pode ser colocado numa ranhura para cassete radiográfica, no interior de uma mesa do bloco operatório ou em superfícies horizontais. Um clamp de suspensão integrado permite ainda que a unidade seja suspensa de um suporte.



A	Visor LED de Temperatura	E	Clamp de Suspensão
B	Indicador de Localização da Calha de Orientação Azul	F	Disjuntor Luminoso Aceso/Apagado
C	Ranhura para Cassete de Aquecimento Flexível Descartável	G	Parafuso para Acesso ao Comutador de Teste—Consulte o Manual de Manutenção do Aquecedor de Sangue/Líquidos Gaymar Medi-Temp II Série FW400
D	Suporte do Captor de Bolhas	H	Cabo de Alimentação Destacável

Figura 1—Aquecedor de Sangue/Líquidos Medi-Temp II Série FW400

2.2 Unidades de Aquecimento Descartáveis
 (veja figura 2)

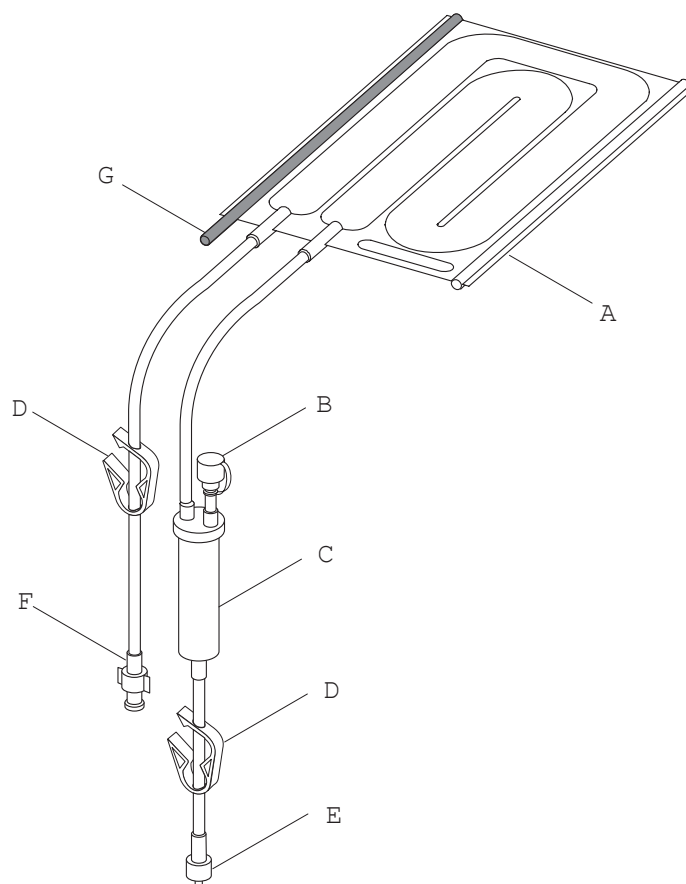
O Aquecedor de Sangue/Líquidos Medi-Temp II Série FW400 destina-se a ser utilizado exclusivamente com Unidades de Aquecimento de Sangue/Líquidos Gaymar Série D25000. As seguintes Unidades de Aquecimento de Sangue/Líquidos estão disponíveis neste momento para utilização. Para mais pormenores é favor contactar o seu representante local.

Cada Unidade de Aquecimento consiste numa cassete flexível (a inserir no aquecedor) e um captor de bolhas com um eliminador de ar manual. As unidades destinam-se a serem utilizadas a uma pressão inferior a 300 mm Hg com dispositivos de administração intravenosa hospitalares standard e unidades de venipunctura equipadas com conectores de tipo Luer. Cada Unidade de Aquecimento possui também clamps de aperto de entrada e de saída. Veja figura 2.

A Unidade de Aquecimento Standard destina-se a ser utilizada com fluxos de 300 ml/min. ou inferiores. A Unidade de Aquecimento Standard com Extensões proporciona ao utilizador um maior comprimento de cabo até ao paciente. O volume de irrigação da Unidade de Aquecimento Standard é de 39 ml. O volume de irrigação da Unidade de Aquecimento Standard com Extensões é de 48 ml.

A Unidade de Aquecimento Pediátrica dispõe de um volume de irrigação mais baixo, de 30 ml. O respectivo cabo de ligação ao paciente utiliza uma tubagem de parede mais espessa para proporcionar maior isolamento às taxas de fluxo de aquecimento mais baixas, utilizadas em pediatria.

A Unidade de Aquecimento de Fluxo Elevado utiliza cabos de diâmetro interno mais amplo, a fim de reduzir a restrição em circunstâncias que exijam uma infusão rápida. O volume de irrigação da Unidade de Aquecimento de Fluxo Elevado é de 79 ml.



Descrição	Nº de Catálogo
Standard	D25340CE
Standard com Extensões	D25310CE
Standard com Extensões (1,5 m)	D25315CE
Pediátrica	D25320CE
Fluxo Elevado	D25330CE

A	Cassete Flexível	E	Conector Luer Macho (para o Paciente)
B	Eliminador de Ar Manual (Válvula de Libertação)	F	Conector Luer Fêmea (para a Fonte de Sangue/Líquido)
C	Captor de Bolhas	G	Calha de Orientação Azul
D	Clamp		

Figura 2—Unidade de Aquecimento Standard do Aquecedor de Sangue/Líquidos Medi-Temp II Série FW400

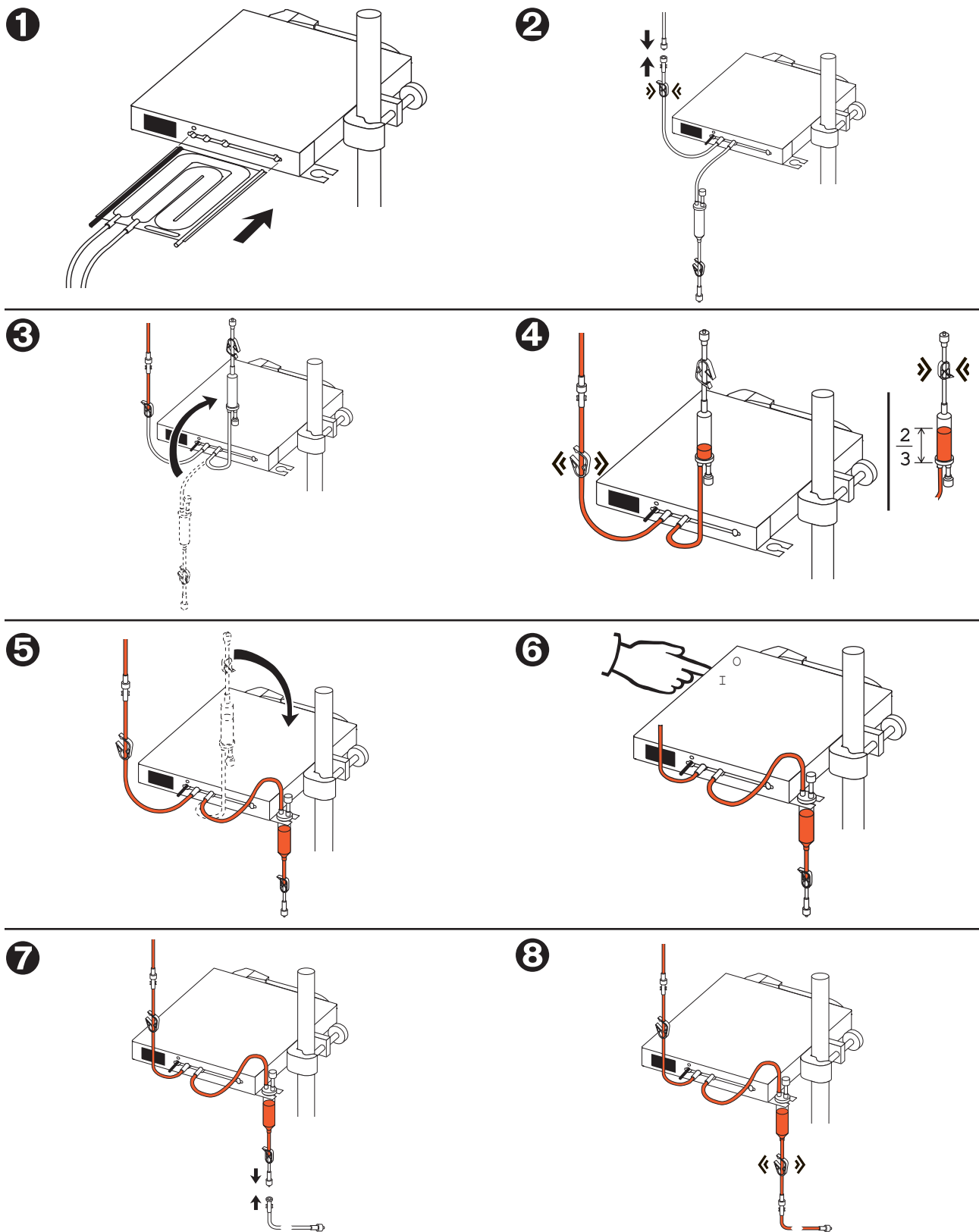


Figura 3—Instruções de Utilização—Montagem



3.0 Instruções de Utilização—Montagem

Selecione o local para colocação do Aquecedor. Se este estiver suspenso num suporte, verifique se o clamp do suporte está devidamente seguro.

CUIDADO



Não tente transportar o Aquecedor quando montado num suporte I.V., dado que pode derrubá-lo. Retire o Aquecedor quando desejar transportá-lo.

Ligue o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica devidamente conectada à terra.

NOTA: Não ligue o aparelho sem primeiro inserir uma Unidade de Aquecimento. Se o fizer, poderá activar os Termóstatos de Segurança de Sobreaquecimento. De igual modo, não active a Unidade de Aquecimento sem primeiro a inserir dentro do Aquecedor.

Siga as instruções abaixo apresentadas (veja as ilustrações correspondentes, numeradas de 1 a 8, na página 4).

NOTA: As Unidades de Aquecimento destinam-se a serem utilizadas a uma pressão inferior a 300 mm Hg.

- 1 Retire a Unidade de Aquecimento da embalagem esterilizada.

AVISO

Não utilize o conteúdo da embalagem se qualquer dos seus componentes estiver danificado, deformado ou contaminado. O conteúdo considera-se esterilizado e apirogénico se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

NOTA: A cassette flexível foi concebida de forma a ser introduzida no Aquecedor numa única posição (veja figura 1, página 2). A calha de orientação azul da cassette deve ficar alinhada com o indicador de calha de orientação azul no painel frontal do Aquecedor.

Segure cada uma das calhas (veja figura 4, a seguir), ficando a azul na mão esquerda.

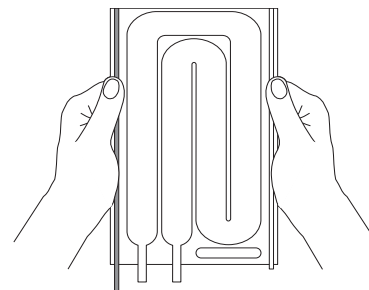


Figura 4—Segure e estique a cassette flexível

Estique ligeiramente a cassette flexível e introduza a parte da frente no painel frontal do Aquecedor, alinhando as calhas de cada lado da abertura ranhurada.

Faça deslizar as mãos sobre as saliências da calha e continue a inserir a cassette até que a calha de orientação transparente fique alinhada com a frente do aparelho. (A calha de orientação azul ficará ligeiramente saliente para maior facilidade de remoção.)

- 2 Feche o clamp de entrada da Unidade de Aquecimento. Retire o protector do conector Luer fêmea da Unidade de Aquecimento e ligue-o ao conector Luer macho do dispositivo de administração I.V.

Retire o protector do conector Luer macho da Unidade de Aquecimento. Para minimizar a queda de temperatura e do volume de irrigação, retire todas as extensões que não sejam necessárias neste momento.

- 3 Inverta o captor de bolhas.
- 4 Abra o clamp de entrada da Unidade de Aquecimento. Deixe o líquido encher a Unidade.

Quando o captor de bolhas se encher até aproximadamente dois terços (2/3) da sua capacidade, feche o clamp de saída.

- 5 Coloque o captor de bolhas na posição inversa e monte-o no respectivo suporte, de modo a ficar em posição vertical.

AVISO

O captor de bolhas deve ser montado e mantido permanentemente em posição vertical. **Se o não fizer, poderá provocar a introdução de ar no paciente, a qual pode resultar em morte ou lesão grave.**

- 6 Accione o disjuntor aceso/apagado. O Aquecedor efectuará um teste de verificação automático de dois segundos, antes de ligar o visor.
- 7 Se necessário, conecte uma extensão para a ligação do paciente.
- 8 Elimine o ar existente no resto do tubo, abrindo o clamp de saída e deixando fluir o líquido.

AVISO

É necessário eliminar o ar das linhas de fluidos antes de estabelecer a ligação ao paciente. **Se o não fizer, pode introduzir ar no paciente, a qual poderá resultar em morte ou lesão grave.**

3.1 Durante a Utilização

AVISO

- Verifique se as linhas de fluidos estão isentas de ar. Nunca administre líquidos se existirem bolhas de ar na linha entre o captor de bolhas e o conector do paciente.
- Controle frequentemente o nível de líquido no captor de bolhas. As bolhas libertadas durante o aquecimento são recolhidas no captor. O captor de bolhas nunca deve descer abaixo do nível de um quarto (1/4) da sua capacidade. Para retirar o ar do captor de bolhas, introduza uma seringa esterilizada no Eliminador de Ar Manual (veja figura 2, página 3) e retire o ar até o captor ficar a dois terços (2/3) da sua capacidade máxima. Veja figura 5, a seguir.

A não observância das advertências acima descritas pode provocar a introdução de ar no paciente, o que poderá resultar em morte ou lesão grave.

Quando em funcionamento normal, o Aquecedor indicará aproximadamente 43,0°C no seu visor.

Se for emitido um alarme sonoro durante o funcionamento, significa que o Aquecedor pode não estar a aquecer. Veja a secção 4.0.

3.2 Remoção da Unidade de Aquecimento

A cassette flexível da Unidade de Aquecimento não pode ser retirada do Aquecedor enquanto houver líquido dentro dela.

1. Elimine todo o líquido da Unidade de Aquecimento.
2. Retire o captor de bolhas do suporte.
3. Puxe a calha de orientação azul para retirar a cassette flexível do Aquecedor.
4. Descarte a Unidade de Aquecimento de acordo com a prática hospitalar.

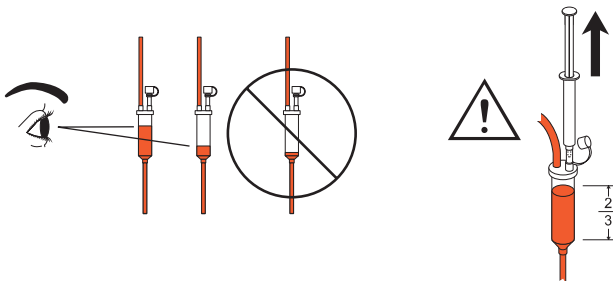


Figura 5—Controlo do Nível de Líquido



4.0 Sistemas de Segurança

4.1 Teste de Verificação Automático do Sistema Electrónico

Cada vez que o Aquecedor é accionado, ele executa um teste de verificação automático (cerca de 2 segundos) antes de acender o visor. Se for detectado qualquer problema, será visualizado um código de erro e o Aquecedor deverá ser retirado de utilização.

4.2 Controlo de Temperatura



O Aquecedor de Sangue/Líquidos Medi-Temp II Série FW400 detecta a temperatura do líquido de modo não invasivo à superfície da Cassete de Aquecimento. Em funcionamento normal, o Aquecedor indica aproximadamente 43,0°C no visor. A temperatura do líquido de saída será entre 36°C e 43°C para uma temperatura de líquido de entrada de 10°C. A temperatura do líquido é afectada pela taxa de fluxo do líquido, como mostra a figura 6, a seguir.

O líquido à temperatura ambiente pode ser aquecido a taxas de fluxo de até 500 ml/min.

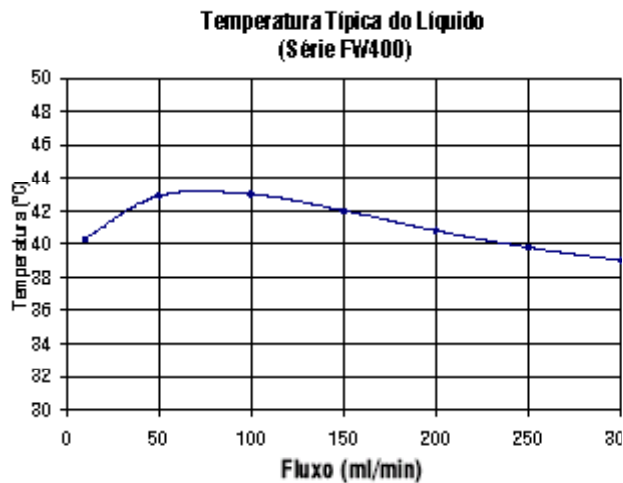


Figura 6—Temperatura típica do líquido vs. valores do fluxo

4.3 Alarme de Controlo—HI



Se o Aquecedor detectar uma temperatura de líquido acima de 45°C, desligar-se-á e emitirá um alarme sonoro. O visor indicará, alternadamente, a palavra “HI” e o valor da temperatura.

O alarme sonoro pode ser silenciado nestas circunstâncias, desligando o aparelho e voltando a ligá-lo.

Se a temperatura do líquido descer abaixo de 45°C, o dispositivo retomará o funcionamento normal.

Veja secção 5.1, página 8.

4.4 Termóstatos de Segurança de Sobreaquecimento



Em caso de falha do Aquecedor, existem dois termóstatos mecânicos que interrompem a alimentação eléctrica dos aquecedores.

O primeiro termóstato desliga os aquecedores, activa o alarme sonoro e desliga o visor.

O segundo termóstato interrompe a alimentação eléctrica do Aquecedor, se o primeiro falhar.

Pode ser utilizado líquido frio na Unidade de Aquecimento para reinicializar os termóstatos. O aparelho deverá ser desligado e ligado novamente para repor os circuitos de alarme.

Veja secção 5.1, página 8.

4.5 Alarme de Controlo—LO



Se a temperatura do líquido detectada descer abaixo de 34°C, o Aquecedor activará um alarme sonoro e o visor indicará, alternadamente, a palavra “LO” e a temperatura.

Veja a secção 5.1, página 8.

5.0 Despiste de Problemas e Manutenção

5.1 Despiste de Problemas e Assistência

A seguinte lista de verificação permite identificar e resolver problemas com o Aquecedor. Se o problema persistir após ter seguido estas indicações, envie a unidade para ser reparada por pessoal de assistência médica qualificado, de acordo com o *Manual de Assistência Técnica do Aquecedor de Sangue/Líquidos Medi-Temp II Série FW400* (para obter este manual, contacte o seu representante local ou a Gaymar).

Situação	Solução
O disjuntor não está aceso.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o disjuntor está ligado.• Verifique se o cabo de alimentação está devidamente conectado e introduzido na ficha.• Necessita reparação. Envie o aparelho para reparação.
O visor indica "hl" intermitentemente e o alarme sonoro é activado.	<p>SITUAÇÃO DE SOBREAQUECIMENTO</p> <ul style="list-style-type: none">• Pode soar um alarme se o Aquecedor tiver sido ligado antes de inserir a Cassete de Aquecimento.<ol style="list-style-type: none">1. Desligue o aparelho.2. Introduza a Unidade de Aquecimento e encha-a.3. Volte a ligar o aparelho.• Pode soar um alarme se a taxa de fluxo for abruptamente interrompida.<ol style="list-style-type: none">1. Silencie o alarme desligando o disjuntor e voltando a ligá-lo.2. Reinicie o fluxo de líquido para reduzir a temperatura do sensor. Prossiga com a utilização quando a temperatura indicada pelo sensor for inferior a 45°C.• Se a situação de alarme persistir, retire o aparelho da utilização. Envie o aparelho para reparação.
O visor está desligado, o disjuntor está aceso e o alarme sonoro está activado ou desactivado.	<p>SITUAÇÃO DE SOBREAQUECIMENTO</p> <ul style="list-style-type: none">• Os termóstatos de segurança foram activados.<ol style="list-style-type: none">1. Reduza a taxa de fluxo.2. Desligue a alimentação eléctrica.3. Faça passar líquido frio pela Unidade de Aquecimento para repor o termóstato (com a alimentação eléctrica desligada).4. Ligue a alimentação eléctrica.• Se a situação se repetir, retire o Aquecedor da utilização e envie-o para reparação. Se a situação não se repetir, poderá ter ocorrido devido a uma taxa de fluxo excessivamente elevada, com líquido muito frio.
O visor indica "LO" intermitentemente e o alarme sonoro é activado.	<p>SITUAÇÃO DE SUB-AQUECIMENTO</p> <ul style="list-style-type: none">• Pode soar um alarme se existir um fluxo muito elevado de líquido frio. O alarme não deverá durar mais de 20 segundos.• Se o alarme for contínuo, o circuito de aquecimento pode estar avariado. Retire o aparelho da utilização e envie-o para reparação.
O visor indica "ER2".	O sensor de temperatura falhou. Retire o aparelho da utilização e envie-o para reparação.

5.2 Limpeza

CUIDADO

Não mergulhe o Aquecedor numa solução de limpeza e/ou esterilização. Esta unidade não pode ser mergulhada ou embebida em qualquer líquido; ela é resistente a líquidos, mas não impermeável.

Efectue as seguintes operações de manutenção e limpeza entre cada paciente, ou em conformidade com a prática hospitalar:

Desligue a unidade antes de iniciar a limpeza.

Para limpar as superfícies exteriores do Aquecedor, utilize uma solução de limpeza não abrasiva (como água tédida com sabão) e um pano limpo.

Para limpar o interior do Aquecedor, irrigue a ranhura para cassete com solução de limpeza sobre uma pia. (A ranhura é aberta no fundo para facilitar a limpeza.) Utilize a escova fina fornecida juntamente com o Aquecedor para limpar o interior da ranhura. Passe a ranhura por água tédida.


Limpe o Aquecedor com um pano seco e limpo.

Aplique um desinfectante, tal como uma solução de lixívia a 10% (lixívia com hipocloreto de sódio a 5,25%) nas superfícies exteriores do Aquecedor e deixe secar.

5.3 Controlo de Funcionamento

O Aquecedor deve ser submetido a um controlo de funcionamento a cada três (3) meses ou em conformidade com a prática hospitalar, efectuado por pessoal de assistência médica qualificado, de acordo com o *Manual de Assistência Técnica do Aquecedor de Sangue/Líquidos Medi-Temp II Série FW400* (para obter este manual, contacte o seu representante local ou a Gaymar).

6.0 Especificações Técnicas

	FW400	FW401	FW403
Tensão	~120 V	~100 V	~220–240 V
Corrente	9 A	11 A	4,5 A
Capacidade	1200 W		
Frequência	50/60 Hz		50 Hz
Temperatura Ambiente	15,6°C–29,4°C		
Cabo de Alimentação	Destacável, 4,6 m de comprimento. Utilizar apenas um cabo de 3 condutores de tipo SJT, 16 AWG, de registo UL, com uma ficha de ligação moldada segundo a ligação à terra utilizada no hospital.	Destacável, 4,6 m de comprimento. Utilizar apenas um cabo de 3 fios internacional (harmonizado), com cordame aprovado para tamanho de condutor HD-21 de 1,00 mm ² (HO5VVF3G1.00).	
Classificação	Equipamento de Classe 1 com ligação à terra, à prova de dispersão, não adequado para utilização em presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico.  IPX4		
Peso	4,5 kg		
Dimensões	35 mm x 235 mm x 275 mm		

Inhalt

Abschnitt	Beschreibung	Seite
1.0	Indikationen/Sicherheitsvorkehrungen.....	1
2.0	Produktbeschreibung	2
3.0	Gebrauchsanweisung.....	5
4.0	Sicherheitssysteme.....	7
5.0	Störungsbeseitigung und Wartung.....	8
6.0	Technische Daten.....	9

Vor dem Betrieb...



Wichtig

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Medi-Temp II FW400/ FW401/REF FW403 (FW400-Serie) Blut-/Flüssigkeitswärmers bitte das gesamte *Bedienungshandbuch* und vor jeder Anwendung die *SICHERHEITSVORKEHRUNGEN*.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Garantie

Gaymar gewährleistet, daß der Medi-Temp II FW400-Serie Blut-/Flüssigkeitswärmer frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Diese Garantie gilt für ein (1) Jahr.

Gaymar gewährleistet, daß die Einweg-Wärmesets bei einmaliger Verwendung frei von Material- und Herstellungsmängeln sind.

Eine schriftliche Kopie der Garantiebestimmungen ist auf Anfrage erhältlich. Gaymar übernimmt keinerlei stillschweigende Garantien, einschließlich, aber nicht ausschließlich derer, daß die Waren von durchschnittlicher Qualität und für den normalen oder besonderen Gebrauch geeignet sind.

1.0 Indikationen

Dieses Gerät ist zur Vermeidung von Hypothermie während der Zufuhr von Blut, Blutprodukten und anderen Flüssigkeiten bestimmt.



1.1 Sicherheitsvorkehrungen

GEFAHR



Stromschlaggefahr. Die Wartungsarbeiten müssen von autorisiertem Fachpersonal ausgeführt werden.

WARNUNG

- Vor dem Anschluß an den Patienten muß sämtliche Luft aus den Schläuchen entfernt werden.
- Die Schläuche auf Luftblasen überprüfen. Niemals Flüssigkeit einfüllen, wenn Luftblasen zwischen Blasenventil und Patientenanschluß auftreten.
- Den Flüssigkeitsstand im Blasenventil häufig überprüfen. Durch Erhitzen auftretende Luftblasen werden im Blasenventil zurückgehalten. Zum Nachfüllen des Blasenventils eine sterile Spritze in das Ventil einführen und die Luft abziehen, bis das Blasenventil zu zwei Dritteln (2/3) mit Flüssigkeit gefüllt ist. Der Flüssigkeitsstand im Blasenventil sollte niemals unter ein Viertel (1/4) sinken. Siehe Abb. 5, Seite 6.
- Das Blasenventil muß in hängender Position und stets vertikal gehalten werden.

Bei Nichtbeachtung der obigen Warnhinweise besteht die Gefahr, daß Luft in den Patienten eindringt. Dies kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

WARNUNG

- Reparaturen sollten nur von autorisiertem Wartungspersonal nach den Vorgaben dieses Bedienungshandbuchs ausgeführt werden.
Andernfalls könnte der Blut-/Flüssigkeitswärmer beschädigt und die Behandlung gefährdet werden.

ACHTUNG

- Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
- Nicht in Reinigungs- oder Sterilisationslösung tauchen. Das Gerät ist zwar flüssigkeitsabweisend, es besteht jedoch kein absoluter Schutz gegen eindringende Flüssigkeiten.
- Zur Stromversorgung den Blut-/Flüssigkeitswärmer nur an eine korrekt geerdete Steckdose anschließen.
- Den Blut-/Flüssigkeitswärmer nicht am Infusionsständer befestigt transportieren, da er umkippen könnte. Den Blut-/Flüssigkeitswärmer zum Transport entfernen.

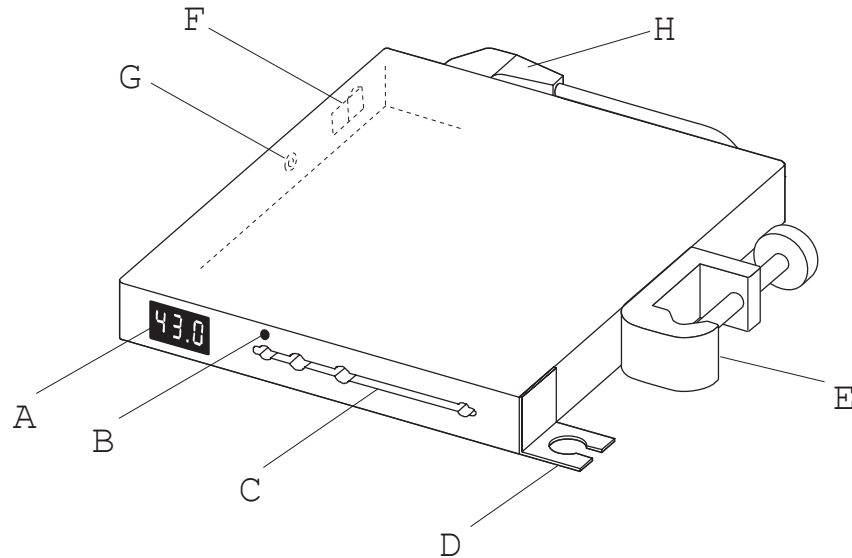
2.0 Produktbeschreibung

Der Medi-Temp II FW400-Serie Blut-/Flüssigkeitswärmer ist ein einfaches Gerät zur trockenen Wärmeerzeugung, das für die sichere, schnelle Erwärmung von Blut, Blutprodukten und anderen Flüssigkeiten durch Verwendung der Einweg-Blut-/Flüssigkeitswärmesets vorgesehen ist. Der Wärmer bietet keine Kontrolle über die Flußrate. Blut, Blutprodukte und andere Flüssigkeiten mit einer Temperatur von 10°C und darunter werden bei Flußraten von 10 bis 300 ml/min auf 36°C bis 43°C erwärmt. Flüssigkeiten mit Zimmertemperatur (20°C) können bei Flußraten bis zu 500 ml/min erwärmt werden. Die Einweg-Blut-/Flüssigkeitswärmesets sind als Standardmodell, Standardmodell mit Verlängerungen, Kindermodell und als Modell für hohe Flußraten erhältlich.

2.1 Wärmer (siehe Abb. 1)

Der Medi-Temp II FW400-Serie Blut-/Flüssigkeitswärmer ist ein versiegeltes, flüssigkeitsabweisendes Gerät. Am seitlichen Bedienfeld befindet sich ein beleuchteter Netzschalter. An der Vorderseite befindet sich eine LED-Temperaturanzeige. Die Temperatur wird in Grad Celsius angegeben. Ebenfalls an der Vorderseite befindet sich ein Schlitz zum Einschieben der elastischen Kassette für Blut-/Flüssigkeitswärmesets. An der Seite ist eine Halterung für das Blasenventil angebracht.

Der Blut-/Flüssigkeitswärmer kann im Röntgen-Kassettenschacht eines Operationstisches oder auf anderen horizontalen Flächen plziert werden. Mit Hilfe der seitlich angebrachten Klemme läßt sich das Gerät auch an einem Infusionsständer befestigen.



A	LED Temperatur-Anzeige	E	Klemme
B	Markierung für blaue Führungsleiste	F	Beleuchteter Netzschalter
C	Schlitz für elastische Einweg-Wärmekassette	G	Zugangsschraube für Prüfschalter—Siehe Wartungshandbuch für Gaymar Medi-Temp II FW400-Serie Blut-/Flüssigkeitswärmer
D	Halterung für Blasenventil	H	Abnehmbares Netzkabel

Abb. 1—Medi-Temp II FW400-Serie Blut-/Flüssigkeitswärmer

2.2 Einweg-Wärmesets (Siehe Abb. 2)

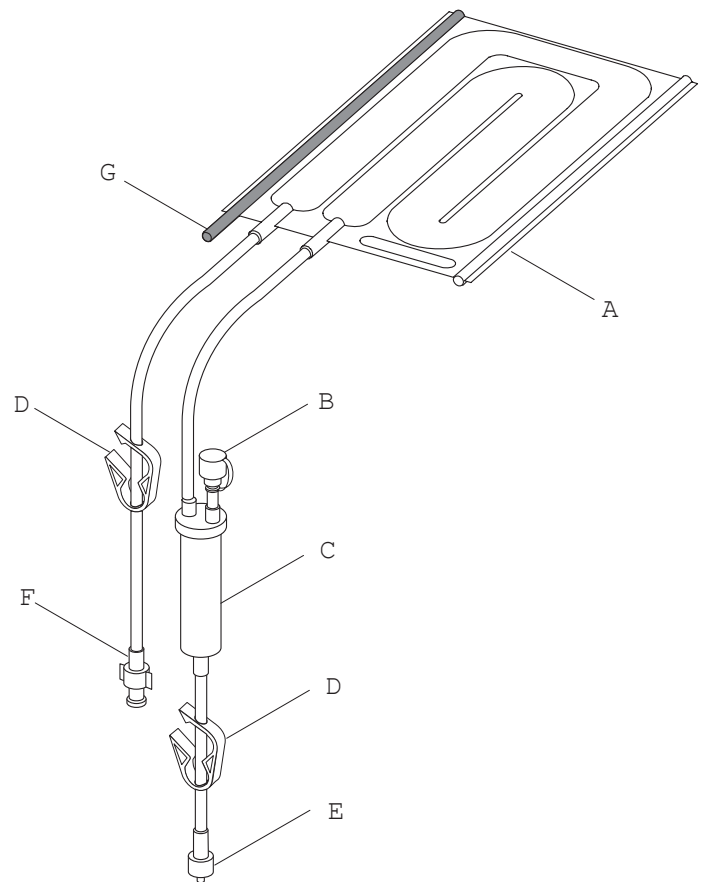
Der Medi-Temp II FW400-Serie Blut-/Flüssigkeitswärmer ist nur für den Einsatz mit Gaymar D25000 Blut-/Flüssigkeitswärmesets bestimmt. Die folgenden Blut-/Flüssigkeitswärmesets sind derzeit verfügbar. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Fachhändler.

Jedes Wärmeset besteht aus einer elastischen Kassette (zum Einschieben in den Wärmer) und einem Blasenventil mit einem manuellen Luftregler. Die Wärmesets sind für den Einsatz mit den üblichen intravenösen Instrumenten bei Druckstärken unter 300 mm Quecksilbersäule bestimmt. Venenpunktion mit Luer-Verbindungssteckern ist ebenfalls möglich. An den Zu- und Abflüssen jedes Wärmesets sind Klemmen angebracht. Siehe Abb. 2.

Das Standard-Wärmeset ist für Flußraten von 300 ml/min oder niedriger konzipiert. Zum Standard-Wärmeset mit Verlängerungen gehören verlängerte Patientenleitungen. Die Basisfüllung beim Standard-Wärmeset beträgt 39 ml, beim Standard-Wärmeset mit Verlängerungen 48 ml.

Das Wärmeset für Kinder hat eine Basisfüllung von 30 ml. Der Patientenschlauch ist mit einer dickeren Wand ausgestattet, da für die niedrigeren Flußraten bei Kindern eine stärkere Wärmeisolierung erforderlich ist.

Das Wärmeset für hohe Durchflußraten hat Schläuche mit größerem Innendurchmesser, um einen höheren Durchfluß zu ermöglichen. Die Basisfüllung des Wärmesets für hohe Durchflußraten beträgt 79 ml.



Beschreibung	Katalog-Nr.
Standard	D25340CE
Standard mit Verlängerungen	D25310CE
Standard mit Verlängerungen (1,5 m)	D25315CE
Kinder	D25320CE
Hoher Durchfluß	D25330CE

A	Elastische Kassette	E	Luer-Stecker (zum Patienten)
B	Manueller Luftregler (Entlüftungsventil)	F	Luer-Buchse (zur Blut-/Flüssigkeitsquelle)
C	Blasenventil	G	Blaue Führungsleiste
D	Klemme		

Abb. 2—Medi-Temp II FW400-Serie Blut-/Flüssigkeitswärmer—Standard-Wärmeset

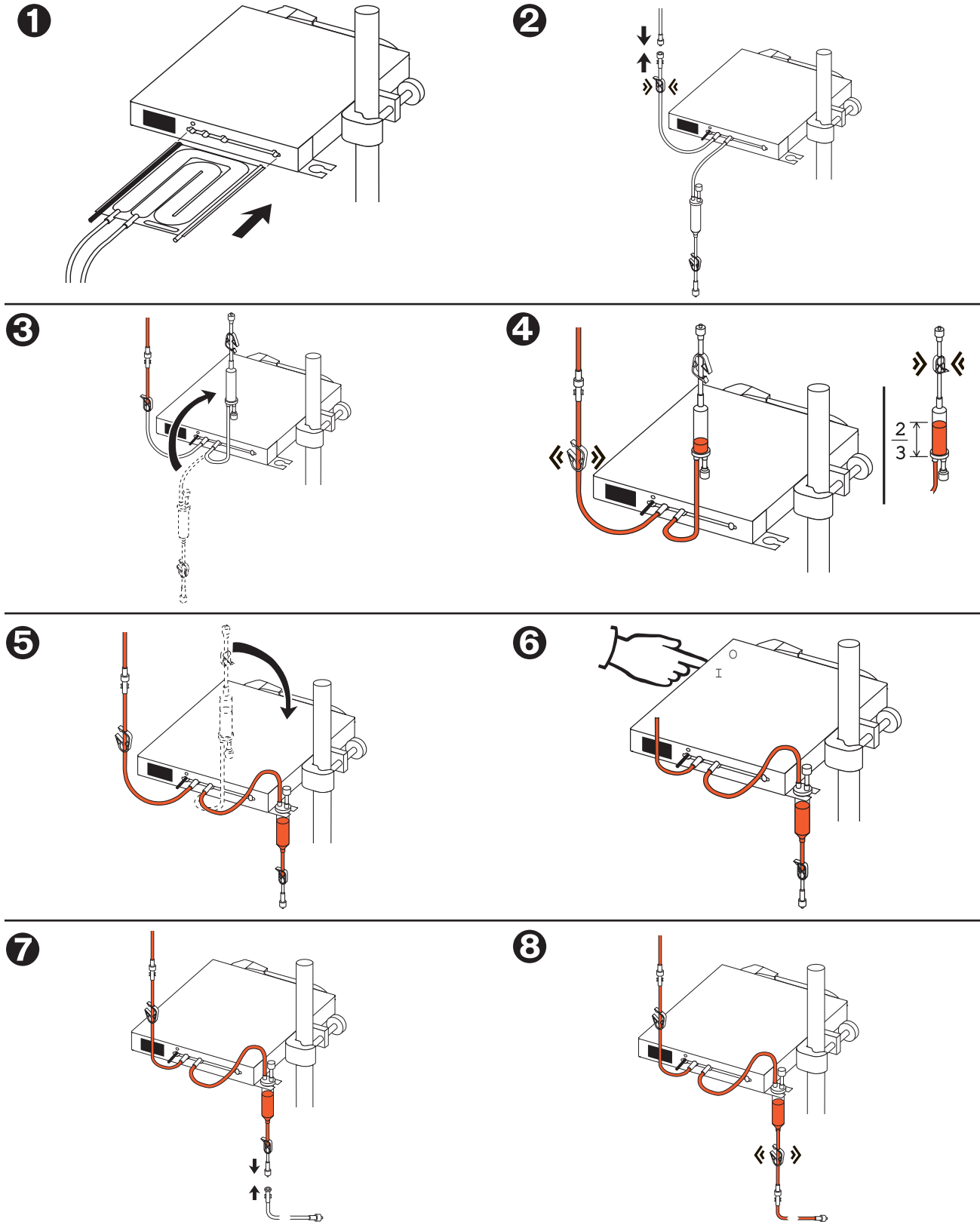


Abb. 3—Gebrauchsanweisung—Inbetriebnahme



3.0 Gebrauchsanweisung—Inbetriebnahme

Einen geeigneten Ort zur Aufstellung des Wärmers auswählen. Wenn der Wärmer an einer Infusionsstange befestigt wird, auf sicheren Halt durch die Klemme achten.

ACHTUNG



Den Wärmer auf keinen Fall am Infusionsständer befestigt transportieren, da er umkippen könnte. Den Wärmer zum Transport entfernen.

Die Stromversorgung an eine korrekt geerdete Steckdose anschließen.

HINWEIS: Vor dem Einschalten des Geräts ein Wärmeset einschieben, andernfalls könnten die Überhitzungsschutz-Thermostate aktiviert werden. Das Wärmeset erst nach dem Einschieben befüllen.

Zur Inbetriebnahme sind die folgenden Schritte auszuführen (siehe die entsprechenden Abbildungen 1 bis 8 auf Seite 4).

HINWEIS: Wärmesets sind für den Einsatz bei Druckstärken unter 300 mm Quecksilbersäule bestimmt.

- 1 Das Wärmeset aus der sterilen Verpackung nehmen.

WARNUNG

Den Packungsinhalt nicht verwenden, falls eine der Komponenten beschädigt oder verschmutzt ist. Der Inhalt ist steril und nicht-pyrogen, solange er nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

HINWEIS: Die elastische Kassette ist so konzipiert, daß sie nur in einer Richtung in den Wärmer eingeschoben werden kann (siehe Abb. 1, Seite 2). Die blaue Führungsleiste auf der Kassette muß mit der blauen Markierung an der Vorderseite des Wärmers bündig sein.

Die Kassette an den beiden seitlichen Führungen halten (siehe Abb. 4 unten), wobei die blaue Führungsleiste links sein sollte.

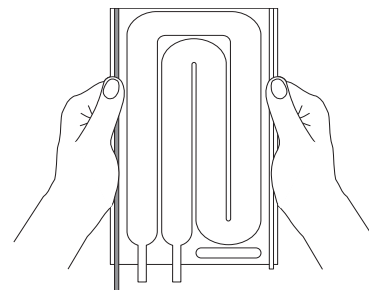


Abb. 4—Die elastische Kassette mit beiden Händen halten und auseinanderziehen

Die elastische Kassette leicht auseinanderziehen und mit der Vorderseite zuerst in die Öffnung des Wärmers einschieben. Auf die beiden seitlichen Führungen achten.

Die Kassette an den vorstehenden Führungsenden halten und einschieben, bis die rechte Führungsleiste vollends in den Schlitz eingeschoben ist. (Zum leichteren Herausnehmen steht die blaue Führungsleiste über.)

- 2 Die Zuflußklemme des Wärmesets schließen. Die Schutzkappe der Luer-Buchse am Wärmeset abnehmen und mit dem Luer-Stecker an der Infusionsvorrichtung verbinden.

Die Schutzkappe des Luer-Steckers am Wärmeset entfernen. Um Temperaturabfall und Füllmenge möglichst gering zu halten, unnötige Schlauchverlängerungen entfernen.

- 3 Das Blasenventil nach oben über das Gerät halten.
- 4 Die Zufuhrklemme des Wärmesets öffnen und Flüssigkeit einfließen lassen.

Wenn das Blasenventil zu etwa zwei Dritteln (2/3) gefüllt ist, die Abflußklemme schließen.

- 5 Das Blasenventil wieder nach unten drehen und an der dafür vorgesehenen Halterung befestigen, damit es in vertikaler Lage gehalten wird.

WARNUNG

Das Blasenventil muß stets in vertikaler Lage verbleiben, andernfalls besteht die Gefahr, daß Luft in den Patienten eindringt. **Dies könnte zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- ⑥ Die Stromversorgung einschalten. Der Wärmer führt zunächst zwei Sekunden lang einen Selbsttest aus, anschließend leuchtet die Anzeige auf.
- ⑦ Falls nötig, eine Verlängerung zum Patienten anbringen.
- ⑧ Die Luft aus den übrigen Schlauchteilen durch Öffnen der Abflußklemme und durch die eindringende Flüssigkeit entweichen lassen.

WARNUNG

Vor dem Anschluß an den Patienten muß sämtliche Luft aus dem Schlauchsystem entfernt worden sein, andernfalls besteht die Gefahr, daß Luft in den Patienten eindringt. **Dies könnte zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

3.1 Während des Betriebs

WARNUNG

- Darauf achten, daß sich keine Luft in den Schläuchen befindet. Niemals Flüssigkeiten zuführen, wenn zwischen Blasenventil und Patient Luftblasen vorhanden sind.
- Den Flüssigkeitsstand im Blasenventil häufig überprüfen. Durch Erhitzen auftretende Luftblasen werden im Blasenventil zurückgehalten. Der Flüssigkeitsstand im Blasenventil sollte niemals unter ein Viertel ($1/4$) sinken. Zum Nachfüllen des Blasenventils eine sterile Spritze in den manuellen Luftregler (siehe Abb. 2, Seite 3) einführen und die Luft abziehen, bis das Blasenventil zu zwei Dritteln ($2/3$) mit Flüssigkeit gefüllt ist. Siehe Abb. 5 unten.

Bei Nichtbeachtung der obigen Warnhinweise besteht die Gefahr, daß Luft in den Patienten eindringt. Dies kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

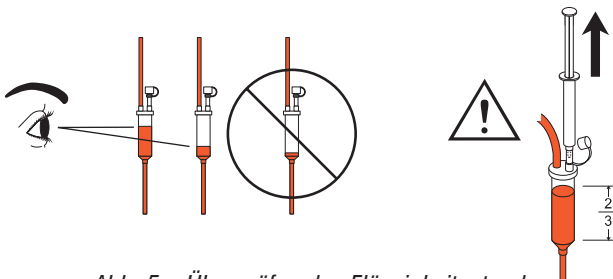


Abb. 5—Überprüfen des Flüssigkeitsstands

Im Normalbetrieb zeigt der Wärmer eine Temperatur von etwa 43,0°C an.

Wenn während des Betriebs das Warnsignal ertönt, heizt der Wärmer unter Umständen nicht. Siehe Abschnitt 4.0.

3.2 Entfernen des Wärmesets

Solange sich Flüssigkeit in der elastischen Kassette des Wärmesets befindet, kann die Kassette nicht herausgenommen werden.

1. Die verbliebene Flüssigkeit aus dem Wärmeset ablaufen lassen.
2. Das Blasenventil aus der Halterung nehmen.
3. Die Kassette an der blauen Führungsleiste aus dem Wärmer ziehen.
4. Das Wärmeset nach den üblichen Krankenhausbestimmungen entsorgen.



4.0 Sicherheitssysteme

4.1 Selbsttest der Elektronik

Nach jedem Einschalten des Wärmers wird ein Selbsttest ausgeführt (ca. 2 Sek.), anschließend leuchtet die Anzeige auf. Bei einer Fehlfunktion wird ein Fehlercode angezeigt. Das Gerät darf dann nicht mehr verwendet werden.

4.2 Temperaturregelung



Der Medi-Temp II FW400-Serie Blut-/Flüssigkeitswärmer führt an der Oberfläche der Wärmekassette eine nicht-invasive Temperaturmessung durch. Im Normalbetrieb wird eine Temperatur von etwa 43,0°C angezeigt. Flüssigkeit, die mit etwa 10°C einströmt, wird bis zum Ausfließen auf 36°C–43°C erwärmt. Abbildung 6 zeigt die Auswirkung der Durchflußrate auf die Temperatur.

Flüssigkeiten mit Zimmertemperatur können bei Flußraten bis zu 500 ml/min erwärmt werden.

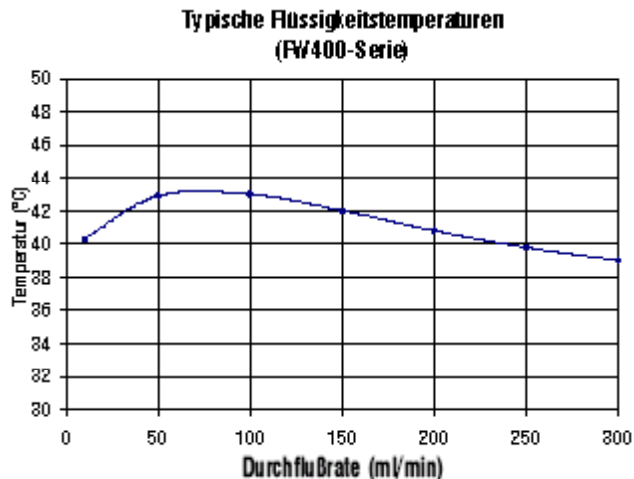


Abb. 6—Typische Flüssigkeitstemperaturen in Abhängigkeit von der Durchflußrate

4.3 Alarmton— Temperatur zu hoch (HI)



Wenn die Flüssigkeitstemperatur 45°C übersteigt, werden die Heizelemente abgeschaltet und ein Alarmton ausgelöst. Auf der Anzeige erscheint abwechselnd die Meldung „HI“ und die Temperatur.

Der Alarmton kann durch Ausschalten und darauffolgendes Einschalten des Geräts abgestellt werden.

Wenn die Flüssigkeitstemperatur unter 45°C gesunken ist, wird der Normalbetrieb wieder aufgenommen.

Siehe Abschnitt 5.1, S. 8.

4.4 Überhitzungsschutz- Thermostate



Falls im Wärmer eine Fehlfunktion auftritt, wird die Stromversorgung der Heizelemente durch zwei mechanische Thermostate unterbrochen.

Das erste Thermostat schaltet die Heizelemente ab und löst das Alarmsignal aus. Das Anzeigenfeld ist leer.

Das zweite Thermostat unterbricht die Stromversorgung des Wärmers, falls das erste ausfällt.

Durch Einfüllen von kalter Flüssigkeit können die Thermostate wieder aktiviert werden. Dazu muß das Gerät aus- und wieder eingeschaltet werden, um die Alarmfunktion zurückzusetzen.

Siehe Abschnitt 5.1, S. 8.

4.5 Alarmton— Temperatur zu niedrig (LO)



Falls die Temperatur der Flüssigkeit unter 34°C sinkt, wird ein Alarmton ausgelöst. Auf der Anzeige erscheint abwechselnd die Meldung „LO“ und die Temperatur.

Siehe Abschnitt 5.1, S. 8.

5.0 Störungsbeseitigung und Wartung

5.1 Störungsbeseitigung und Technischer Kundendienst

Mit Hilfe der folgenden Prüfliste können am Wärmer auftretende Störungen beseitigt werden. Wenn das Problem weiterhin auftritt, muß es von autorisiertem Fachpersonal nach den Vorgaben des *Medi-Temp II FW400-Serie Blut-/Flüssigkeitswärmer* *Wartungshandbuchs* geprüft werden. (Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den Technischen Kundendienst, um das *Wartungshandbuch* zu erhalten.)

Störung	Maßnahmen
Netzschalter leuchtet nicht auf.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob der Netzschalter eingeschaltet ist. • Prüfen, ob das Netzkabel sicher befestigt und angeschlossen ist. • Eine Reparatur ist erforderlich. Das Gerät ist an den Technischen Kundendienst zu übergeben.
Auf der Anzeige erscheint blinkend die Meldung „hl“, ein Alarmton ist zu hören.	<p>ÜBERHITZUNG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Wärmer eingeschaltet wurde, ohne zuvor eine Wärmekassette einzuschieben, kann eventuell ein Alarm ausgelöst werden. <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät ausschalten. 2. Wärmeset einschieben und füllen. 3. Das Gerät wieder einschalten. • Wenn der Durchfluß plötzlich unterbrochen wird, kann eventuell ein Alarm ausgelöst werden. <ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie den Alarmton ab, indem Sie das Gerät aus- und wieder einschalten. 2. Den Durchfluß wieder starten, um die Temperatur des Sensors zu senken. Wenn die Temperaturanzeige des Sensors unter 45°C gesunken ist, kann das Gerät wieder benutzt werden. • Wenn der Alarm weiterhin ausgelöst bleibt, muß das Gerät an den Technischen Kundendienst übergeben werden.
Die Anzeige ist leer, der Netzschalter leuchtet auf, Alarmton bzw. kein Alarmton zu hören.	<p>ÜBERHITZUNG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Thermostate wurden aktiviert. <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Durchflußrate verringern. 2. Das Gerät ausschalten. 3. Kalte Flüssigkeit in das Wärmeset leiten, um den Thermostat zurückzusetzen (Stromversorgung aus). 4. Stromversorgung einschalten. • Falls die Störung weiterhin auftritt, den Wärmer an den Technischen Kundendienst senden. Falls die Störung nicht mehr auftritt, war sie wahrscheinlich auf eine zu hohe Durchflußrate mit sehr kalter Flüssigkeit zurückzuführen.
Auf der Anzeige erscheint blinkend die Meldung „LO“, ein Alarmton ist zu hören.	<p>UNTERKÜHLUNG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei hohem Durchfluß von kalter Flüssigkeit kann unter Umständen Alarm ausgelöst werden. Der Alarmton sollte höchstens 20 Sekunden lang zu hören sein. • Bei anhaltendem Alarmton liegt eventuell ein Defekt der Heizelemente vor. Das Gerät kann nicht mehr benutzt werden und muß dem Technischen Kundendienst übergeben werden.
Auf der Anzeige erscheint die Meldung „ER2“.	Der Temperatursensor ist defekt. Das Gerät kann nicht mehr benutzt werden und muß dem Technischen Kundendienst übergeben werden.

5.2 Reinigung

ACHTUNG

Nicht in Reinigungs- oder Sterilisationslösung tauchen. Das Gerät ist zwar flüssigkeitsabweisend, es besteht jedoch kein absoluter Schutz gegen eindringende Flüssigkeiten.

Zur Reinigung und Pflege des Geräts ist nach jedem Patientenwechsel oder gemäß der üblichen Krankenhausbestimmungen folgendermaßen vorzugehen:

Vor dem Reinigen das Gerät ausschalten.

Die äußeren Oberflächen des Wärmers mit einem milden Reinigungsmittel (z.B. warmes Seifenwasser) und einem sauberen Tuch reinigen.

Zur Reinigung der Innenseiten den Kassettenschlitz über einem Spülbecken mit einer Reinigungslösung spülen.

(Der Schlitz ist zur leichteren Reinigung unten offen.) Zur Reinigung des Inneren verwenden Sie die mitgelieferte schmale Bürste. Den Kassettenschlitz mit warmem Wasser ausspülen.


Den Wärmer mit einem trockenen, sauberen Tuch abreiben.

Die äußeren Oberflächen des Wärmers mit einem Desinfektionsmittel (z.B. 10% Chlorklösung, bzw. Chlorklösung plus 5,25% Natriumhypochlorid) behandeln und trocknen lassen.

5.3 Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung sollte mindestens alle drei (3) Monate bzw. nach den üblichen Krankenhausbestimmungen von autorisiertem Fachpersonal und nach den Vorgaben des *Medi-Temp II FW400-Serie Blut-/Flüssigkeitswärmer Wartungshandbuchs* geprüft werden. (Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den Technischen Kundendienst, um das *Wartungshandbuch* zu erhalten.)

6.0 Technische Daten

	FW400	FW401	FW403
Stromspannung	~120 V	~100 V	~220–240 V
Stromstärke	9 A	11 A	4,5 A
Stromverbrauch	1200 W		
Frequenz	50/60 Hz		50 Hz
Umgebungstemperatur	15,6°C–29,4°C		
Netzkabel	Abnehmbar, Länge 4,6 m. Nur dreidriges UL-Kabel festem, Typ SJT, 16 AWG 3 mit befestigtem, geerdetem Schutzstecker verwenden.		Abnehmbar, Länge 4,6 m. Nur drei-adrige Kabel mit 1,00 mm ² Kabelstärke nach HD-21 (HO5VVF3G1.00) verwenden.
Klassifikation	Klasse I, geerdet, wasserabweisend, nicht geeignet zur Verwendung mit brennbaren Anästhesiemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.  IPX4		
Gewicht	4,5 kg		
Größe	35 mm x 235 mm x 275 mm		

Inhoud

Hoofdstuk	Beschrijving	Pagina
1.0	Indicaties voor gebruik / voorzorgsmaatregelen.....	1
2.0	Productbeschrijving.....	2
3.0	Gebruiksaanwijzing	5
4.0	Veiligheidssystemen.....	7
5.0	Probleemoplossing en onderhoud.....	8
6.0	Technische specificaties.....	9

Voordat u begint...



Belangrijk

Lees voordat u de Medi-Temp II FW400/FW401/REF FW403 (FW400 Series) bloed-/vloeistofverwarmer gebruikt dit bedieningshandboek grondig door en lees vóór elke toepassing dit *Bedieningshandboek* en de *VOORZORGSMAATREGELEN* goed door.

Indien u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw dealer.

Garantie

De Medi-Temp II FW400 Series bloed-/vloeistofverwarmer is gegarandeerd vrij van gebreken in materiaal en vakmanschap voor een periode van één (1) jaar.

De disposable verwarmingssets zijn gegarandeerd vrij van gebreken in materiaal en vakmanschap gedurende één toepassing.

Een kopie van de garantie is op verzoek verkrijgbaar. Gaymar wijst elke stilzwijgende garantie, waaronder, maar niet beperkt tot, de stilzwijgende garantie van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een specifiek doel van de hand.

1.0 Indicaties voor gebruik

Dit apparaat is bestemd voor ondersteuning bij de preventie van onbedoelde hypothermie tijdens de toediening van bloed, bloedproducten en andere vloeistoffen.



1.1 Voorzorgsmaatregelen

GEVAAR



Risico van elektrische schok. Laat onderhoud en reparatie over aan gekwalificeerd medisch servicepersoneel.

WAARSCHUWING

- Alle lucht moet uit vloeistoflijnen worden verwijderd vóór aansluiting op de patiënt.
- Controleer de vloeistoflijnen om er zeker van te zijn dat deze vrij van lucht zijn. Dien nooit vloeistoffen toe als er luchtbellen in de lijn zitten tussen de luchtbelsifon en de aansluiting naar de patiënt.
- Controleer het vloeistofniveau in de luchtbelsifon regelmatig. Luchtbellen die tijdens het verwarmen worden afgegeven komen in de luchtbelsifon terecht. Breng om de luchtbelsifon opnieuw te vullen een steriele spuit in de klep en zuig lucht uit tot de sifon voor twee-derde (2/3) gevuld is. Zorg dat de luchtbelsifon niet voor minder dan een-vierde (1/4) gevuld is. Zie figuur 5, pagina 6.
- De luchtbelsifon moet te allen tijde verticaal gemonteerd en in verticale positie gehouden worden.

Als u zich niet aan de bovenstaande waarschuwingen houdt, kan dat ertoe leiden dat er lucht in de patiënt komt, wat overlijden of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING

- Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd medisch servicepersoneel, in overeenstemming met het bij dit product behorende onderhoudshandboek. **Gebeurt dit niet, dan kan dat leiden tot beschadiging van de bloed-/vloeistofverwarmer en inadequate therapie.**

VOORZICHTIG

- In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Niet onderdompelen in een reinigings- en/of sterilisatieoplossing. Dompel de unit niet onder en laat deze niet weken; de unit is vloeistofbestendig maar niet vloeistofdicht.
- Gebruik voor een betrouwbare aarding van de bloed-/vloeistofverwarmer uitsluitend een op de juiste wijze geaard stopcontact.
- Probeer niet de bloed-/vloeistofverwarmer te transporteren terwijl deze aan een infuusstandaard bevestigd is, want deze kan dan omvallen. Verwijder de bloed-/vloeistofverwarmer voor transport.

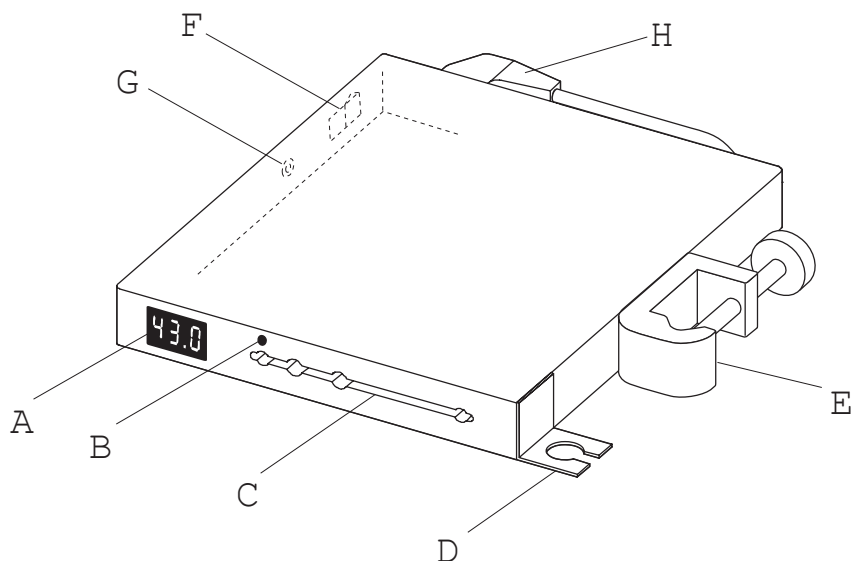
2.0 Productbeschrijving

De Medi-Temp II FW400 Series bloed-/vloeistofverwarmer is een eenvoudig apparaat dat droge warmte afgeeft, bestemd voor veilige en snelle in-line verwarming van bloed, bloedproducten en andere vloeistoffen door het gebruik van disposable bloed-/vloeistofverwarmingssets. De verwarmer is niet voorzien van een regeling voor de doorstroomsnelheid van de vloeistof. Bloed, bloedproducten en overige vloeistoffen bij temperaturen van 10°C en lager worden verwarmd tot een temperatuur tussen de 36°C en de 43°C, bij doorstroomsnelheden van 10 tot 300 ml/min. Vloeistoffen op kamertemperatuur (20°C) kunnen worden verwarmd met doorstroomsnelheden van maximaal 500 ml/min. De wegwerpbare bloed-/vloeistofverwarmingssets zijn leverbaar in de volgende modellen: Standaard, Standaard met verlengingen, voor kinderen en High - Flow.

2.1 De verwarmer (zie figuur 1)

De Medi-Temp II FW400 Series bloed-/vloeistofverwarmer is een verzegeld, vloeistofbestendig apparaat. Een verlichte aan/uit-schakelaar bevindt zich op het zijpaneel. Een LED-temperatuurondisplay bevindt zich op het voorpaneel. De vloeistoftemperatuur wordt op de display in °C aangegeven. Eveneens op de voorzijde van de unit bevindt zich een sleuf voor het inbrengen van de flexibele cassette van de Bloed-/vloeistofverwarmingsset. Aan de zijkant is de unit voorzien van een houder voor de luchtbelsifon.

De Bloed-/vloeistofverwarmer kan in een röntgenstralen-cassettesleuf in een operatietafel of op horizontale oppervlakken worden geplaatst. Een integrale standaardklem maakt het mogelijk om de unit aan de standaard te monteren.



A	LED-temperatuurondisplay	E	Standaardklem
B	Blauwe indicator voor locatie van de geleiderail	F	Verlichte aan-/uitschakelaar
C	Wegwerpbaar flexibele verwarmingscassettesleuf	G	Toegangsschroef voor de testschakelaar—zie het onderhoudshandboek bij de Medi-Temp II FW400 Series bloed-/vloeistofverwarmer
D	Luchtbelsifonhouder	H	Verwijderbaar snoer

Figuur 1—Medi-Temp II FW400 Series bloed-/vloeistofverwarmer

2.2 Wegwerpbare verwarmingssets
 (zie figuur 2)

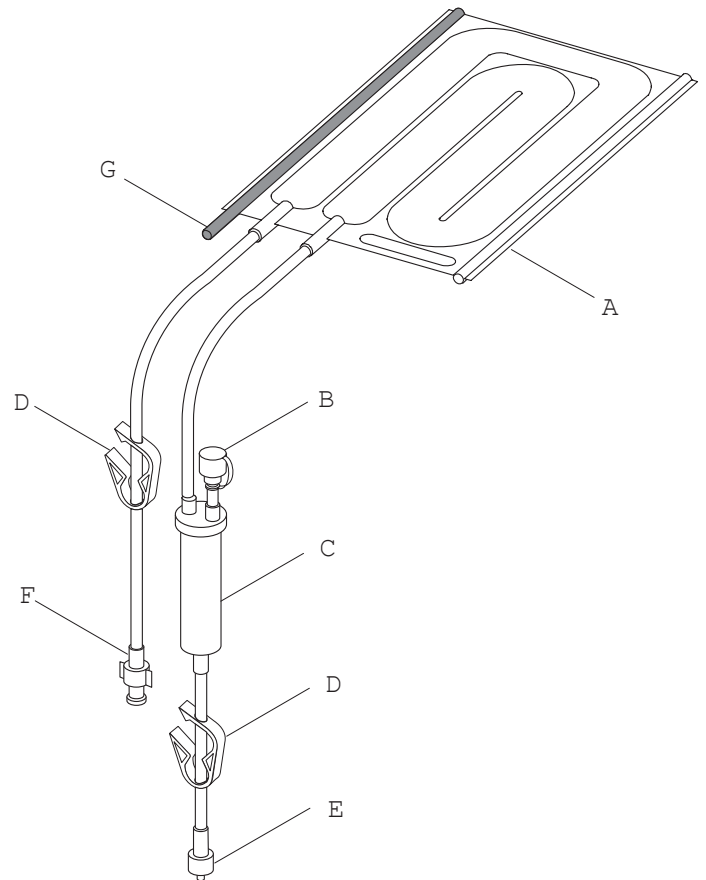
De Medi-Temp II FW400 Series bloed-/vloeistofverwarmer is uitsluitend bestemd voor gebruik met Gaymar D25000 Series bloed-/vloeistofverwarmingssets. De volgende bloed-/vloeistofverwarmingssets zijn momenteel beschikbaar voor gebruik. Neem contact op met uw plaatselijke dealer voor meer informatie.

Elke verwarmingsset bestaat uit een flexibele cassette (die in de verwarmer geplaatst wordt) en een luchtbelsifon met een handmatig bediende ontluchter. Deze zijn bestemd voor gebruik bij een druk beneden de 300 mm Hg met intraveneuze (IV) toedieningssets en venapunctiesets met luer type connectors die in ziekenhuizen standaard gebruikt worden. Elke verwarmingsset is ook voorzien van invoer- en uitvoerknijpklemmen. Zie figuur 2.

De standaard verwarmingsset is bestemd voor gebruik bij een doorvoersnelheid van 300 ml/min of lager. De standaard verwarmingsset met verlengingen biedt de gebruiker een extra lange lijn naar de patiënt. Het vulvolume van de standaard verwarmingsset is 39 ml. Het vulvolume van de standaardverwarmingsset met verlengingen is 48 ml.

De verwarmingsset voor kinderen heeft een lager vulvolume van 30 ml. De lijn naar de patiënt bestaat uit een slang met een dikkere wand om extra isolatie te bieden bij de lagere verwarmingsdoorvoersnelheden bij kinderen.

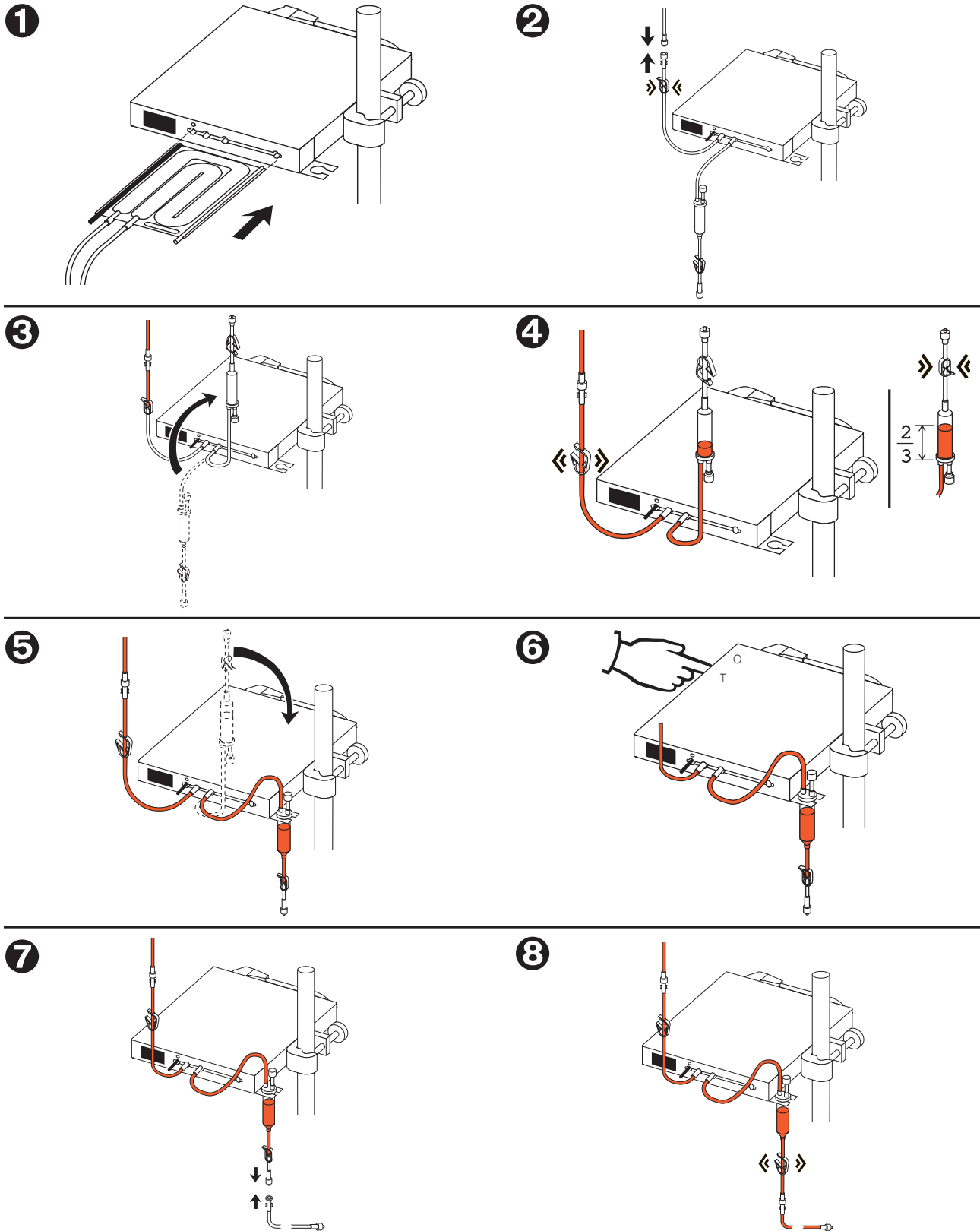
De High Flow verwarmingsset is voorzien van lijnen met een grotere binnendiameter. Dat vermindert de restrictie onder omstandigheden waarin snelle infusie nodig is. Het vulvolume van de High Flow verwarmingsset is 79 ml.



Beschrijving	Catalogusnummer
Standaard	D25340CE
Standaard met verlengingen	D25310CE
Standaard met verlengingen (1,5 m)	D25315CE
Voor kinderen	D25320CE
High Flow	D25330CE

A	Flexibele cassette	E	Mannelijke luer (naar de patiënt)
B	Handmatig bediende luchtafscheider (ontlastklep)	F	Vrouwelijke luer (naar de bloed-/vloeistofbron)
C	Luchtbelsifon	G	Blauwe geleiderail
D	Klem		

Figuur 2—Medi-Temp II FW400 Series bloed-/vloeistofverwarmer—Standaardverwarmingsset



Figuur 3—Gebruiksaanwijzing—Installatie



3.0 Gebruiksaanwijzing—Installatie

Kies een plaats voor de verwarmer. Als de verwarmer aan een standaard bevestigd is, moet u eerst controleren of de standaardklem stevig bevestigd is.

VOORZICHTIG



Probeer niet de verwarmer te transporteren terwijl deze aan een infuusstandaard bevestigd is, want deze kan omvallen. Verwijder de verwarmer voor transport.

Steek de stekker van het snoer in een op de juiste wijze geaard stopcontact.

N.B.: Zet de unit niet aan zonder eerst een verwarmingsset te plaatsen. Als u dat niet doet kan dit de thermostaten voor beveiliging tegen te hoge temperatuur activeren. Vul de verwarmingsset niet voordat u deze in de verwarmer hebt geplaatst.

Volg de onderstaande instructies (zie de bijbehorende illustraties met de nummers 1 tot en met 8 op pagina 4).

N.B.: De verwarmingssets zijn bestemd voor gebruik bij een druk beneden de 300 mm Hg.

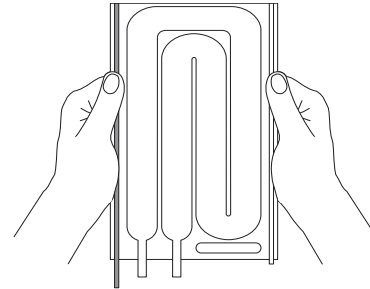
- 1 Verwijder de Verwarmingsset uit de steriele verpakking.

WAARSCHUWING

Gebruik de inhoud van de verpakking niet als een onderdeel van de inhoud beschadigd, verdraaid of verontreinigd is. De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in een niet-geopende en onbeschadigde verpakking.

N.B.: De flexibele cassette is zodanig ontworpen dat deze slechts in één richting in de verwarmer kan worden geplaatst (zie figuur 1, pagina 2). De blauwe geleiderail op de cassette ligt op één lijn met de blauwe geleiderailindicator op de voorzijde van de verwarmer.

Pak elke rail (zie figuur 4) met de blauwe geleiderail in uw linkerhand.



Figuur 4—Pak de flexibele cassette en trek deze uit.

Trek de flexibele cassette iets uit en plaats het voorste uiteinde in de voorzijde van de verwarmer; zorg dat de rail is uitgelijnd met elke rand van de gleufopening.

Verplaats uw handen naar de uitstekende gedeelten van de rail en ga verder met het inbrengen van de cassette tot de geleiderail gelijk ligt met de voorkant van de unit. (De blauwe geleiderail steekt iets naar buiten, waardoor deze gemakkelijker te verwijderen is.)

- 2 Sluit de invoerklem op de verwarmingsset. Verwijder de beschermer uit de vrouwelijke luer van de verwarmingsset en sluit deze aan op de mannelijke luer op de IV-toedieningsset.

Verwijder de beschermer uit de mannelijke luer van de verwarmingsset. Verwijder om temperatuurdaling en vermindering van de hoeveelheid vloeistof zoveel mogelijk te voorkomen op dit moment onnodige lijnverlengingen.

- 3 Draai de luchtbelsifon om.
- 4 Open de invoerklem van de verwarmingsset. Laat de vloeistof de set vullen.

Sluit als de luchtbelsifon voor twee-derde (2/3) met water gevuld is de uitvoerklem.

- 5 Draai de luchtbelsifon weer om en plaats deze in de luchtbelsifonhouder, zodanig dat de filter in verticale positie is.

WAARSCHUWING

De luchtbelsifon moet in verticale positie worden bevestigd en te allen tijde in verticale positie worden gehouden. **Als u dat niet doet, kan dit ertoe leiden dat er lucht in de patiënt komt, wat overlijden of ernstig letsel kan veroorzaken.**

- 6 Zet de aan-/uitschakelaar aan. De verwarmer voert een 2 seconden durende zelftest uit voordat de display wordt aangezet.
- 7 Sluit desgewenst een verlenging van de aansluiting op de patiënt aan.
- 8 Laat lucht uit het resterende deel van de slang ontsnappen door de uitvoerklem te openen en vloeistof binnen te laten stromen.

WAARSCHUWING

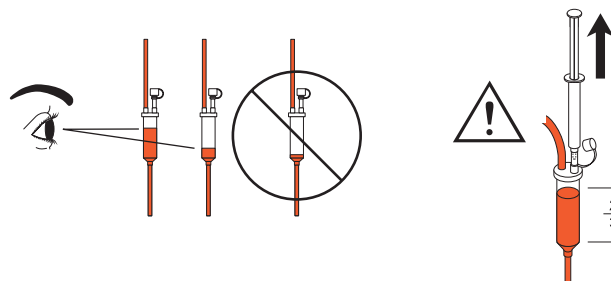
Vóór aansluiting op de patiënt moet lucht uit de vloeistoflijnen worden verwijderd. **Als u dat niet doet, kan dit ertoe leiden dat er lucht in de patiënt komt, wat overlijden of ernstig letsel kan veroorzaken.**

3.1 Tijdens gebruik

WAARSCHUWING

- Controleer de vloeistoflijnen om er zeker van te zijn dat deze vrij van lucht zijn. Dien nooit vloeistoffen toe als sprake is van luchtbellensifon in de lijn tussen de luchtbelsifon en de aansluiting naar de patiënt.
- Controleer het vloeistofniveau in de luchtbelsifon regelmatig. Luchtbellensifon die tijdens het verwarmen worden afgegeven komen in de luchtbelsifon terecht. Zorg dat de luchtbelsifon niet voor minder dan een-vierde (1/4) deel leeg is. Lucht kan uit de luchtbelsifon verwijderd worden door een steriele spuit in de handmatig bediende ontluchter te brengen (zie figuur 2 op pagina 3) en lucht uit te zuigen tot de filter voor twee-derde (2/3) gevuld is. Zie figuur 5 hieronder.

Als u zich niet aan de bovenstaande waarschuwingen houdt, kan dat ertoe leiden dat er lucht in de patiënt komt, wat overlijden of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.



Figuur 5—Controle van het vloeistofniveau

Tijdens normaal gebruik geeft de verwarmer op de display ongeveer 43,0°C aan.

Als tijdens het gebruik het akoestisch alarm klinkt, kan het zijn dat de verwarmer niet warm wordt. Zie paragraaf 4.0.

3.2 Verwijdering van de verwarmingsset

De flexibele cassette van de verwarmingsset kan niet uit de verwarmer verwijderd worden wanneer deze nog vloeistof bevat.

1. Verwijder de vloeistof uit de verwarmingsset.
2. Verwijder de luchtbelsifon uit de houder.
3. Trek aan de blauwe geleiderail om de flexibele cassette uit de verwarmer te verwijderen.
4. Werp de verwarmingsset weg in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.



4.0 Veiligheidssystemen

4.1 Elektronische systeemzelftest

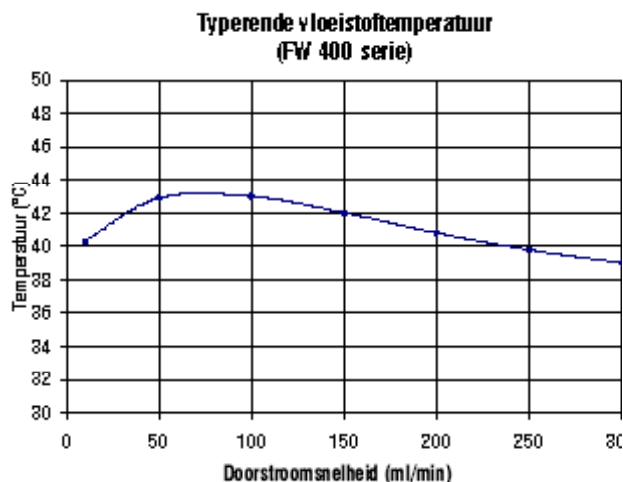
Telkens wanneer de verwarmer wordt ingeschakeld, doorloopt deze een zelftest (ongeveer 2 seconden) voordat de display verlicht wordt. Als een probleem wordt ontdekt, wordt een foutcode weergegeven en mag de verwarmer niet langer gebruikt worden.

4.2 Temperatuurregeling



De Medi-Temp II FW400 Series bloed-/vloeistofverwarmer meet niet-invasief de vloeistoftemperatuur op het oppervlak van de verwarmingscassette. In steady-state geeft de verwarmer op de display ongeveer 43,0°C aan. De temperatuur van de uitgaande vloeistof is 36°C–43°C bij een invoervloeistoftemperatuur van 10°C. De vloeistoftemperatuur wordt beïnvloed door de doorstromingsnelheid van de vloeistof, zoals aangegeven in de onderstaande figuur 6.

Vloeistof op kamertemperatuur kan worden opgewarmd bij doorstromingsnelheden van maximaal 500 ml/min.



Figuur 6—De typerende vloeistoftemperatuur versus de doorstroomwaarden

4.3 Controle-alarm—HI



Als door de verwarmer een vloeistoftemperatuur boven de 45°C wordt gevoeld, zet deze de verwarmers uit en activeert een akoestisch alarm. De display geeft afwisselend het woord “HI” en de temperatuur aan.

Het akoestisch alarm kan tijdens deze situatie worden stilgezet door de unit uit en dan weer aan te zetten.

Als de vloeistoftemperatuur tot beneden de 45°C daalt, hervat de unit zijn normale werking.

Zie paragraaf 5.1 op pagina 8.

4.4 Veiligheidsthermostaten voor overtemperatuur



Als er een storing in de verwarmer optreedt, zijn er twee mechanische thermostaten die de stroomvoorziening naar de verwarmers onderbreken.

De eerste thermostaat schakelt de verwarmers uit, activeert het akoestisch alarm en onderdrukt weergave op de display.

De tweede thermostaat onderbreekt de stroom naar de verwarmer als de eerste thermostaat niet functioneert.

Koude vloeistof door de verwarmingsset kan gebruikt worden voor het resetten van de thermostaten. De unit moet worden uitgezet en dan weer aan om de alarmcircuits te herstellen.

Zie paragraaf 5.1 op pagina 8.

4.5 Controle-alarm—LO



Als de gemeten vloeistoftemperatuur beneden de 34°C komt, activeert de verwarmer een akoestisch alarm en geeft de display afwisselend het woord “LO” en de temperatuur aan.

Zie paragraaf 5.1 op pagina 8.

5.0 Probleemoplossing en onderhoud

5.1 Probleemoplossing en service

Gebruik de volgende checklijst voor het zoeken en oplossen van problemen met de verwarmer. Als het probleem nog steeds optreedt nadat u deze richtlijnen hebt opgevolgd, moet u de unit laten nakijken door gekwalificeerd medisch servicepersoneel, in overeenstemming met het *Onderhoudshandboek voor de Medi-Temp II FW400 Series bloed-/vloeistofverwarmer* (neem contact op met uw plaatselijke dealer of met Gaymar voor het aanvragen van het *Onderhoudshandboek*).

Toestand	Oplossing
De aan/uitschakelaar is niet verlicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de aan/uitschakelaar aan is. • Controleer of het snoer goed is aangesloten en de stekker goed in het stopcontact zit. • Service is nodig. Stuur de unit op om deze na te laten kijken.
De display geeft een knipperend "hl" aan en een akoestisch alarm wordt geactiveerd.	<p>TE HOGE TEMPERATUUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er kan een alarm klinken als de verwarmer is aangezet voordat een verwarmingscassette is geplaatst. <ol style="list-style-type: none"> 1. Zet de unit uit. 2. Plaats de verwarmingsset en vul de set. 3. Zet de unit weer aan. • Er kan een alarm klinken als de doorstroming abrupt wordt gestopt. <ol style="list-style-type: none"> 1. Zet het alarm af door de schakelaar uit en weer aan te zetten. 2. Herstart de vloeistofstroming bij een verlaagde sensortemperatuur. Ga verder met het gebruik als de aangegeven sensortemperatuur benden de 45°C is. • Als het alarm blijft klinken moet u de verwarmer niet meer gebruiken en deze opsturen om deze na te laten kijken.
De display is uit, de aan/uitschakelaar is verlicht en het akoestisch alarm is aan of uit.	<p>TE HOGE TEMPERATUUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • De reservethermostaten werden geactiveerd. <ol style="list-style-type: none"> 1. Verminder de doorstroomsnelheid. 2. Zet de stroom af. 3. Laat koude vloeistof door de verwarmingset stromen om de thermostat te resetten (met de stroom af). 4. Zet de unit weer aan. • Als het alarm blijft klinken moet u de verwarmer niet meer gebruiken en deze opsturen om deze na te laten kijken. Als het alarm niet opnieuw te horen is, kan het zijn dat het geactiveerd werd door een zeer hoge doorstroomsnelheid met zeer koude vloeistof.
De display geeft een knipperend "LO" aan en een akoestisch alarm wordt geactiveerd.	<p>LAGE TEMPERATUUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er kan een alarm klinken als een zeer hoge stroom van koude vloeistof aanwezig is. Het alarm mag niet langer dan 20 seconden aanhouden. • Als het alarm continu te horen is, kan het zijn dat het verwarmingscircuit niet werkt en moet u de verwarmer niet meer gebruiken en deze opsturen om hem na te laten kijken.
De display geeft "ER2" aan.	Temperatuursensor defect. Niet meer gebruiken. Opsturen om na te laten kijken.

5.2 Reiniging

VOORZICHTIG

Dompel de verwarmer niet onder in reinigings- en/of sterilisatieoplossing. Dompel de unit niet onder en laat deze niet weken; de unit is vloeistofbestendig maar niet vloeistofdicht.

Voer de volgende verzorgings- en reinigingsprocedures uit voordat de unit voor de volgende patiënt wordt gebruikt of voer deze uit in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol:

Haal de stekker van het snoer uit het stopcontact voordat u met het reinigen begint.

Gebruik voor het reinigen van de buitenkant van de verwarmer een niet-schurende reinigingsoplossing (zoals warm zeepwater) en een schone doek.

Spoel om de binnenkant van de verwarmer te reinigen de cassettesleuf boven de gootsteen af met een reinigingsoplossing. (De sleuf is aan de onderzijde open om reiniging gemakkelijker te maken.) Gebruik de dunne borstel die bij de verwarmer geleverd is om de binnenkant van de sleuf te reinigen. Spoel de sleuf met warm water na.


Veeg de verwarmer droog met een schone droge doek.

Gebruik een desinfecterend middel zoals een 10% chloorhoudend bleekmiddel (chloorhoudend bleekmiddel met 5,25% natrium hypochloriet) voor de buitenkant van de verwarmer en laat deze daarna drogen.

5.3 Functiecontrole

Een functiecontrole moet elke drie (3) maanden of in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol worden uitgevoerd door gekwalificeerd medisch servicepersoneel in overeenstemming met het *Onderhoudshandboek voor de Medi-Temp II FW400 Series bloed-/vloeistofverwarmer* (neem contact op met uw dealer of met Gaymar voor het aanvragen van het *Onderhoudshandboek*).

6.0 Technische specificaties

	FW400	FW401	FW403
Spanning	~120 V	~100 V	~220–240 V
Stroomgebruik	9 A	11 A	4,5 A
Vermogen	1200 W		
Frequentie	50/60 Hz		50 Hz
Omgevingstemperatuur	15,6°C–29,4°C		
Snoer	Verwijderbaar, lengte 4,6 meter. Gebruik uitsluitend UL-listed type SJT, 16 AWG 3-draadskabel met geaarde, ziekenhuiskwaliteit gegoten stekker.		Verwijderbaar, 4,6 meter lang. Gebruik uitsluitend een internationaal (geharmoniseerd) 3-draads snoer goedgekeurd voor HD-21 geleider maat 1,00 mm ² (H05VVF3G1.00).
Classificatie	Klasse 1 geaarde, spatbestendige apparatuur, niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat ontvlambaar is met lucht, zuurstof of lachgas.  IPX4		
Gewicht	4,5 kg		
Afmetingen	35 mm x 235 mm x 275 mm		

Indholdsfortegnelse

Afsnit	Beskrivelse	Side
1.0	Indikationer/Sikkerhedsforanstaltninger	1
2.0	Produktbeskrivelse	2
3.0	Brugsvejledning	5
4.0	Sikkerhedssystemer	7
5.0	Fejlfinding og vedligeholdelse	8
6.0	Tekniske specifikationer	9

Inden ibrugtagning



Vigtigt

Inden Medi-Temp II FW400/FW401/REF FW403 (Serie FW400) Varmeaggregat til blod/væske tages i brug, skal man gennemlæse og forstå denne *Operatørhåndbog* og **SIKKERHEDSFORANSTALTNINGERNE** inden hver anvendelse.

Kontakt venligst den lokale forhandler vedrørende eventuelle spørgsmål.

Garanti

Medi-Temp II Serie FW400 Varmeaggregat til blod/væske er garanteret fri for defekter i både materiale og udførelse i en periode på et (1) år.

Opvarmings sætterne til engangsbrug er garanteret fri for defekter i både materiale og udførelse ved en enkelt anvendelse.

En kopi af garantien kan fås efter anmodning. Gaymar påtager sig intet ansvar for nogen underforståede garantier, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.

1.0 Indikationer

Dette apparat er beregnet til at forebygge pludselig hypotermi under tilførsel af blod, blodprodukter og andre væsker.



1.1 Sikkerhedsforanstaltninger

FARE



Risiko for elektrisk stød. Service skal udføres af specialuddannet medicinsk servicepersonale.

ADVARSEL

- Alt luft skal fjernes fra væskeslangerne, før de sluttes til patienten.
- Det skal kontrolleres, at væskeslangerne er frie for luft. Væske må aldrig tilføres, hvis der er luftbobler i ledningen mellem luftvagt og patienttilslutning.
- væskestanden i luftvagten skal kontrolleres hyppigt. Bobler, der frigøres under opvarmningen, opfanges af luftvagten. Luftvagten fyldes op ved at sætte en steril sprøjte ind i ventilen og trække luft ud, indtil luftvagten er to tredjedele (2/3) fuld. Luftvagten må ikke være under kvart (1/4) fuld. Se figur 5 på side 6.
- Luftvagten skal altid monteres og holdes lodret.

Hvis ikke ovenstående advarsler følges, kan det medføre indførelse af luft i patienten. Dette kan forårsage døden eller alvorlige skader.

ADVARSEL

Reparationer bør kun udføres af specialuddannet medicinsk servicepersonale i overensstemmelse med produktets servicehåndbog. **I modsat fald kan varmeaggregatet til blod/væske blive beskadiget, hvilket kan medføre ukorrekt terapi.**

FORSIGTIG

- Ifølge amerikansk lov må dette apparat kun sælges af læger eller i henhold til deres bestilling.
- Må ikke sænkes ned i rense- og/eller steriliseringsopløsninger. Enheden må ikke nedsænkes eller gennemblødes—den er væskerestistent, ikke væsketæt.
- Varmeaggregatet må kun tilsluttes en korrekt jordet stikkontakt.
- Varmeaggregatet må ikke transporteres, når det er monteret i et dropstativ. Stativet kan vælte. Fjern varmeaggregatet under transport.

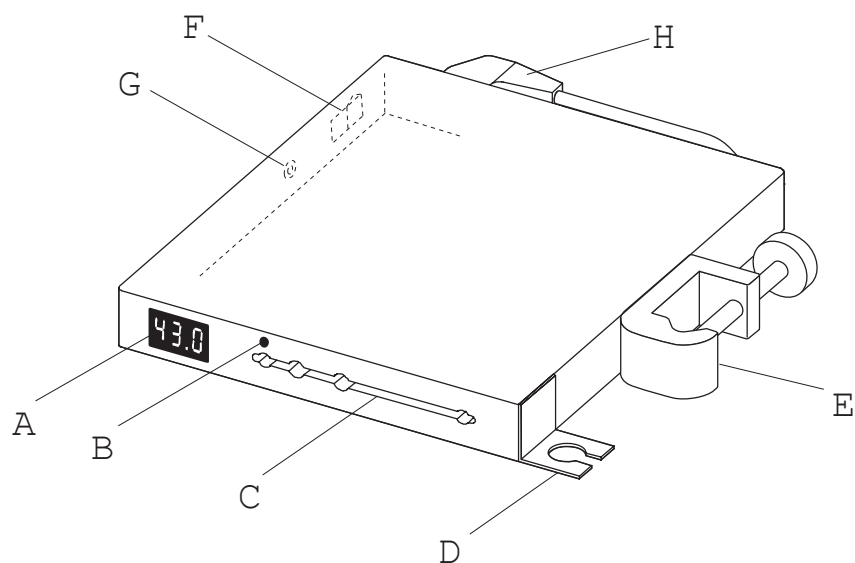
2.0 Produktbeskrivelse

Medi-Temp II Serie FW400 Varmeaggregat til blod/væske er en enkel gennemstrømningsvarmer med tørt varmeelement beregnet til sikker og hurtig opvarmning af blod, blodprodukter og andre væsker ved hjælp af opvarmings sæt til blod/væske. Varmeaggregatet kontrollerer ikke væskens strømningshastighed. Blod, blodprodukter og andre væsker ved temperaturer på 10°C og derunder opvarmes til mellem 36°C og 43°C ved strømningshastigheder på mellem 10 og 300 ml/min. Væsker ved stuetemperatur (20°C) kan opvarmes ved strømningshastigheder på op til 500 ml/min. Opvarmings sætterne til blod/væske til engangsbrug kan fås i følgende modeller: Standard, Forlænget standard, Pædiatrisk og Høj strømningshastighed.

2.1 Varmeaggregat (se figur 1)

Medi-Temp II Serie FW400 varmeaggregat til blod/væske er et plomberet, væskerestistent apparat. Der er monteret en on/off-kontakt med lys på sidepanelet og et LED-temperaturdisplay på frontpanelet. Væsketemperaturen angives i grader Celsius på displayet. Foran på enheden findes også en åbning til isætning af de fleksible kassetter med opvarmings sæt til blod/væske. På siden af enheden sidder en holder til luftvagten.

Varmeaggregatet til blod/væske kan placeres i røntgenkassettefæstet på operationsbordet eller på en vandret overflade. Den indbyggede dropklemme gør det også muligt at montere enheden i et dropstativ.



A	LED-temperaturdisplay	E	Dropstativklemme
B	Indikator for blå styreskinne	F	On/off-kontakt med lys
C	Åbning til fleksibel opvarmningskassette til engangsbrug	G	Skruer til adgang til testknap—Se Gaymars Servicehåndbog for Medi-Temp II Serie FW400 varmeaggregat til blod/væske
D	Holder til luftvagt	H	Aftagelig elledning

Figure 1—Medi-Temp II Serie FW400 varmeaggregat til blod/væske

2.2 Opvarmningssæt til engangsbrug (se figur 2)

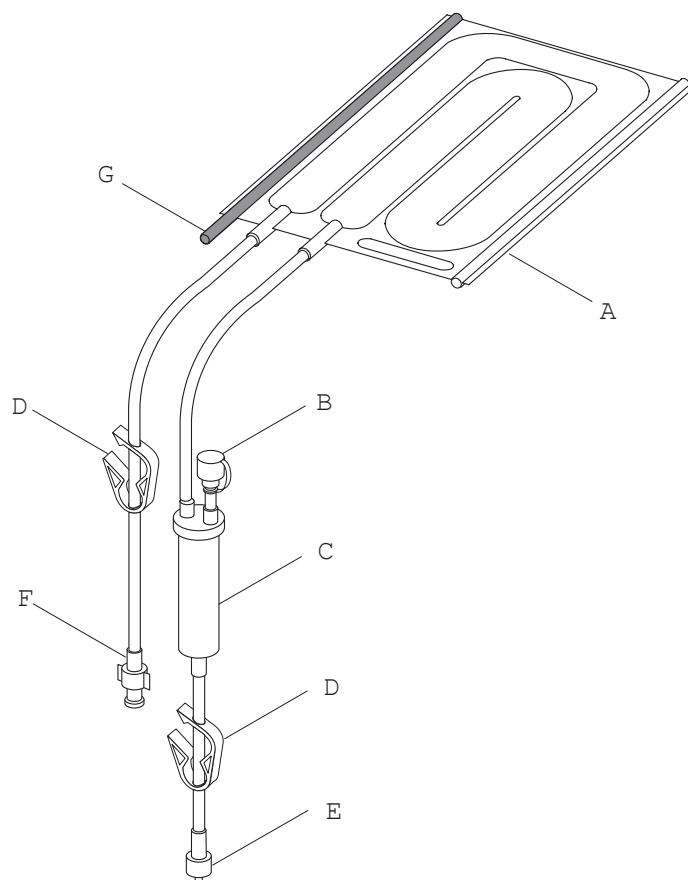
Medi-Temp II Serie FW400 Varmeaggregat til blod/væske er kun beregnet til brug sammen med Gaymar Serie D25000 opvarmningssæt til blod/væske. Nedenstående opvarmningssæt til blod/væske kan fås på nuværende tidspunkt. Få mere at vide hos den lokale forhandler.

Hvert opvarmningssæt består af en fleksibel kassette (som sættes i varmeaggregatet) og en luftvagt med en manuel luftudskiller. Sættene er udformet til brug under et tryk på 300 mm Hg sammen med hospitalets standardsæt til intravenøs (IV) indgift og venepunktur, som passer til tilslutninger af luer-typen. Hvert opvarmningssæt har også klemmer på både ind- og udgang. Se figur 2.

Standardopvarmningssættet er beregnet til brug ved 300 ml/min. eller lavere strømningshastigheder. Det forlængede standardopvarmningssæt giver patienten større bevægelsesfrihed. Spædemængden på standardopvarmningssættet er 39 ml og på det forlængede standardopvarmningssæt 48 ml.

Det pædiatriske opvarmningssæt har en mindre spædemængde på 30 ml. Patienttilslutningen anvender rør med kraftigere vægge for at give øget isolering ved opvarmning ved de lavere pædiatriske strømningshastigheder.

Opvarmningssættene til høje strømningshastigheder har en større indvendig diameter, som mindsker modstanden under forhold, hvor der kræves hurtig infusion. Spædemængden på opvarmningssættet til høje strømningshastigheder er 79 ml.

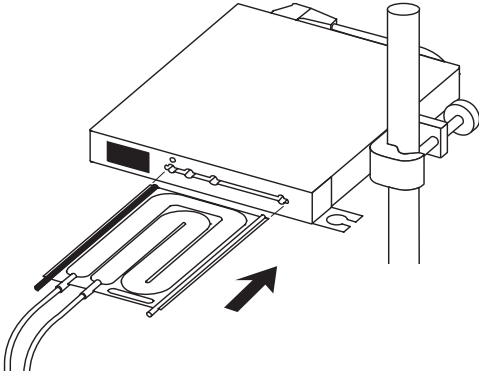


Beskrivelse	Katalognr.
Standard	D25340CE
Forlænget standard	D25310CE
Forlænget standard (1,5 m)	D25315CE
Pædiatrisk	D25320CE
Høj strømningshastighed	D25330CE

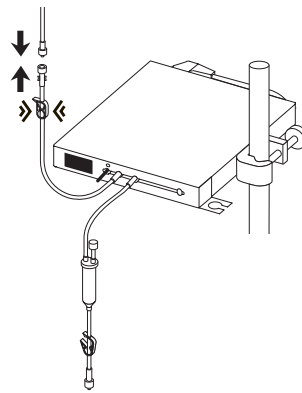
A	Fleksibel kassette	E	Han-luer (til patienten)
B	Manuel luftudskiller (sikkerhedsventil)	F	Hun-luer (til blod-/væskesilden)
C	Luftvagt	G	Blå styreskinne
D	Klemme		

Figur 2—Medi-Temp II Serie FW400 Opvarmningsaggregat til blod/væske— Standardopvarmningssæt

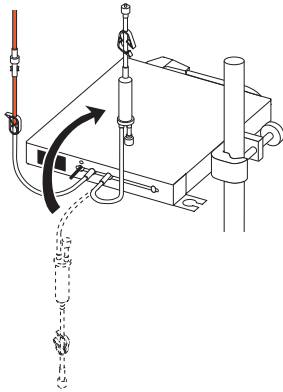
1



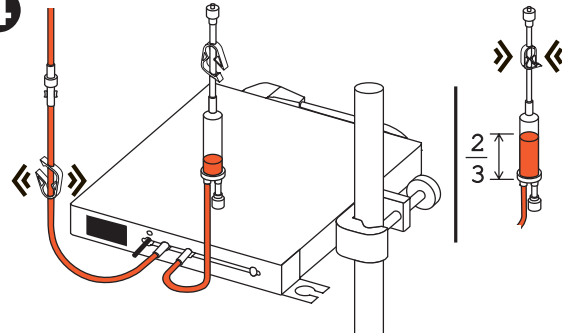
2



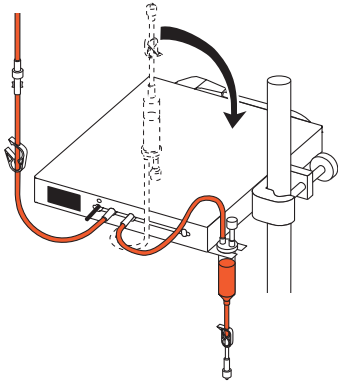
3



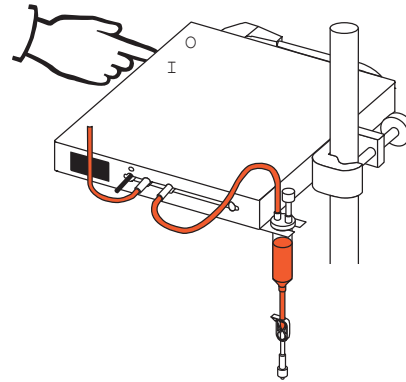
4



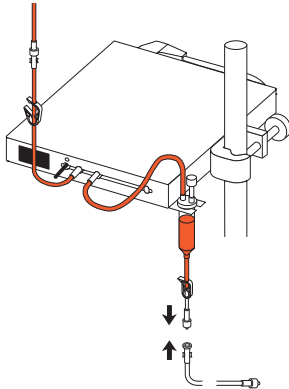
5



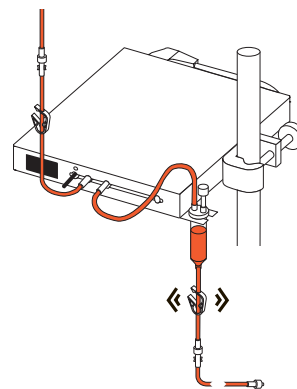
6



7



8



Figur 3—Brugsvejledning—Montering



3.0 Brugsvejledning—Montering

Vælg placering af varmeaggregatet. Hvis varmeaggregatet er monteret på et dropstativ, skal det kontrolleres, at dropklemmen er spændt godt fast.

FORSIGTIG



Varmeaggregatet må ikke transporteres, når det er monteret i et dropstativ. Stativet kan vælte. Fjern varmeaggregatet under transport.

Sæt elstikket i en korrekt jordet stikkontakt.

BEMÆRK: Enheden må ikke tændes, før der er sat et opvarmningssæt i. I modsat fald kan termosikringerne aktiveres. Opvarmningssættet må heller ikke spædes, før det sættes i varmeaggregatet.

Følg nedenstående instruktioner (se figur 1–8 på side 4).

BEMÆRK: Opvarmningssættene er beregnet til brug under 300 mm Hg.

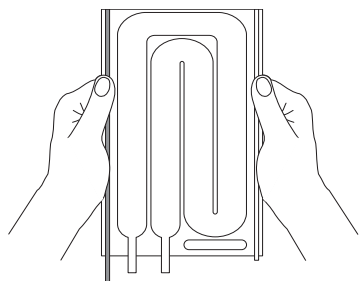
- 1 Tag opvarmningssættet ud af den sterile emballage.

ADVARSEL

Emballagens indhold må ikke anvendes, hvis nogen del er beskadiget, skæv eller kontamineret. Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i den uåbnede, ubeskadigede emballage.

BEMÆRK: Den fleksible kassette er udformet, så den kun kan sættes i varmeaggregatet på én måde (se figur 1 på side 2). Den blå styreskinne på kassetten passer med indikatoren for den blå styreskinne foran på varmeaggregatet.

Tag fat om hver skinne (se figur 4 nedenfor) med den blå styreskinne i venstre hånd.



Figur 4—Tag fat om den fleksible kassette og stræk den ud

Stræk den fleksible kassette en smule og sæt forkanten ind i fronten på varmeaggregatet, så skinnerne passer ind i hver side af åbningens riller.

Flyt hænderne til skinnernes fremspring og sæt kassetten længere ind, indtil den lyse styreskinne er på linie med enhedens forkant. (Den blå styreskinne stikker en smule ud, så kassetten nemt kan fjernes.)

- 2 Luk opvarmningssættets indgangsklemme. Fjern beskytteren på hun-lueren på opvarmningssættet og tilslut den til han-lueren på IV-sættet.

Fjern beskytteren på opvarmningssættets han-luer. For at mindske temperaturfald og spædemængde fjernes unødige ekstraslanger på dette tidspunkt.

- 3 Vend bunden i vejret på luftvagten.
- 4 Åbn opvarmningssættets indgangsklemme og lad væsken strømme ind i sættet.

Når luftvagten er ca. to tredjedel (2/3) fuld, lukkes udgangsklemmen.

- 5 Vend luftvagten igen og monter den lodret i holderen.

ADVARSEL

Luftvagten skal altid monteres og holdes lodret. I modsat fald kan det medføre indførelse af luft i patienten. **Dette kan forårsage døden eller alvorlige skader.**

- 6 Tænd for on/off-kontakten. Varmeaggregatet udfører en selvtest på 2 sekunder, før displayet tændes.
- 7 Tilslut om nødvendigt en forlængerslange til patienttilslutningen.
- 8 Tøm luften ud af de resterende slanger ved at åbne udgangsklemmen og lade væsken strømme igennem.

ADVARSEL

Alt luft skal fjernes fra væskeslangerne, før de tilsluttes til patienten. I modsat fald kan det medføre indførelse af luft i patienten. **Dette kan forårsage døden eller alvorlige skader.**

3.1 Under brug

ADVARSEL

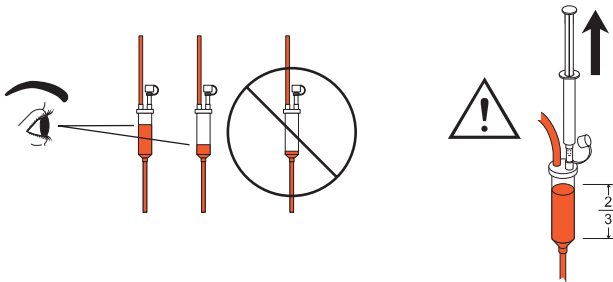
- Det skal kontrolleres, at væskeslangerne er frie for luft. Væske må aldrig tilføres, hvis der er luftbobler i ledningen mellem luftvagt og patienttilslutning.
- Væskestanden i luftvagten skal kontrolleres hyppigt. Bobler, der frigøres under opvarmningen, opfanges af luftvagten. Luftvagten må ikke være under kvart (1/4) fuld. Luftvagten kan tømmes for luft ved at sætte en steril sprøjte ind i den manuelle luftudskiller (se figur 2 på side 3) og trække luft ud, indtil luftvagten er to tredjedele (2/3) fuld. Se figur 5 nedenfor.

Hvis ikke ovenstående advarsler følges, det medføre indførelse af luft i patienten. Dette kan forårsage døden eller alvorlige skader.

3.2 Aftagning af opvarmningssæt

Opvarmningssættets fleksible kassette kan ikke tages ud af varmeaggregatet, så længe der er væske i den.

1. Tøm opvarmningssættet for væske.
2. Tag luftvagten af holderen.
3. Træk i den blå styreskinne for at tage den fleksible kassette ud af varmeaggregatet.
4. Opvarmningssættet bortskaffes i henhold til hospitalets regler.



Figur 5—Væskestandskontrol

Under normal brug vil Varmeaggregatets display vise ca. 43,0°C.

Hvis lydalarmer høres under brug, kan fejlen være, at Varmeaggregatet ikke opvarmer. Se afsnit 4.0.



4.0 Sikkerhedssystemer

4.1 Elektronisk selvtestsystem

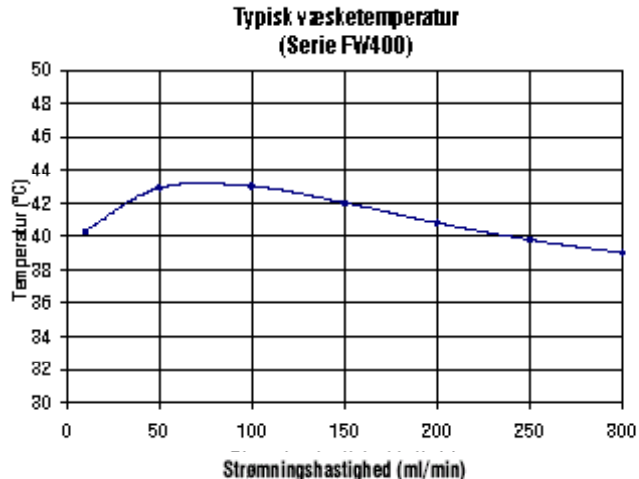
Hver gang der tændes for varmeaggregatet, udfører det en selvtest (ca. 2 sekunder), før displayet tændes. Hvis der registreres et problem, vises der en fejlkode, og varmeaggregatet skal tages ud af drift.

4.2 Temperaturkontrol



Medi-Temp II Serie FW400 varmeaggregat til blod/væske udfører en ikke-invasiv registrering af væsketemperatur på overfladen af opvarmingskassetten. I stabil tilstand viser varmeaggregatets display ca. 43,0°C. Den udgående væsketemperatur vil være mellem 36°C og 43°C ved en indgangstemperatur på 10°C. Væsketemperaturen påvirkes af væskens strømningshastighed, som det fremgår af figur 6 nedenfor.

Væske ved stuetemperatur kan opvarmes ved strømningshastigheder på op til 500 ml/min.



Figur 6—Typiske værdier for væsketemperatur/
strømningshastighed

4.3 Kontrolalarm—HI



Hvis varmeaggregatet registrerer en væsketemperatur over 45°C, slukker den for varmelegemerne og aktiverer lydalarmer. Displayet vil skiftevis vis ordet “HI” og temperaturen.

Lydalarmer kan afbrydes ved at slukke for enheden og tænde for den igen.

Hvis væsketemperaturen falder til under 45°C, vil enheden genoptage sin normale drift.

Se også afsnit 5.1 på side 8.

4.4 Termosikringer



Ved fejl på varmeaggregatet er der to mekaniske termosikringer, der afbryder strømmen til varmelegemerne.

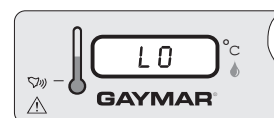
Den første termosikring afbryder varmelegemerne, aktiverer lydalarmer og slukker for displayet.

Den anden termosikring afbryder strømmen til varmeaggregatet, hvis den første ikke fungerer.

Kold væske gennem opvarmingssettet kan bruges til at nulstille termosikringerne. Enheden skal slukkes og tændes igen for at nulstille alarmkredsløbene.

Se også afsnit 5.1 på side 8.

4.5 Kontrolalarm—LO



Hvis den registrerede væsketemperatur falder til under 34°C, vil varmeaggregatet aktivere en lydalarmer, og displayet viser skiftevis ordet “LO” og temperaturen.

Se også afsnit 5.1 på side 8.

5.0 Fejlfinding og vedligeholdelse

5.1 Fejlfinding og service

Brug følgende checkliste til at identificere og afhjælpe fejl i varmeaggregatet. Hvis problemet ikke forsvinder efter disse retningslinier er fulgt, skal enheden efterses af specialuddannet medicinsk servicepersonale ifølge *Servicehåndbogen for Medi-Temp II Serie FW400 varmeaggregat til blod/væske* (få *Servicehåndbogen* hos den lokale forhandler eller hos Gaymar).

Symptom	Korrigerende handling
On/off-kontakten lyser ikke.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at on/off-kontakten er tændt. • Kontrollér, at elledningen er tilsluttet korrekt i apparat og stikkontakt. • Service påkrævet. Send enheden til service.
“hi” blinker på displayet, og lydalarmeren er aktiveret.	<p>OVERTEMPERATUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alarmen kan aktiveres, hvis varmeaggregatet er blevet tændt, før der er sat en opvarmingskassette i. <ol style="list-style-type: none"> 1. Sluk for enheden. 2. Sæt opvarmingssettet i og spæd sættet. 3. Tænd for enheden igen. • Alarmen kan aktiveres, hvis væskestrømmen pludselig standser. <ol style="list-style-type: none"> 1. Sluk for alarmen ved at tænde og slukke for on/off-kontakten. 2. Start væskestrømmen igen for at reducere sensorens temperatur. Apparatet kan tages i brug igen, når den viste sensortemperatur er under 45°C. • Hvis alarmen fortsætter, tages apparatet ud af drift. Send enheden til service.
Displayet er slukket, on/off-kontakten lyser, og lydalarmeren er enten tændt eller slukket.	<p>OVERTEMPERATUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reservetermosikringerne er aktiveret. <ol style="list-style-type: none"> 1. Reducér strømningshastigheden. 2. Sluk for strømmen. 3. Før kold væske gennem opvarmingssettet for at nulstille termosikringen (mens strømmen er afbrudt). 4. Tænd for strømmen. • Hvis fejlen opstår igen, skal varmeaggregatet tages ud af drift og sendes til service. Hvis fejlen ikke opstår igen, kan den være opstået på grund af en for høj strømningshastighed med meget kold væske.
“LO” blinker på displayet, og lydalarmeren er aktiveret.	<p>UNDERTEMPERATUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • En alarm kan aktiveres ved meget høj strømningshastighed eller meget kold væske. Alarmen bør ikke vare i mere end 20 sekunder. • Hvis alarmen fortsætter, kan varmelegemekredsløbet være ude af funktion. Tag enheden ud af drift og send den til service.
Displayet viser “ER2”.	Temperatursensoren er defekt. Tag enheden ud af drift og send den til service.

5.2 Rengøring

FORSIGTIG

Varmeaggregatet må ikke sænkes ned i en rens- og/eller steriliseringsopløsning. Enheden må ikke nedsænkes eller gennemblødes—den er væskerestistent, ikke væsketæt.

Følgende vedligeholdelse og rengøring skal udføres efter hver patient eller ifølge hospitalets forskrifter:

Tag stikket ud af stikkontakten før rengøring.

Varmeaggregatet rengøres udvendigt med et ikke slibende rengøringsmiddel (f.eks. varmt sæbevand) og en ren klud.

Varmeaggregatet rengøres indvendigt ved at skylle kassetteåbningen med en rensopløsning over en vask. (Åbningens bund er åben for at lette rengøringen.) Brug den medfølgende tynde børste til at rens åbningen indvendigt. Skyl åbningen med varmt vand.


Tør varmeaggregatet af med en ren, tør klud.

Brug et desinfektionsmiddel, såsom 10% klorret blegemiddel (klorin tilsat 5,25% natriumhypoklorit), udvendigt på varmeaggregatet og lad det tørre.

5.3 Funktionstest

Specialuddannet medicinsk servicepersonale bør udføre en funktionstest hver tredje (3.) måned eller ifølge hospitalets forskrifter i henhold til *Servicehåndbogen for Medi-Temp II Serie FW400 Varmeaggregat til blod/væske* (få *Servicehåndbogen* hos den lokale forhandler eller hos Gaymar).

6.0 Tekniske specifikationer

	FW400	FW401	FW403
Spænding	~120 V	~100 V	~220–240 V
Strøm	9 A	11 A	4,5 A
Effekt	1200 W		
Frekvens	50/60 Hz		50 Hz
Omgivende temperatur	15,6°C–29,4°C		
Elledning	Aftagelig, 4,6 meter lang. Brug kun type SJT med UL-specifikationer, 16 AWG 3-lederledning med støbt, jordet stik hospitalsklasse.		Aftagelig, 4,6 meter lang. Brug kun en international (harmoniseret) 3-leders ledning godkendt til HD-21, lederstørrelse 1,00 mm ² (HO5WF3G1.00).
Klassifikation	Stænkæt udstyr af klasse 1 med jordafledning, ikke egnet til brug i nærheden af brændbare narkoseblandinger med luft eller med oxygen eller dinitrogenoxid (lattergas).  IPX4		
Vægt	4,5 kg		
Størrelse	35 mm x 235 mm x 275 mm		

Innehållsförteckning

Avsnitt	Beskrivning	Sida
1.0	Indikationer/Säkerhetsföreskrifter.....	1
2.0	Beskrivning.....	2
3.0	Bruksanvisning.....	5
4.0	Säkerhetssystem.....	7
5.0	Felsökning och underhåll.....	8
6.0	Tekniska data.....	9

Innan du börjar...



Viktigt

Läs noggrant igenom och förstå innehållet i denna *Operatörshandbok* och *SÄKERHETSFÖRESKRIFTERNA* innan Medi-Temp II FW400/FW401/REF FW403 (FW400-serien) Värmeaggregat för blod/vätska tas i bruk.

Kontakta din lokala återförsäljare eller Gaynors tekniska serviceavdelning (gäller endast USA) om problem uppstår eller vid eventuella frågor.

Garanti

Medi-temp II FW400-serien Värmeaggregat för blod/vätska garanteras vara fri från defekter vad beträffar material och utförande under en tidsperiod omfattande ett (1) år.

Uppvärmningsseten för enpatientbruk garanteras vara fria från defekter vad beträffar material och utförande för en användning.

En kopia av garantin finns tillgänglig på begäran. Gaymar fransäger sig ansvar för samtliga underförstådda garantier inklusive, men inte begränsade till, underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för något särskilt ändamål.

1.0 Indikationer

Denna enhet är avsedd för förebyggande av oavsiktlig hypotermi under administrering av blod, blodprodukter eller andra infusionsvätskor.



1.1 Säkerhetsföreskrifter

FARA



Risk för elektriska stötar. Service bör utföras av kvalificerad medicinsk teknisk personal.

VARNINGAR

- All luft måste avlägsnas från vätskeslangarna innan de ansluts till patienten.
- Kontrollera vätskeslangarna så att de är fria från luft. Ge aldrig infusioner om det finns luftbubblor i slangen mellan luftvakten och patientanslutningen.
- Kontrollera vätskenivån i luftvakten ofta. Bubblor som frigörs under uppvärmningen fångas upp i kammaren. För att fylla upp luftvakten sätts en steril spruta till ventilen och luft dras ut tills luftvakten är fylld till 2/3. Låt inte nivån i luftvakten gå under 1/4. Se bild 5, sidan 6.
- Luftvakten måste sättas fast och hela tiden hållas i vertikalläge.

Om ovannämnda varningar inte respekteras kan följden bli att luft förs in i patienten. Detta kan leda till döden eller till allvarliga skador.

VARNINGAR

- Reparationer får endast utföras av personal som är kvalificerad för servicearbeten på medicinsk utrustning, och i enlighet med servicehandboken. **Skada på Värmeaggregatet eller felaktig behandling kan i annat fall bli följden.**

VAR FÖRSIKTIG

- Enligt amerikansk lag kan denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.
- Sänk inte ner i rengörings- och/eller steriliseringslösning. Doppa eller blötlägg inte enheten. Den är vätske-resistent men inte vätsketät.
- Anslut endast Värmeaggregatet till ett korrekt jordat uttag.
- Transportera inte Värmeaggregatet för blod/vätska monterat på en droppställning. Det kan tippa. Montera ned Värmeaggregatet för blod/vätska vid transport.

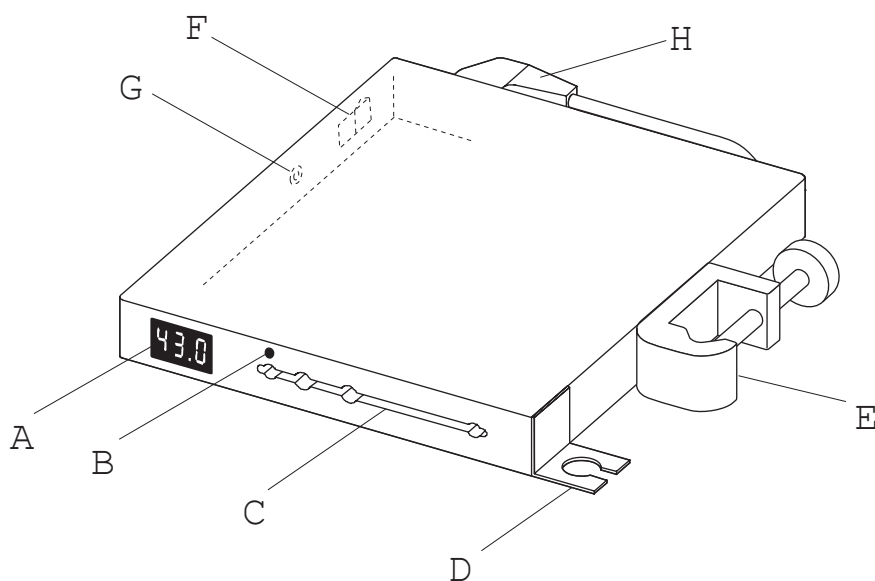
2.0 Beskrivning

Medi-Temp II FW400-serien Värmeaggregat för blod/vätska är en enkel genomströmningsvärmare med torrt värmelement avsett för säker och snabb uppvärmning av blod, blodprodukter och andra infusionsvätskor med hjälp av blod/vätskeuppvärmningsset för enpatientbruk. Värmeaggregatet kontrollerar inte hastigheten på vätskeflödet. Blod, blodprodukter och andra infusionsvätskor med temperaturer på 10°C och lägre värms upp till mellan 36°C och 43°C vid flödes hastigheter på mellan 10 och 300 ml/min. Rumstempererade vätskor (20°C) kan värmas vid flödes hastigheter på upp till 500 ml/min. Blod/vätskeuppvärmningsset för enpatientbruk finns tillgängliga i Standard-, Förlängd standard-, Pediatrik- och Höglödesmodeller.

Medi-Temp II FW400-serien Värmeaggregat för blod/vätska är en plomberad, vätskeresistent enhet. En lysande on/off-strömbrytare sitter på sidopanelen. En LED-display som visar temperaturen sitter på den främre panelen. Vätsketemperaturen visas i grader Celsius på displayen. På framsidan finns också en öppning för insättning av Blod/vätske-uppvärmningssetets flexibla kassett. På sidan av enheten finns en hållare för luftvakten.

Värmeaggregatet för blod/vätska kan placeras i röntgenkassettfästet på ett operationsbord eller på horisontella ytor. En integrerad droppställningsklämma gör att enheten kan monteras på en droppställning.

2.1 Värmeaggregat (se bild 1)



A	LED-display för temperatur	E	Droppställningsklämma
B	Indikator för blå styrskena	F	Lysande on/off-strömbrytare
C	Öppning för flexibel uppvärmningskassett för engångsbruk	G	Skruv för åtkomst av testknapp, se Gaymar Servicehandbok för Medi-Temp II FW400-serien Värmeaggregat för blod/vätska
D	Hållare för luftvakt	H	Separat nätsladd

Bild 1—Medi-Temp II FW400-serien Värmeaggregat för blod/vätska

2.2 Uppvärmningsset för enpatientbruk (se bild 2)

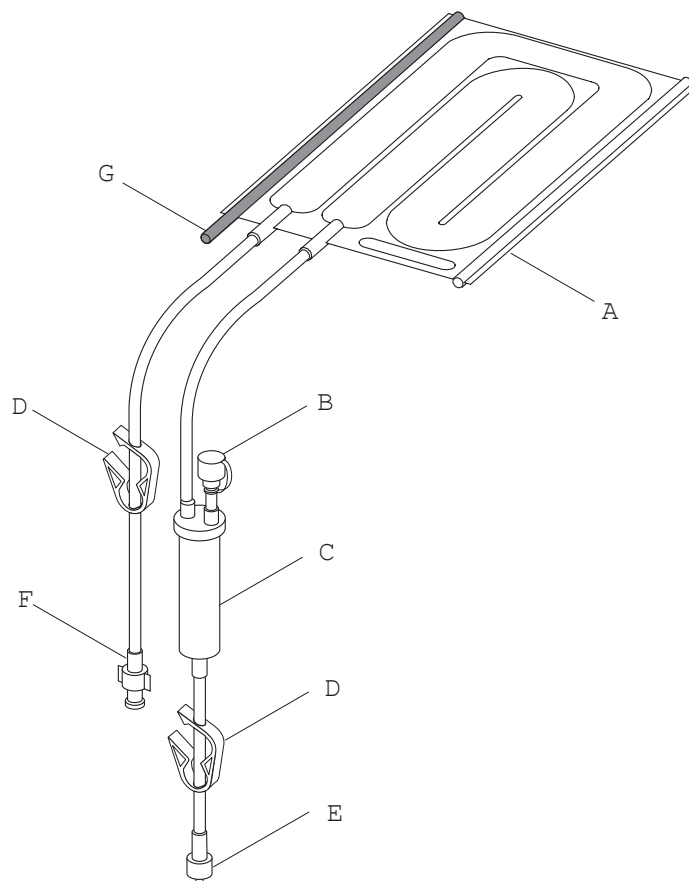
Medi-Temp II FW400-serien Värmeaggregat för blod/vätska är endast avsedd att användas tillsammans med Gaymar D25000-series Blod/vätskeuppvärmningsset. Följande blod/vätskeuppvärmningsset finns tillgängliga för användning just nu. Kontakta din lokala återförsäljare för mer information.

Varje Uppvärmningsset består av en flexibel kassett (för insättning i värmeaggregatet) och en luftvakt med manuell lufteliminator. De är utformade för användning vid tryck lägre än 300 mm Hg tillsammans med sjukhusens standardset för intravenös (IV) administrering och vennålar som passar till anslutningar av luer-typ. Varje Uppvärmningsset har också klämmor på varje in- och utgång. Se bild 2.

Uppvärmningssetet av standardtyp är avsett att användas med en flödes hastighet på 300 ml/min eller lägre. Uppvärmningssetet av förlängd standardmodell ger patienten ökad rörlighet. Primingvolymen för standarduppvärmningsset är 39 ml. Primingvolymen för standarduppvärmningsset med förlängnings slangar är 48 ml.

Pediatrikuppvärmningssetet har en lägre primingvolym på 30 ml. Dess patientanslutningar består av slangar med tjockare väggar för att ge ökad isolering vid uppvärmning vid de lägre pediatrika flödes hastigheterna.

Uppvärmningsseten av högflödesmodell består av slangar med en större innerdiameter. Detta minskar strömning motståndet under förhållanden som kräver snabb infusion. Primingvolymen för Högflödesuppvärmningssetet är 79 ml.



Beskrivning	Katalognr.
Standard	D25340CE
Förlängd standard	D25310CE
Förlängd standard (1,5 m)	D25315CE
Pediatrik	D25320CE
Högflödes	D25330CE

A	Flexibel kassett	E	Han-luer (till patienten)
B	Manuell lufteliminator (avlastningsventil)	F	Hon-luer (till blod/vätskekälla)
C	Luftvakt	G	Blå styrskena
D	Klämma		

Bild 2—Medi-Temp II FW400-serien Värmeaggregat för blod/vätska—Standarduppvärmningsset

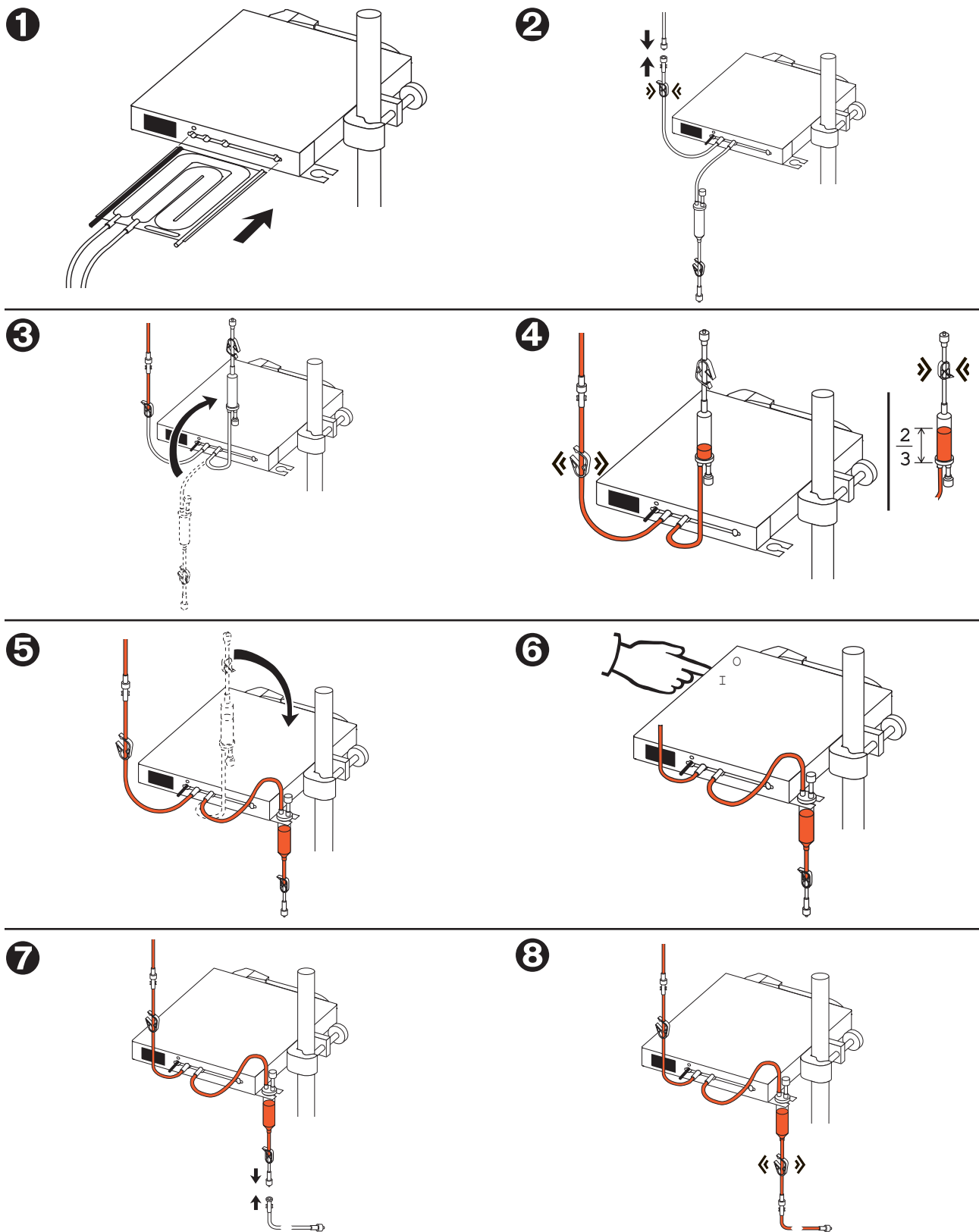


Bild 3—Bruksanvisningar—Montering



3.0 Bruksanvisning—Montering

Välj placering för Värmeaggregatet. Om Värmeaggregatet sitter monterat på en droppställning, se till att droppställningsklämman är ordenligt åtdragen.

VAR FÖRSIKTIG



Transportera inte Värmeaggregatet för blod/vätska monterat på en droppställning. Det kan tippa. Montera ned värmeaggregatet för blod/vätska vid transport.

Anslut nätsladden till ett korrekt jordat eluttag.

OBS: Slå inte på enheten utan att först ha satt in ett Uppvärmningsset. Detta kan leda till att övertemperaturvakten aktiveras. Spola inte Uppvärmningssetet innan det sätts in i Värmeaggregatet.

Följ anvisningarna nedan (se motsvarande illustrationer numrerade från 1 till 8 på sidan 4).

OBS: Uppvärmningssetet är avsedda att användas vid tryck under 300 mm Hg.

- 1 Ta ut uppvärmningssetet från dess sterila förpackning.

VARNINGAR

Använd inte innehållet i förpackningen om någon del är skadad, skev eller kontaminerad. Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i oöppnade, oskadade förpackningar.

OBS: Den flexibla kassetten är utformad så att den endast kan sättas in i Värmeaggregatet på ett sätt (se bild 1, sidan 2). Den blå styrskenan på kassetten passar in i den blå styrskenaindikatorn på framsidan av Värmeaggregatet.

Fatta tag i skenorna (se bild 4) och håll den blå styrskenan i vänster hand.

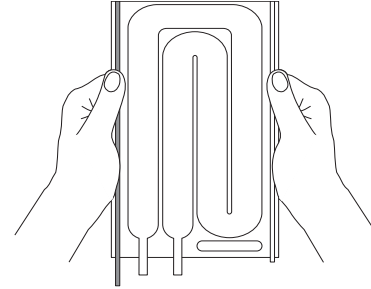


Bild 4—Fatta tag i och sträck ut den flexibla kassetten

Sträck ut den flexibla kassetten något och sätt in den främre delen framtill på Värmeaggregatet och passa in skenorna i öppningens kanter.

Flytta händerna till skenornas utskjutande ändar och fortsätt att föra in kassetten tills den ljusa styrskenan är i linje med enhetens framsida. (Den blå styrskenan skjuter ut något för att lätt kunna avlägsnas.)

- 2 Stäng uppvärmningssetets ingångsklämma. Avlägsna skyddshylsan från hon-lueranslutningen på uppvärmningssetet och koppla den till han-lueranslutningen på IV-infusionssetet.

Avlägsna skyddshylsan från han-lueranslutningen på Uppvärmningssetet. För att minimera temperaturfall och primingvolym, avlägsnas onödiga extraslangar vid detta tillfälle.

- 3 Vänd upp och ner på luftvakten.
- 4 Öppna uppvärmningssetets ingångsklämma. Spola igenom setet med vätska.

När luftvakten fyllts till ungefär två tredjedelar (2/3) stängs utgångsklämman.

- 5 Vänd tillbaka luftvakten och sätt fast den i luftvaktshållaren i vertikalt läge.

VARNINGAR

Luftvakten måste monteras och hållas i vertikalläge hela tiden. Om detta inte respekteras kan följden bli att luft förs in i patienten. **Detta kan leda till döden eller till allvarliga skador.**

- 6 Slå på on/off-strömbrytaren. Värmeaggregatet går igenom ett 2 sekunder långt självtest innan displayen slås på.
- 7 Om så krävs kopplas en förlängningsslang till patientanslutningen.
- 8 Avlägsna luften från de återstående slangarna genom att öppna utgångsklämman och spola igenom med vätska.

VARNINGAR

Luft måste avlägsnas från vätskeslangarna innan de ansluts till patienten. Om detta inte respekteras kan följden bli att luft förs in i patienten. **Detta kan leda till döden eller till allvarliga skador.**

3.1 Under användningen

VARNINGAR

- Kontrollera vätskeslangarna så att de är fria från luft. Infundera aldrig vätskor om det finns luftbubblor i slangen mellan luftvakten och patientanslutningen.
- Kontrollera vätskenivån i luftvakten ofta. Bubblor som frigörs under uppvärmning fångas upp i luftvakten. Låt inte nivån i luftvakten nå under en fjärdedel (1/4). För att avlägsna luft från luftvakten sätts en steril spruta till den manuella lufteliminatorsn (se bild 2, sidan 3) och luft dras ut tills nivån i luftvakten når två tredjedelar (2/3). Se bild 5 nedanför.

Om inte ovannämnda varningar respekteras kan följden bli att luft förs in i patienten. Detta kan leda till döden eller till allvarliga skador.

Under normal användning kommer värmeaggregatet att visa ungefär 43,0°C på displayen.

Om larmet hörs under användningen kan det vara fel på uppvärmningen. Se avsnitt 4.0.

3.2 Ta ut uppvärmningssettet

Uppvärmningssettets flexibla kassett kan inte tas ut ur värmeaggregatet så länge det finns vätska i det.

1. Töm Uppvärmningssettet på vätska.
2. Avlägsna luftvakten från hållaren.
3. Dra ut den blå styrskenan för att ta ut den flexibla kassetten ur Värmeaggregatet.
4. Kassera Uppvärmningssettet enligt sedvanlig sjukhusrutin.

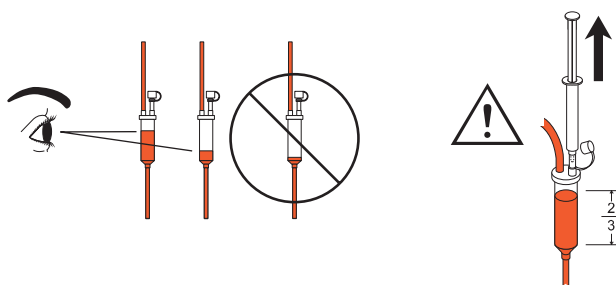


Bild 5—Kontroll av vätskenivån



4.0 Säkerhetssystem

4.1 Elektroniskt självtestsystem

Varje gång Värmeaggregatet slås på, genomgår det ett självtest (ungefär 2 sekunder) innan displayen lyser. Om ett fel detekteras kommer en felkod upp i fönstret och Värmeaggregatet måste tas ur drift.

4.2 Temperaturkontroll



Medi-Temp II FW400-serien Värmeaggregat för blod/vätska känner på ett icke-invasivt sätt av vätsketemperaturen på värmekassettens yta. I stabilt läge visar värmeaggregatet ungefär 43,0°C på displayen. Utgående vätskas temperatur kommer att vara mellan 36°C och 43°C för en ingångstemperatur på 10°C. Vätsketemperaturen påverkas av vätskans flödes hastighet vilket visas på bild 6 nedan.

Rumstempererad vätska kan värmas vid flödes hastigheter på upp till 500 ml/min.

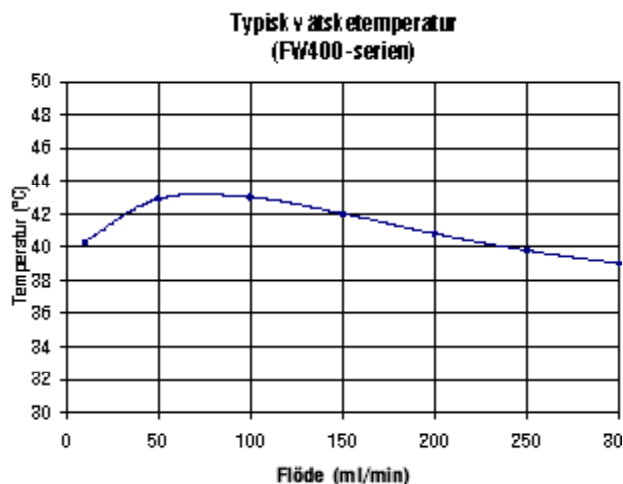


Bild 6—Typiska värden för vätsketemperatur/flöden

4.3 Kontrollarm—HI



Om en vätsketemperatur över 45°C uppmäts av värmeaggregatet, stängs upphettningen av och ett hörbart larm aktiveras. Displayen kommer alternativt att visa ordet "HI" och temperaturen.

Larmet kan tystas genom att enheten stängs av och sedan slås på igen.

Om vätsketemperaturen faller under 45°C kommer enheten att gå tillbaka till normalläge.

Se avsnitt 5.1, sidan 8.

4.4 Övertemperaturvakt (säkerhetstermostat)



I händelse av fel på Värmeaggregatet finns det två mekaniska termostater som bryter strömmen till uppvärmningen.

Den första termostaten stänger av uppvärmningen, aktiverar det hörbara larmet och stänger av displayen.

Den andra termostaten bryter strömmen till Värmeaggregatet om den första inte fungerar.

Spolning av kall vätska genom Uppvärmningssettet kan användas för att återställa termostaterna. Enheten måste stängas av, därefter sättas på igen för att återställa larmkretsarna.

Se avsnitt 5.1, sidan 8.

4.5 Kontrollarm—LO



Om den uppmätta vätsketemperaturen faller under 34°C aktiverar Värmeaggregatet ett hörbart larm och displayen kommer alternativt att visa ordet "LO" och temperaturen.

Se avsnitt 5.1, sidan 8.

5.0 Felsökning och underhåll

5.1 Felsökning och service

Använd följande checklista för att identifiera och åtgärda fel i värmeaggregatet. Om felet fortfarande kvarstår efter det att man har följt dessa riktlinjer bör enheten kontrolleras av kvalificerad medicinsk servicepersonal enligt *Servicehandbok för Medi-Temp II FW400-serien Värmeaggregat för blod/vätska* (kontakta din lokala återförsäljare eller Gaymar för att erhålla *Servicehandboken*).

Symptom	Åtgärd
On/Off -strömbrytaren lyser inte.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att on/off-strömbrytaren är på. • Kontrollera om nätsladden är ordentligt isatt i apparaten och i nätuttaget. • Service krävs. Skicka enheten på service.
Displayen visar ett blinkande "HI" och ett hörbart larm är aktiverat.	<p>ÖVERTEMPERATUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ett larm kan uppstå om värmeaggregatet har slagits på innan Uppvärmningskassetten har satts in. <ol style="list-style-type: none"> 1. Stäng av enheten. 2. Sätt in Uppvärmningssetet och spola igenom det. 3. Slå på enheten igen. • Ett larm kan uppstå om flödet plötsligt stoppar. <ol style="list-style-type: none"> 1. Tysta larmet genom att stänga av on/off-strömbrytaren och sedan slå på den igen. 2. terstarta vätskeflödet för att minska sensorns temperatur. Fortsätt användningen när den visade temperaturen är under 45°C. • Om larmet fortsätter tas enheten ur drift. Skicka enheten på service.
Displayen är släckt, on/off-strömbrytaren lyser och det hörbara larmet är antingen på eller av.	<p>ÖVERTEMPERATUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reservtermostaten har aktiverats <ol style="list-style-type: none"> 1. Minska flödes hastigheten. 2. Stäng av strömmen. 3. Spola kall vätska genom uppvärmningssetet för att återställa termostaten (med strömmen avstängd). 4. Slå på strömmen. • Om denna situation återuppstår tas Värmeaggregatet ur drift och skickas på service. Om situationen inte återuppstår, kan felet ha uppstått på grund av för hög flödes hastighet med för kall vätska.
Displayen visar ett blinkande "LO" och ett hörbart larm är aktiverat.	<p>UNDERTEMPERATUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ett larm kan uppstå på grund av ett mycket högt flöde eller närvaro av kall vätska. Larmet bör inte pågå längre än 20 sekunder. • Om larmet är ihållande kan värmeelementets strömkrets vara ur funktion. Ta enheten ur drift. Skicka enheten på service.
Displayen visar "ER2".	Temperatursensorn fungerar inte. Ta enheten ur drift. Skicka enheten på service.

5.2 Rengöring

VAR FÖRSIKTIG

Sänk aldrig ned Värmeaggregatet i rengörings och/eller steriliseringslösning. Doppa eller blötlägg inte enheten. Den är vätskeresistent, men inte vätsketät.

Utför följande underhåll och rengöring mellan varje användning eller enligt sedvanlig sjukhusrutin:

Dra ur nätsladden före rengöring.

För att rengöra Värmeaggregatet utanpå används ett rengöringsmedel som inte repar (varm tvållösning) och en ren trasa.


För att rengöra Värmeaggregatet inuti spolras kassettfacket med rengöringslösning över en ho. (Den är öppen i botten för att underlätta rengöring.) Använd den tunna borsten som levereras med Värmeaggregatet för rengöring av insidan av öppningen. Skölj öppningen med varmt vatten.

Torka värmeaggregatet med en ren, torr trasa.

Använd ett desinfektionsmedel av typen 10-procentigt klorblekmedel (klorblekmedel med 5,25-procentig natriumhypoklorit) till utsidan av Värmeaggregatet och åt torka.

5.3 Funktionstest

Ett funktionstest skall utföras av kvalificerad medicinsk servicepersonal var tredje (3) månad eller enligt sjukhusets rutiner, enligt *Servicehandboken för Medi-Temp II FW400-serien Värmeaggregat för blod/vätska* (kontakta din lokala återförsäljare eller Gaymar för att erhålla *Servicehandboken*).

6.0 Tekniska data			
	FW400	FW401	FW403
Spänning	~120 V	~100 V	~220–240 V
Strömstyrka	9 A	11 A	4,5 A
Effekt	1200 W		
Frekvens	50/60 Hz		50 Hz
Omgivande temperatur	15,6°C–29,4°C		
Nätsladd	Löstagbar, 4,6 meter lång. Använd endast UL-specifierad typ SJT, 16 AWG 3-ledarsladd med gjuten, jordad och sjukhusklassad stickpropp.		Löstagbar, 4,6 meter lång. Använd endast 3-ledarsladd enligt internationell (harmoniserad) standard godkänd för HD-21, ledararea 1,00 mm ² (HO5VVF3G1.00).
Klassifikation	Klass 1 jordad utrustning. Lämpar sig inte för användning vid närvaro av lättantändlig blandning av narkosmedel och luft, syrgas eller lustgas med salpetersyra.  IPX4		
Vikt	4,5 kg		
Storlek	35 mm x 235 mm x 275 mm		

Sisällysluettelo

Osa	Kuvaus	Sivu
1.0	Käyttöindikaatiot/Turvatoimet.....	1
2.0	Tuotekuvaus.....	2
3.0	Käyttöohjeet.....	5
4.0	Turvajärjestelmät.....	7
5.0	Vianetsintä ja huolto.....	8
6.0	Tekniset tiedot.....	9

Ennen käyttöä...



Tärkeää

Perehdy *Käyttäjän käsikirjaan* ja sen *TURVATOIMET*-kohtaan ennen kuin ryhdyt käyttämään Medi-Temp II FW400/FW401/REF FW403 (FW400-sarjan) veren/nesteenlämmitintä, ja aina ennen kuin ryhdyt käyttämään sen eri toimintoja.

Jälleenmyyjä vastaa tarvittaessa kysymyksiisi.

Takuu

Medi-Temp II FW400-sarjan veren/nesteenlämmitimelle annetaan materiaali- ja valmistusvirheitä koskeva yhden (1) vuoden takuu.

Kertakäyttöisille lämmityspakkauksille annetaan materiaali- ja valmistusvirheitä koskeva takuu yhden käyttökerran ajaksi.

Takuutodistus on saatavissa pyydettyäessä. Gaymar ei myönnä oletettuja takuita, kaupattavuus- tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuustakuu mukaan luettuina, mutta ei niihin pelkästään rajoittuen.

1.0 Käyttöindikaatiot

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi tahattoman hypotermian ennaltaehkäisyyn veren, verituotteiden ja muiden nesteiden antamisen aikana.



1.1 Turvatoimet

VAARA



Sähköiskun vaara. Laitteen saa huoltaa vain koulutettu lääketieteellinen huoltohenkilökunta.

VAROITUS

- Nesteletkuista on poistettava kaikki ilma ennen niiden liittämistä potilaaseen.
- Tarkkaile, ettei nesteletkuissa ole ilmaa. Nestettä ei saa koskaan antaa potilaalle, jos letkuissa on ilmakuplia kuplanpoistokammion ja potilaskytken välillä.
- Tarkista kuplanpoistokammion nestetaso usein. Lämmittämisen aikaansaamat kuplat jäävät kuplanpoistokammioon. Täytä kuplanpoistokammio asettamalla steriili ruisku venttiiliin ja vetämällä ilmaa pois, kunnes kuplanpoistokammio on 2/3 täysi. Kuplanpoistokammion on oltava vähintään 1/4 täysi. Katso kuvaa 5 sivulla 6.
- Kuplanpoistokammio on aina kiinnitettävä ja pidettävä pystyasennossa.

Yllä olevien varoitusten laiminlyönti saattaa johtaa siihen, että ilmaa kulkeutuu potilaaseen, mikä voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.

VAROITUS

- Laitteen saa korjata vain koulutettu lääketieteellinen huoltohenkilökunta tämän tuotteen huolto-oppaan mukaisesti. **Muutoin veren/nesteenlämmitin voi vaurioitua ja johtaa virheelliseen hoitotoimenpiteeseen.**

VARO

- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.
- Laitetta ei saa upottaa puhdistus- ja/tai sterilointiliuokseen. Laitetta ei saa upottaa nesteeseen tai liottaa. Se on nesteenkestävä, mutta ei täysin nestetiivis.
- Maadoituksen varmistamiseksi veren/nesteenlämmitin on kytkettävä ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan.
- Veren/nesteenlämmitintä ei saa siirtää, kun se on kytkettynä tiputustankoon. Se voi kaatua. Poista veren/nesteenlämmitin kuljetuksen ajaksi.

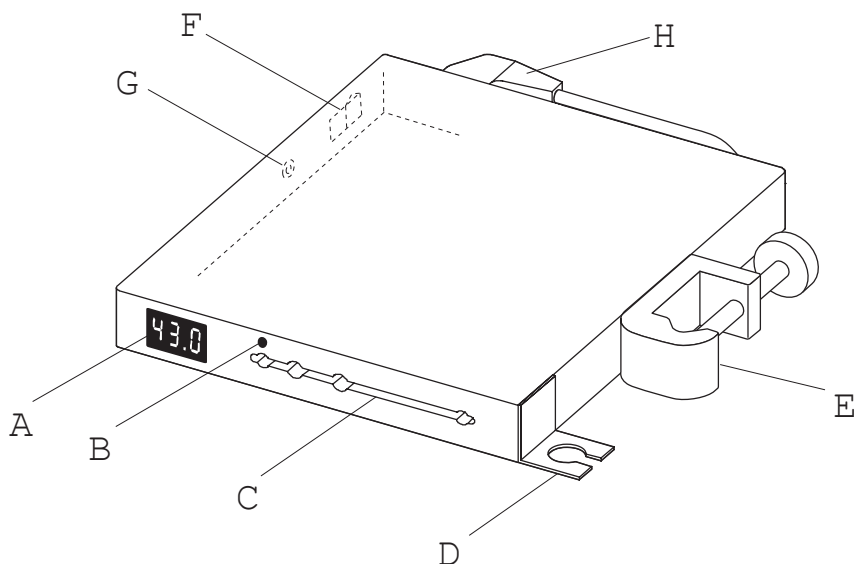
2.0 Tuotekuvaus

Medi-Temp II FW400-sarjan veren/nesteenlämmitin on yksinkertainen kuivalämmityslaite, joka on tarkoitettu veren, verituotteiden ja muiden nesteiden turvalliseen ja nopeaan letkun sisällä tapahtuvaan lämmitykseen kertakäyttöisten veren/nesteenlämmityspakkausten avulla. Lämmittimellä ei voida ohjata nesteen virtausnopeutta. 10°C:n asteiset ja sitä viileämmät veri, verituotteet ja muut nesteet lämmitetään 36°C–43°C:een virtausnopeuden ollessa 10–300 ml/min. Huoneenlämpöiset (20°C) nesteet voidaan lämmittää virtausnopeuden ollessa jopa 500 ml/min. Kertakäyttöisistä veren/nesteenlämmityspakkauksista on saatavana seuraavat mallit: vakio, jatkettu vakio, lasten malli, ja nopea virtaus.

2.1 Lämmitin (katso kuvaa 1)

Medi-Temp II FW400-sarjan veren/nesteenlämmitin on tiivis, nesteenkestävä laite. Valaistu virtakytkin sijaitsee laitteen sivupaneelissa. Lämpötilan nestekidenäyttö sijaitsee etupaneelissa. Nesteen lämpötila ilmaistaan Celsius-asteissa. Laitteen etuosassa on myös aukko, johon sijoitetaan veren/nesteenlämmityspakkausten joustavat kasetit. Laitteen sivussa on teline kuplanpoistokammiota varten.

Veren/nesteenlämmitin voidaan sijoittaa leikkauksalin pöydän röntgenkasettitilaan tai muille vaakapinnoille. Laitteessa on tankopuristin, jonka avulla laite voidaan kiinnittää pystytankoon.



A	Lämpötilan nestekidenäyttö	E	Tankopuristin
B	Sininen ohjauskiskon sijainnin osoitin	F	Valaistu virtakytkin
C	Aukko kertakäyttöisiä, joustavia lämmityskasetteja varten	G	Testikytkimen ruuvi. Lisätietoja Gaymar Medi-Temp II FW400-sarjan veren/nesteenlämmittimen huolto-oppaassa
D	Kuplanpoistokammion teline	H	Irrotettava virtajohto

Kuva 1—Medi-Temp II FW400-sarjan veren/nesteenlämmitin

2.2 Kertakäyttöiset lämmityspakkaukset (katso kuvaa 2)

Medi-Temp II FW400-sarjan veren/nesteenlämmitin on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Gaymar D25000-sarjan veren/nesteenlämmityspakkausten kanssa. Seuraavat veren/nesteenlämmityspakkaukset ovat saatavana tällä hetkellä. Lisätietoja saat paikalliselta jälleenmyyjältä.

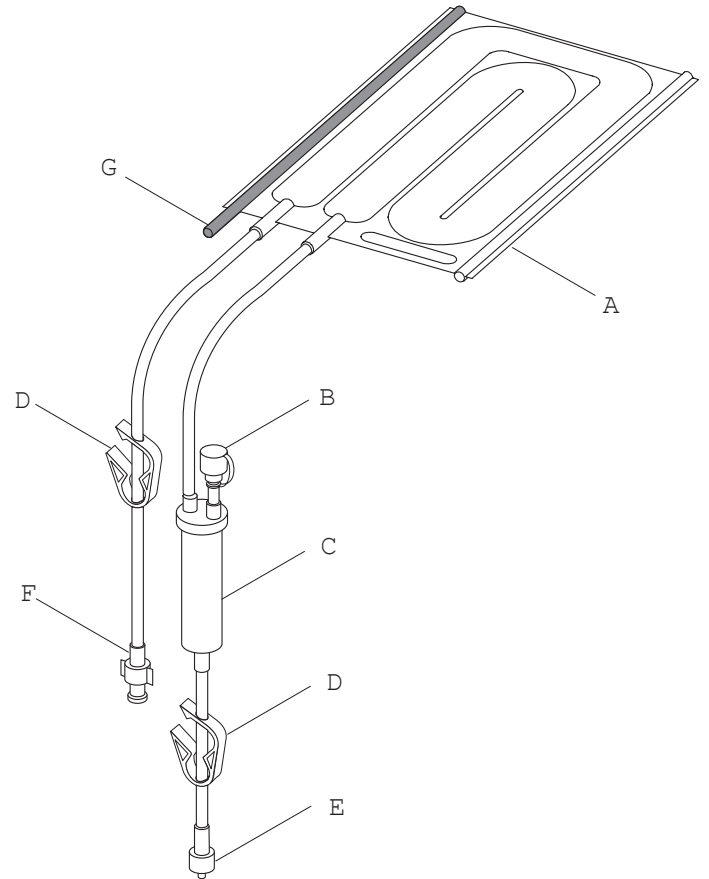
Jokaisessa lämmityspakkauksessa on joustava kasetti (lämmittimeen asettamista varten) ja kuplanpoistokammio, jossa on käsikäyttöinen ilmanpoistaja. Ne on tarkoitettu käytettäväksi alle 300 mm Hg paineen alaisina sairaalan vakiotiputuslaitteiden ja suoneenpistolaitteiden kanssa luerliittimiä käyttäen. Jokaisessa lämmityspakkauksessa on myös tulo- ja poistopuristimet. Katso kuvaa 2.

Vakio lämmityspakkaus on tarkoitettu käytettäväksi 300 ml/min tai sitä alhaisemmilla virtausnopeuksilla. Jatketussa vakio lämmityspakkauksessa on pidennetty potilasletku. Vakio lämmityspakkauksen esitäyttötilavuus on 39 ml. Jatketun vakio lämmityspakkauksen esitäyttötilavuus on 48 ml.

Lasten lämmityspakkauksen esitäyttötilavuus on 30 ml. Sen potilasletkussa on paksumpi eristys, jotta lämpötila säilyy lapsille käytetyillä alhaisemmilla virtausnopeuksilla.

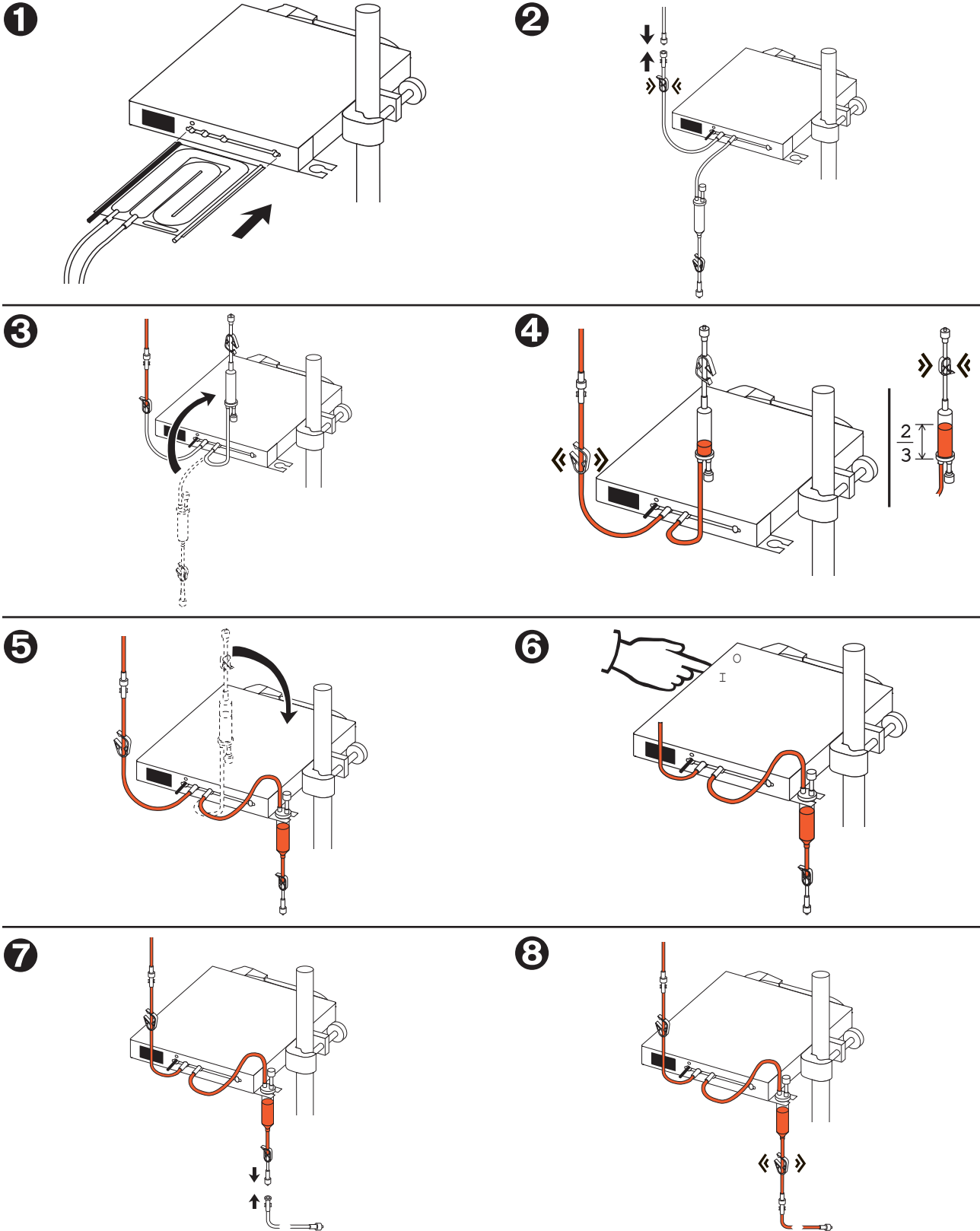
Nopean virtauksen lämmityspakkauksessa käytetään letkuja, joiden sisälämpimitta on suurempi. Tämä vähentää nopean infuusion vaatimien olosuhteiden rajoittamista. Nopean virtauksen lämmityspakkauksen esitäyttötilavuus on 79 ml.

Kuvaus	Tuotenro
Vakio	D25340CE
Jatkettu vakio	D25310CE
Jatkettu vakio (1,5 m)	D25315CE
Lasten	D25320CE
Nopea virtausnopeus	D25330CE



A	Joustava kasetti	E	Ulkokierteinen luer-liitin (potilaaseen)
B	Käsikäyttöinen ilmanpoistaja (poistiventtiili)	F	Sisäkierteinen luer-liitin (veri/nestelähteeseen)
C	Kuplanpoistokammio	G	Sininen ohjaukisko
D	Puristin		

Kuva 2—Medi-Temp II FW400-sarjan veren/nesteenlämmitin—vakio lämmityspakkaus



Kuva 3—Käyttöohjeet—asennus



3.0 Käyttöohjeet—asennus

Valitse lämmittimen sijoituspaikka. Jos lämmitin kiinnitetään tankoon, varmista, että tankopuristin on kiinnitetty kunnolla paikoilleen.

VARO



Lämmitintä ei saa siirtää, kun se on kiinnitettyä tiputustankoon. Se voi kaatua. Poista lämmitin kuljetuksen ajaksi.

Kytke virtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.

HUOMAUTUS: Laitteeseen ei saa kytkeä virtaa ennen kuin lämmityspakkaus on asetettu paikoilleen. Jos laitteeseen kytketään virta ilman lämmityspakkausta, ylikuumentumisen turvatermostaatit voivat aktivoitua. Lämmityspakkausta ei saa esitäyttää ennen kuin se on asetettu lämmittimeen.

Noudata alla olevia ohjeita (katso ohjeita vastaavat kuvat 1–8 sivulla 4).

HUOMAUTUS: Lämmityspakkaukset on tarkoitettu käytettäväksi alle 300 mm Hg:ssa.

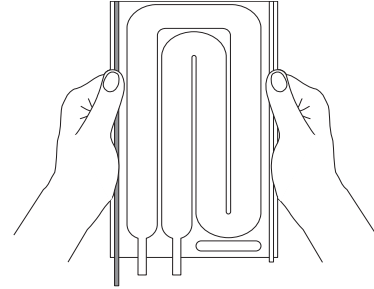
- 1 Ota lämmityspakkaus steriilistä pakkauksestaan.

VAROITUS

Pakkauksen sisältöä ei saa käyttää, jos pakkauksen jokin osa on vahingoittunut, vääntynyt tai kontaminoitunut. Pakkauksen sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

HUOMAUTUS: Joustava kasetti on suunniteltu siten, että se voidaan sijoittaa lämmittimeen vain yhdensuuntaisesti (katso kuvaa 1 sivulla 2). Kasetissa oleva sininen ohjauskisko asetetaan lämmittimen etuosassa olevan sinisen ohjauskiskon osoittimen kohdalle.

Tartu kumpaankin kiskoon (katso kuvaa 4) siten, että sininen ohjauskisko on vasemmassa kädessä.



Kuva 4—Tartu joustavaan kasettiin ja venytä sitä

Venytä joustavaa kasettia hieman ja aseta sen etuosa lämmittimen eteen siten, että kasetin kiskot ovat kohdakkain aukon reunojen kanssa.

Siirrä kätesi kiskoille ja työnnä kasettia sisään, kunnes väriltön ohjauskisko on samassa tasossa laitteen etuosan kanssa. (Sininen ohjauskisko tulee hieman laitteesta ulos poistamisen helpottamiseksi.)

- 2 Sulje lämmityspakkauksen tulopuristin. Poista lämmityspakkauksen sisäkierteisen luer-liittimen suoja ja kytke se tiputuslaitteen ulkokierteiseen luer-liittimeen.

Poista lämmityspakkauksen ulkokierteisen luer-liittimen suoja. Poista tarpeettomat letkunjatkeet tässä vaiheessa lämpötilan ja esitäyttötilavuuden laskunn minimoimiseksi.

- 3 Käänä kuplanpoistokammio ylösalaisin.
- 4 Avaa lämmityspakkauksen tulopuristin. Anna nesteen virrata pakkaukseen.

Kun kuplanpoistokammio on noin 2/3 täynnä, sulje poistopuristin.

- 5 Käänä kuplanpoistokammio uudelleen ja aseta se kuplanpoistokammion telineeseen siten, että se on pystyasennossa.

VAROITUS

Kuplanpoistokammio on aina asetettava ja pidettävä pystyasennossa. Ellei näin tehdä, ilmaa saattaa kulkeutua potilaaseen. **Ilman kulkeutuminen potilaaseen voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.**

- 6 Kytke virta virtakytkimeen. Lämmitin suorittaa kahden sekunnin mittaisen itsetestin ennen kuin näyttöön kytkeytyy virta.
- 7 Liitä potilasletkun jatke tarvittaessa paikoilleen.
- 8 Poista ilma letkusta avaamalla tulopuristin ja antamalla nesteen virrata.

VAROITUS

Ilma on poistettava nesteletkuista ennen potilaaseen liittämistä. Ellei näin tehdä, seurauksena voi olla ilman kulkeutuminen potilaaseen. **Ilman kulkeutuminen potilaaseen voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.**

3.1 Käytön aikana

VAROITUS

- Tarkista, ettei nesteletkuissa ole ilmaa. Nestettä ei saa koskaan antaa potilaalle, jos letkuissa on ilmakuplia kuplanpoistokammion ja potilaskytken välillä.
- Tarkista kuplanpoistokammion nestetaso usein. Lämmittämisen aikaansaamat kuplat jäävät kuplanpoistokammioon. Kuplanpoistokammion on oltava vähintään 1/4 täynnä. Ilma voidaan poistaa kuplanpoistokammioista asettamalla steriili ruisku käsikäyttöiseen ilmanpoistajaan (katso kuvaa 2 sivulla 3) ja vetämällä ilmaa pois, kunnes kuplanpoistokammio on 2/3 täynnä. Katso kuvaa 5 alla.

Yllä olevien varoitusten laiminlyönti voi johtaa ilman kulkeutumiseen potilaaseen, mikä voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.

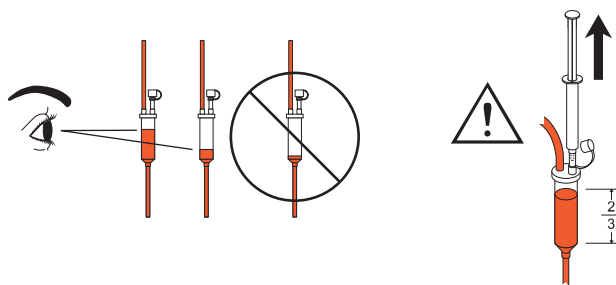
Lämmittimen normaalitoiminnan aikana näytössä näkyvä lämpötila on noin 43,0°C.

Jos toiminnan aikana kuuluu hälytysääni, lämmitin ei mahdollisesti lämmitä nestettä. Katso kohtaa 4.0.

3.2 Lämmityspakkauksen poistaminen

Lämmityspakkauksen joustavaa kasettia ei saa poistaa lämmittimestä, kun siinä on nestettä.

1. Tyhjennä lämmityspakkaus.
2. Irrota kuplanpoistokammio telineestä.
3. Poista joustava kasetti lämmittimestä vetämällä sinisestä ohjaukskiskosta.
4. Hävitä lämmityspakkaus sairaalan käytännön mukaisesti.



Kuva 5—Nestetason tarkkaileminen



4.0 Turvajärjestelmät

4.1 Sähköjärjestelmän itsetesti

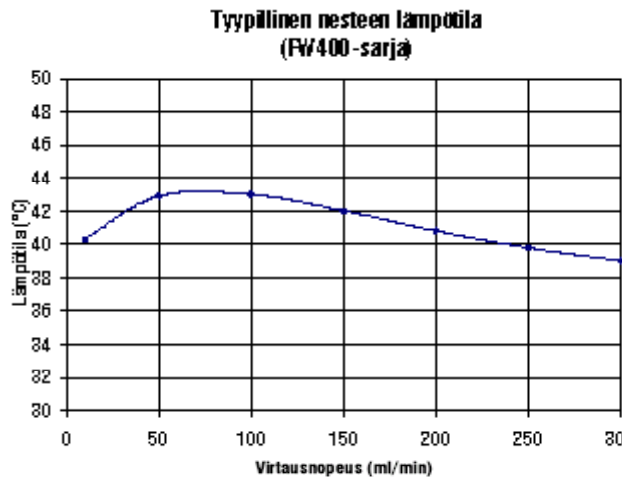
Lämmitin suorittaa itsetestin (noin kahden sekunnin mittainen) ennen kuin näyttö kytkeytyy päälle aina kun siihen kytketään virta. Jos laitteessa on ongelma, näyttöön tulee virhekoodi ja lämmitin on poistettava käytöstä.

4.2 Lämpötilan säätö



Medi-Temp II FW400-sarjan veren/nesteenlämmitin tarkistaa nesteen lämpötilan noninvasiivisesti lämmityspakkausten pinnalla. Vakaassa tilassa lämmittimen näytössä näkyy noin 43,0°C:n lämpötila. Poistuvan nesteen lämpötila on 36°C–43°C 10°C-asteiselle sisäänmenonesteelle. Nesteen lämpötilaan vaikuttaa nesteen virtausnopeus kuvassa 6 esitetyllä tavalla.

Huoneenlämpöinen neste voidaan lämmittää jopa 500 ml/min-virtausnopeudella.



Kuva 6—Tyypillinen nesteen lämpötila verrattuna virtausnopeuteen

4.3 Hälytys—HI



Jos lämmitin havaitsee nesteen lämpötilan olevan yli 45°C, lämmittimet kytkeytyvät pois päältä ja kuuluu hälytysääni. Näyttöön tulee vuorotellen sana "HI" (korkea) ja lämpötila.

Hälytysääni voidaan vaimentaa tässä tilassa kytkemällä virta pois ja taas päälle.

Jos nesteen lämpötila putoaa alle 45°C:n, laite palaa normaalitoimintaan.

Katso kohtaa 5.1 sivulla 8.

4.4 Ylikuumentumisen turvatermostaattit



Jos lämmittimeen tulee toimintahäiriö, siinä on kaksi mekaanista termostaattia, jotka keskeyttävät lämmittimien toiminnan.

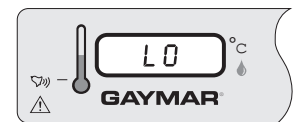
Ensimmäinen termostaatti kytkee lämmittimet pois päältä, käynnistää hälytysäänen ja tyhjentää näytön.

Toinen termostaatti keskeyttää lämmittimen virtalähteen, jos ensimmäiseen termostaattiin tulee toimintahäiriö.

Termostaattit voidaan palauttaa alkutilaansa johtamalla kylmää nestettä lämmityspakkausten läpi. Laite on kytkettävä pois päältä ja käynnistettävä uudelleen, jotta hälytyspiirit palautuvat alkutilaansa.

Katso kohtaa 5.1 sivulla 8.

4.5 Hälytys—LO



Jos nesteen lämpötila laskee alle 34°C:n, lämmitin käynnistää hälytysäänen ja näyttöön tulee vuorotellen sana "LO" (matala) ja lämpötila.

Katso kohtaa 5.1 sivulla 8.

5.0 Vianetsintä ja huolto

5.1 Vianetsintä ja huoltotoimenpiteet

Tunnista ja ratkaise lämmittimessä esiintyvät ongelmat seuraavan luettelon perusteella. Jos ongelma toistuu, vaikka oletkin noudattanut alla olevia ohjeita, laite on toimitettava koulutetun lääketieteellisen huoltohenkilön huollettavaksi *Medi-Temp II FW400-sarjan veren/nesteenlämmittimen Huolto-oppaan* mukaisesti. (Saat *Huolto-oppaan* paikalliselta jälleenmyyjältä tai Gaymarilta.)

Tilanne	Ratkaisu
Virtakytkin ei valaistu.	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista, että virta on kytkettynä. • Tarkista, onko virtajohto liitetty ja kiinnitetty pistorasiaan kunnolla. • Huoltoa tarvitaan. Lähetä laite huollettavaksi.
Näytössä näkyy vilkkuva "HI" ja kuuluu hälytysääni.	<p>YLIKUUMENTUMISTILANNE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hälytys voi esiintyä, jos lämmittimen virta on kytketty ennen lämmityskasetin asettamista. <ol style="list-style-type: none"> 1. Kytke laite pois päältä. 2. Aseta lämmityspakkaus laitteeseen ja esitäytä pakkaus. 3. Kytke virta uudelleen laitteeseen. • Hälytys voi esiintyä, jos nestevirtaus on pysäytetty yhtäkkiä. <ol style="list-style-type: none"> 1. Hälyttimen voi vaimentaa kytkemällä virta pois ja taas päälle. 2. Laske anturin lämpötila käynnistämällä nesteen virtaus uudelleen. Jatka laitteen käyttöä, kun anturi osoittaa alle 45°C:n lämpötilaa. • Jos hälytystilanne toistuu, poista laite käytöstä. Lähetä laite huollettavaksi.
Näyttö on pois päältä, virtakytkin on valaistu ja hälytysääni joko kuuluu tai ei kuulu.	<p>YLIKUUMENTUMISTILANNE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Varatermostaattit aktivoituivat. <ol style="list-style-type: none"> 1. Hidasta nesteen virtausta. 2. Kytke laite pois päältä. 3. Palauta termostaatti alkutilaansa johtamalla kylmää nestettä lämmityspakkauksen läpi (kun laite on kytketty pois päältä). 4. Kytke virta takaisin laitteeseen. • Jos tilanne toistuu, poista lämmitin käytöstä ja lähetä se huollettavaksi. Jos tilanne ei toistu, se on voinut esiintyä siitä syystä, että laitteen läpi on virrannut erittäin kylmää nestettä hyvin nopeasti.
Näytössä näkyy vilkkuva "LO" ja kuuluu hälytysääni.	<p>ALILÄMPÖTILANNE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hälytys voi esiintyä, jos laitteen läpi on virrannut erittäin kylmää nestettä hyvin nopeasti. Hälytyksen ei pitäisi kestää 20 sekuntia kauempaa. • Jos hälytys on jatkuvaa, lämmitinpiirissä voi olla toimintahäiriö. Poista käytöstä. Lähetä laite huollettavaksi.
Näytössä näkyy "ER2".	Lämpötila-anturissa on toimintahäiriö. Poista käytöstä. Lähetä laite huollettavaksi.

5.2 Puhdistus

VARO

Lämmittintä ei saa upottaa puhdistus- ja/tai sterilointiliuokseen. Yksikköä ei saa upottaa nesteeseen tai liottaa. Se on nestekestävä, mutta ei täysin nestetiivis.

Suorita seuraavat huolto- ja puhdistustoimenpiteet potilaskäyttöjen välillä tai sairaalan käytännön mukaisesti:

Irrota laite pistorasiasta ennen puhdistusta.

Puhdista lämmittimen ulkopinnat hankaamattomalla puhdistusliuoksella (kuten lämpimällä saippuavedellä) ja puhtaalla liinalla.

Puhdista lämmittimen sisäpinnat huuhtomalla kasettilokero puhdistusliuoksella pesualtaassa. (Kasettilokeron pohja on avoin puhdistamisen helpottamiseksi.) Puhdista lokeron sisäpuoli lämmittimen mukana toimitetun ohuen harjan avulla. Huuhdo lokero lämpimällä vedellä.


Pyyhi lämmitin kuivaksi puhtaalla, kuivalla liinalla.

Sivele lämmittimen ulkopinnoille desinfiointiainetta, kuten 10-prosenttista kloorattua valkaisuainetta (kloorattua valkaisuainetta, jossa on 5,25% natriumhypokloriittia) ja anna sen kuivua.

5.3 Toimintatarkistus

Toimintatarkistus on suoritettava kolmen (3) kuukauden välein tai sairaalan käytännön mukaisesti. Tarkistuksen suorittaa koulutettu lääketieteellinen huoltohenkilökunta *Medi-Temp II FW400-sarjan veren/nesteenlämmittimen Huolto-oppaan* mukaisesti. (Saat *Huolto-oppaan* paikalliselta jälleenmyyjältä tai Gaymarilta.)

6.0 Tekniset tiedot

	FW400	FW401	FW403
Jännite	~120 V	~100 V	~220–240 V
Virta	9 A	11 A	4,5 A
Kapasiteetti	1200 W		
Taajuus	50/60 Hz		50 Hz
Käyttölämpötila	15,6°C–29,4°C		
Virtajohto	Irrotettava, 4,6 m pitkä. Käytä ainoastaan UL-tyypin SJT, 16 AWG 3 -johdinta, jossa on pysyvästi kiinnitetty, maadoitettu, sairaalaluokiteltu pistoke.	Irrotettava, 4,6 m pitkä. Käytä ainoastaan kansainvälistä (harmonisoitua) 3-kaapelista johtoa, jossa käytetään 1,00 mm ² :n koon HD-21-hyväksyttyä johtoa (H05VVF3G 1.00).	
Luokitus	1 lk. maadoitettu, roiskesuojattu laite. Ei sovi käytettäväksi tiloissa, joissa on syttyvien anestesiakaasujen ja ilman, hapen ja typpioksidin seosta.		
	 IPX4		
Paino	4,5 kg		
Koko	35 mm x 235 mm x 275 mm		

Innholdsfortegnelse

Avsnitt	Beskrivelse	Side
1.0	Indikasjoner for bruk/Sikkerhetsforskrifter	1
2.0	Produktbeskrivelse	2
3.0	Bruksinstruksjoner	5
4.0	Sikkerhetssystemer	7
5.0	Feilsøking og vedlikehold	8
6.0	Tekniske spesifikasjoner	9

Før du begynner...

Viktig

Les nøye igjennom og forstå innholdet av *Brukerhåndboken* og *SIKKERHETSFORSKRIFTENE* før Medi-Temp II FW400/ FW401/REF FW403 (FW400 Serie) blod-/væskevarmer tas i bruk.

Kontakt din lokale forhandler hvis du har spørsmål.

Garanti

Medi-Temp II FW400 Serie blod-/væskevarmer garanteres å være fri for defekter både i materiale og utførelse i en periode på ett (1) år.

Varmesettene til engangsbruk garanteres å være fri for defekter både i materiale og utførelse for en anvendelse.

En kopi av garantien er tilgjengelig hvis ønskelig. Gaymar frasier seg ethvert ansvar for samtlige underforståtte garantier, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier om salgbarhet og dugelighet til et bestemt formål.

1.0 Indikasjoner for bruk

Dette apparatet er ment som et hjelpemiddel for å forhindre utilsiktet hypotermi under administrering av blod, blodprodukter og andre væsker.



1.1 Sikkerhetsforskrifter

FARE



Fare for elektrisk sjokk. Service skal kun utføres av kvalifisert medisinsk service personell.

ADVARSEL

- All luft må fjernes fra væskeslangene før de kobles til pasienten.
- Overvåk væskeslangene for å sikre at de er frie for luft. Administrer aldri væske hvis det finnes luftbobler i slangen mellom luftfellen og koblingsstykket til pasienten.
- Sjekk væsknivået i luftfellen med jevne mellomrom. Bobler som frigis under oppvarming blir fanget opp i luftfellen. For å fylle opp luftrommet stikk en steril nål inn i ventilen og trekk ut luft til luftfellen 2/3 fullt. La ikke væsknivået i luftfellen synke til under en fjerdedel (1/4). Se figur 5 på side 6.
- Luftfellen må være festet og i en opprett stilling til enhver tid.

Unnlatelse i å følge advarslene ovenfor kan resultere i at luft introduseres i pasienten. Introduksjon av luft kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

ADVARSEL

- Reparasjoner bør kun utføres av spesialutdannet medisinsk personell i overensstemmelse med produktets servicehåndbok. **I motsatt fall kan blod-/væskevarmeren skades, noe som igjen kan føre til feilaktig behandling.**

FORSIKTIG

- I følge De Forente Staters føderale lover kan dette apparatet bare selges eller bestilles av en lege.
- Dypp ikke i rengjøring- og/eller sterilisering-oppløsning. Legg aldri enheten i vann. Den er motstandsdyktig mot vannsprut, ikke vannsikker.
- For å sikre at blod-/væskevarmeren er jordnet skal den bare settes inn i en korrekt jordnet stikkontakt.
- Forsøk ikke å flytte blod-/væskevarmeren mens den er koblet til et i.v.-stativ. Den kan velte. Fjern blod-/væskevarmeren før den flyttes.

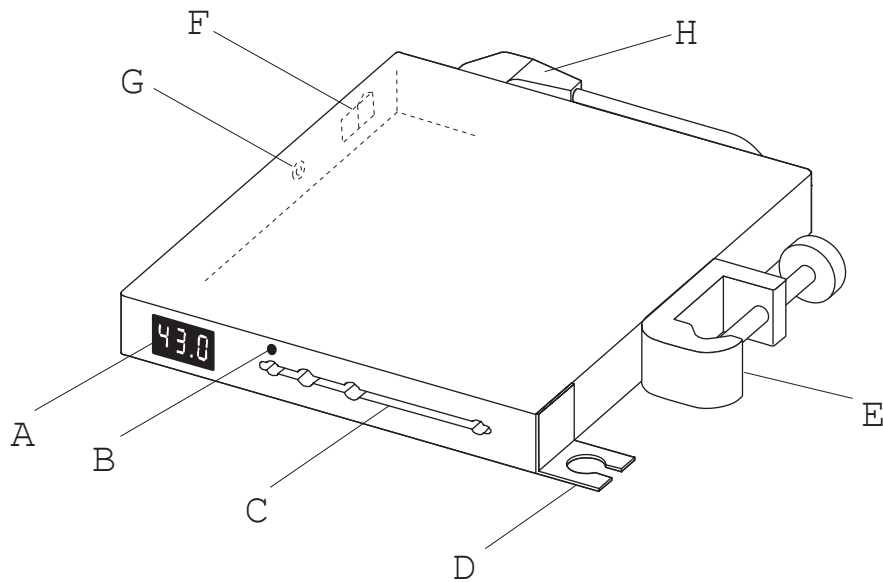
2.0 Produktbeskrivelse

Medi-Temp II FW400 Serie blod-/væskevarmer er et enkelt, tørr-varme apparat som brukes til sikker og rask innebygd oppvarming av blod, blodprodukter og andre væsker ved hjelp av blod/væskevarmesett til engangsbruk. Varmeren kontrollerer ikke væskens flythastighet. Blod, blodprodukter og andre væsker med temperaturer på 10°C og lavere vil bli varmet opp til mellom 36°C og 43°C ved flythastigheter på 10 til 300 ml/min. Væske med romtemperatur (20°C) kan varmes opp ved flythastigheter på 500 ml/min. Blod/væskevarmesettene til engangsbruk fåes i modellene standard, standard med forlengelse, pediatrik, og høy flyt.

2.1 Varmer (se figur 1)

Medi-Temp II FW400 Serie blod-/væskevarmer er et forseglet apparat som er motstandsdyktig overfor væske. En opplyst av/på-bryter finnes på sidepanelet. Et LED temperaturdisplay er plassert foran på panelet. Væsketemperatur avleses på displayet i Celsius grader. En åpning for blod/væskevarmesettene fleksible bånd finnes også foran på panelet. På siden av panelet finnes en holder for luftfellen.

Blod/væskevarmeren kan plasseres i åpningen for røngentbånd i selve operasjonsbordet eller på horisontale flater. En stativklemme kan også brukes til å feste enheten på et stativ.



A	LED temperaturdisplay	E	Stativklemme
B	Stedsindikator for blå guideskinne	F	Opplyst av/på-bryter
C	Åpning for fleksibelt varmebånd til engangsbruk	G	Tilgangsskrue for testbryter—det henvises til servicehåndboken for Gaymar Medi-Temp II FW400 Serie blod/væskevarmer
D	Holder for luftfelle	H	Avtakbar strømledning

Figur 1—Medi-Temp II FW400 Serie blod/væskevarmer

2.2 Varmesett til engangsbruk (se figur 2)

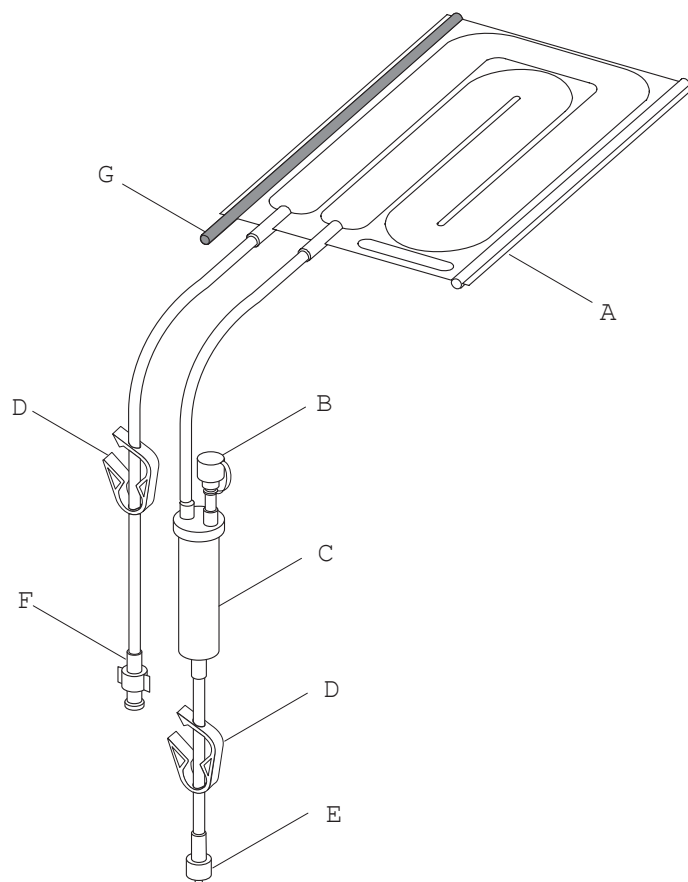
Medi-Temp II FW400 Serie blod/væskevarmer er laget for og skal kun brukes med Gaymar D25000 Serie blod/væskevarmesett. De følgende blod/væskevarmesett er tilgjengelig på nåværende tidspunkt. Kontakt din lokale forhandler for mer informasjon.

Hvert varmesett består av et fleksibelt bånd (som settes inn i varmeren) og en luftfelle med manuell luftfjerner. De er laget for bruk ved et trykk på mindre enn 300 mm Hg sammen med sykehusets standard utstyr for intravenøs administrering og venepunktursett som benytter koblingsstykker av luer-typen. Hvert varmesett har også pressklemmer for inngang og utgang. Se figur 2.

Standard varmesett er laget for bruk ved flyhastigheter på 300 ml/min eller lavere. Standard varmesett med forlengelse gir brukeren ekstra pasientledningslengde. Primingsvolumet for et standard varmesett er 39 ml. Primingsvolumet for et standard varmesett med forlengelse er 48 ml.

Det pediatrike varmesettet har et lavere primingsvolum på 30 ml. Dens pasientkoblingsledning bruker en tykkere slange for å gi bedre isolering ved lavere pediatrike flyhastigheter.

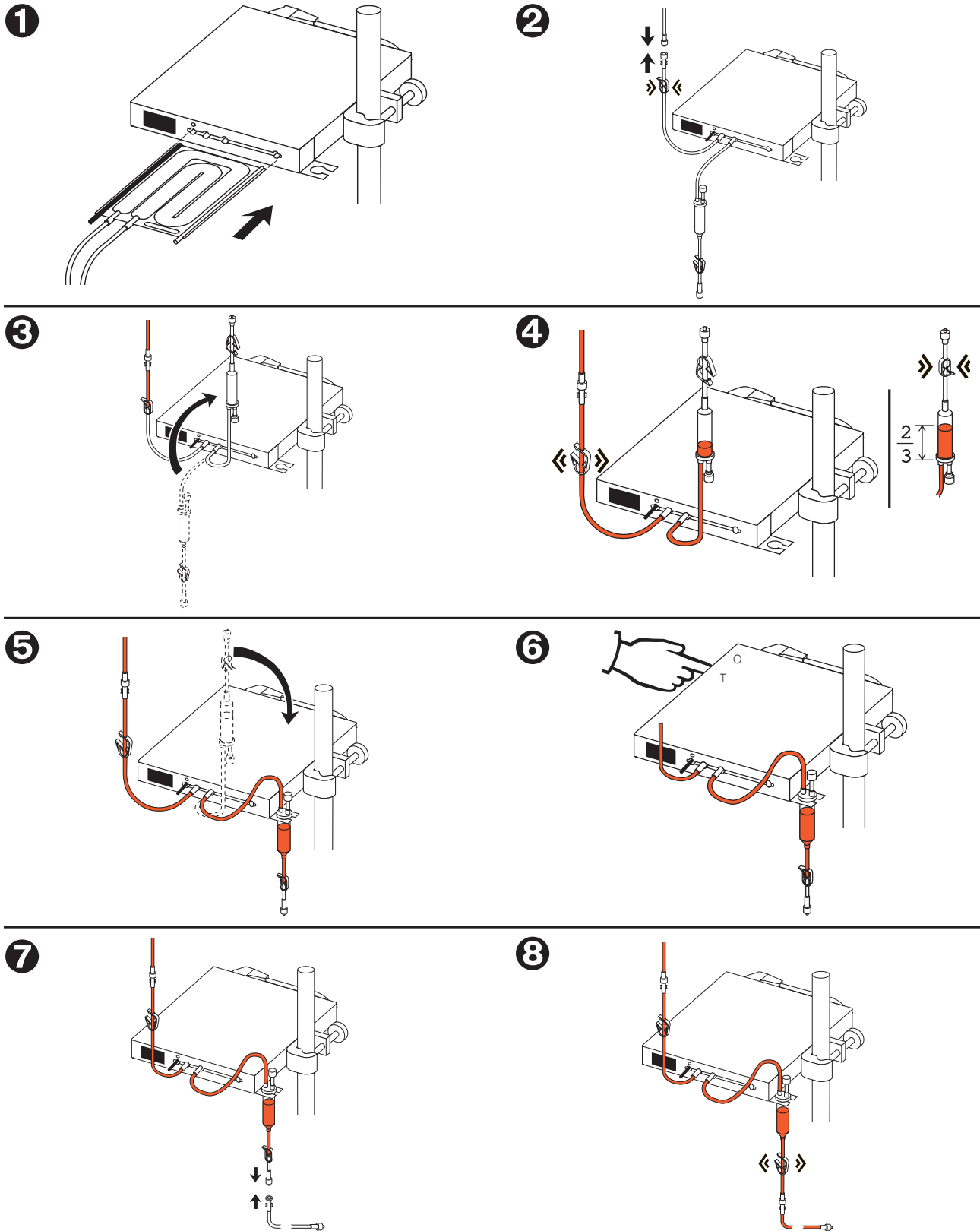
Varmesettet for høy flyt bruker ledninger med en større indre diameter. Dette reduserer blokkering i tilfeller hvor rask infusjon er påkrevd. Primingsvolumet for et varmesett for høy flyt er 79 ml.



Beskrivelse	Katalognummer
Standard	D25340CE
Standard med forlengelse	D25310CE
Standard med forlengelse (1,5 m)	D25315CE
Pediatrik	D25320CE
Høy flyt	D25330CE

A	Fleksibelt bånd	E	Hanluer (til pasient)
B	Manuell luftfjerner (utløsningsventil)	F	Hunn-luer (til blod/væskekilde)
C	Luftfelle	G	Blå guideskinne
D	Klemme		

Figur 2—Medi-Temp II FW400 Serie blod/væskevarmer—standard varmesett



Figur 3—Bruksinstruksjoner—oppsett



3.0 Bruksinstruksjoner—oppsett

Velg et sted for plassering av varmeren. Hvis varmeren er festet til et stativ skal det kontrolleres at stativklemmen er riktig festet.

FORSIKTIG



Forsøk ikke å flytte varmeren mens den er koblet til et i.v.-stativ. Den kan velte. Fjern varmeren før den flyttes.

Sett strømledningen i en korrekt jordet stikkontakt.

MERK: Slå aldri enheten på før varmesettet er satt inn. Dette kan nemlig aktivere sikkerhets-termostatene for høy temperatur. Varmesettet må heller aldri primes før det settes inn i varmeren.

Følg instruksjonene nedenfor (se tilhørende illustrasjoner 1 til 8 på side 4).

MERK: Varmesett er laget for bruk under 300 mm Hg

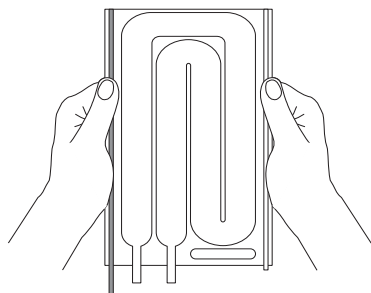
- 1 Fjern varmesettet fra dens sterile innpakning.

ADVARSEL

Bruk ikke innholdet av innpakningen hvis deler av den er ødelagt, forvrent eller forurenset. Innholdet er sterilt og pyrogenfritt i en uåpnet og uskadet innpakning.

MERK: De fleksible båndene er lagd slik at de bare kan settes inn i varmeren en vei (se figur 1, side 2). De blå guideskinnene på båndet stilles opp likt med den blå guideskinne-indikatoren foran på varmeren.

Ta tak i hver skinne (se figur 4 nedenfor) med den blå guideskinnen i venstre hånd.



Figur 4—Ta tak og strekk det fleksible båndet

Strekk det fleksible båndet litt og sett den forreste delen inn i åpningen foran på varmeren. Kontroller at skinnene flukter med hver kant i åpningen.

Flytt hendene til de utstående skinnene og fortsett å sette inn båndet til den gjennomsiktige guideskinnen flukter med enhetens forkant (den blå guideskinnen vil stikke litt ut slik at båndet enkelt kan fjernes).

- 2 Steng varmesettets inngangsklemme. Fjern hetten fra hann-lueren på varmesettet og koble den til hann-lueren på det intravenøse administreringssettet.

Fjern hetten fra hann-lueren på varmesettet. For å redusere temperaturfallet og primingsvolumet skal unødvendige ledningsforlengere fjernes nå.

- 3 Snu luftfellen.
- 4 Åpen inngangsklemmen på varmesettet. La væske prime settet.

Steng utgangsklemmen når luftfellen er ca. 2/3 fullt.

- 5 Snu luftfellen igjen og fest det i luftfelleholderen slik at det er i opprett stilling.

ADVARSEL

Luftfellen må være festet og i opprett stilling til enhver tid. Unnlattelse i å følge disse instruksjonene kan føre til at luft introduseres i pasienten. **Introduksjon av luft i pasienten kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.**

- 6 Skru av/på-bryteren på. Varmeren vil nå utføre en 2-sekunders selvsjekk før displayet lyser opp.
- 7 Hvis nødvendig kan en forlenger kobles til pasientkoblingsstykket.
- 8 Tøm ut luft fra resten av slangelengden ved å åpne utgangsklemmen og la væske flyte.

ADVARSEL

Luft må fjernes fra væskeslangene før kobling til pasienten. Unnlattelse i å følge disse instruksjonene kan føre til at luft introduseres i pasienten. **Introduksjon av luft i pasienten kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.**

3.1 Under bruk

ADVARSEL

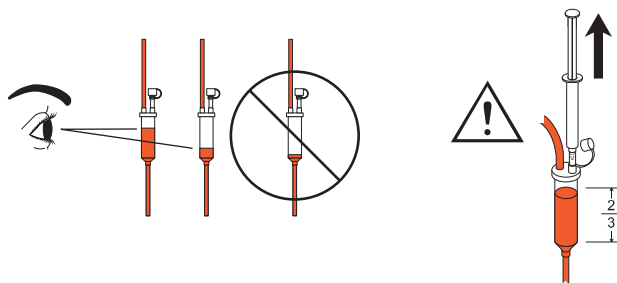
- Overvåk væskeslangene for å sikre at de er frie for luft. Administrer aldri væske hvis det er luftbobler i slangen mellom luftfellen og pasientkoblingsstykket.
- Væskeni vået i luftfellen må kontrolleres ofte. Bobler som utslippes gjennom oppvarming blir oppfanget av luftfellen. Ikke la luftfellenivået synke under en fjerdedel (1/4). Luft kan avgis fra luftfellen ved insetting av en steril sprøyte i den manuelle luftfjerner (se figur 2, side 3) med luftutsugning inntil nivået i luftfjernerer når to tredjedeler (2/3). Se figur 5 nedenfor.

Unnlatelse i å følge advarslene ovenfor kan resultere i at luft introduseres i pasienten. Introduksjon av luft i pasienten kan føre til dødsfall eller alvorlig personskaade.

3.2 Fjerning av varmesett

Det fleksible båndet i varmesettet kan ikke fjernes hvis det inneholder væske.

1. Tøm varmesettet for væske.
2. Fjern luftfellen fra holderen.
3. Trekk ut den blå guideskinnen for å fjerne det fleksible båndet fra varmeren.
4. Kasser varmesettet i henhold til sykehusets forskrifter.



Figur 5—Overvåking av væskeni vå

Ved normal bruk vil varmerdisplayet vise ca. 43,0°C.

Hvis den hørbare alarmen går av under bruk oppvarmer varmeren muligvis ikke. Se avsnitt 4.0.



4.0 Sikkerhetssystemer

4.1 Elektronisk selvsjekkssystem

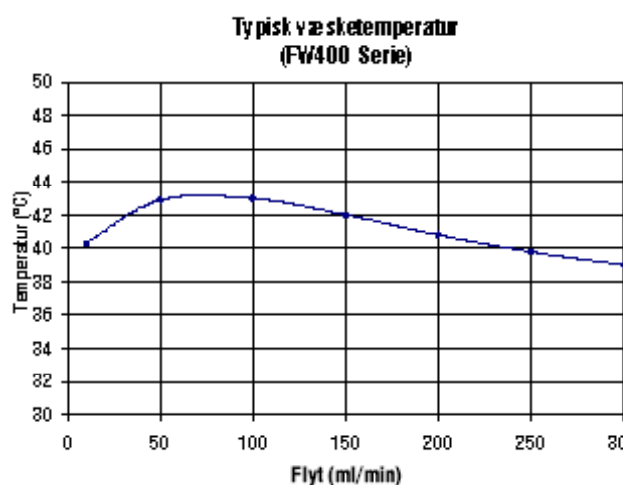
Hver gang varmeren er satt på, utfører den en selvsjekk (ca. 2 sekunder) før displayet lyser opp. Dersom et problem oppdages vil displayet vise en feilkode, og varmeren må fjernes.

4.2 Temperaturkontroll



Medi-Temp II FW400 Serie blod-/væskevarmeren merker, uten å påvirke noen ting, væsketemperatur på varmebåndets overflate. I jevn tilstand viser varmerdisplayet ca. 43,0°C. Utgangsvæsketemperaturer vil være mellom 36°C–43°C for inngangsvæsketemperaturer på 10°C. Væsketemperatur påvirkes av væskens flythastighet som vist i figur 6 nedenfor.

Væske med romtemperatur kan varmes opp ved flythastigheter på opp til 500 ml/min.



Figur 6—Typisk væsketemperatur vs. flytverdier

4.3 Kontrollalarm—hl



Hvis varmeren registrerer væsketemperaturer over 45°C, vil den slås av og en alarm vil høres. Displayet vil vekselvis vise ordet “hl” og temperaturen.

Ved et slikt tilfelle kan det slukkes for den hørbare alarmen ved å slå av enheten og deretter slå den på igjen.

Hvis væsketemperaturen synker under 45°C, vil enheten fortsette som normalt.

Se avsnitt 5.1, på side 8.

4.4 Sikkerhetstermostater for alt for høy temperatur



I tilfelle varmersvikt vil to mekaniske termostater avbryte strømmen til oppvarmerne.

Den første termostaten vil skru av oppvarmerne, aktivere den hørbare alarmen og tømme displayet.

Den andre termostaten vil avbryte strømmen til varmeren hvis den første termostaten mislykkes.

Kald væske gjennom varmesettet kan brukes til å nullstille termostatene. Enheten må slås av, og deretter på igjen for å nullstille alarmkretsene.

Se avsnitt 5.1, på side 8.

4.5 Kontrollalarm—LO



Hvis den registrerte væsketemperaturen synker under 34°C vil en alarm høres. Displayet vil vekselvis vise ordet “LO” og temperaturen.

Se avsnitt 5.1, på side 8.

5.0 Feilsøking og vedlikehold

5.1 Feilsøking og service

Bruk den følgende sjekklisten til å identifisere og løse varmerproblemer. Dersom problemene vedvarer etter å ha fulgt disse instruksjonene skal reparasjoner utføres av spesialutdannet medisinsk personell i overensstemmelse med *Medi-Temp II FW400 Serie blod-/væskevarmer Servicehåndbok* (kontakt din lokale forhandler eller Gaymar for en kopi av *Servicehåndboken*).

Situasjon	Løsning
Av/på-bryteren lyser ikke opp.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller om av/på bryteren er stilt til på. • Kontroller om strømledningen er sikkert festet og satt inn i stikkontakten. • Service er nødvendig. Send enheten til service.
Displayet blinker "HI" og den hørbare alarmen er aktivert.	<p>TILFELLE AV ALT FOR HØY TEMPERATUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alarmen kan gå av hvis varmeren slås på før et varmebånd er satt inn. <ol style="list-style-type: none"> 1. Skru av enheten. 2. Sett inn varmesettet og prim settet. 3. Slå enheten på igjen. • En alarm kan aktiveres hvis flythastigheten plutselig stopper. <ol style="list-style-type: none"> 1. Slå av alarmen ved å skru av/på bryteren av, og deretter på igjen. 2. Start opp væskeflyten på nytt for å redusere temperaturen. Fortsett når den viste temperaturen er under 45°C. • Fjern enheten fra bruk dersom alarmtilstanden fortsetter. Send enheten til service.
Displayet er slått av, lyset til av/på bryteren er på, og den hørbare alarmen er enten av eller på.	<p>TILFELLE AV ALT FOR HØY TEMPERATUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reservetermostatene ble aktivert. <ol style="list-style-type: none"> 1. Reduser flythastigheten. 2. Skru av strømmen. 3. Kjør kald væske gjennom varmesettet for å nullstille termostaten (med strømmen slått av). 4. Slå på strømmen. • Hvis dette skjer igjen skal varmeren fjernes fra bruk og sendes til service. Skjer det ikke igjen var det sannsynligvis et resultat av for stor pythastighet av meget kald væske.
Displayet blinker "LO" og den hørbare alarmen er aktivert.	<p>TILFELLE AV LAV TEMPERATUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alarmen kan gå av i tilfeller med meget høy flyt av kald væske. Alarmen bør ikke vare i mer enn 20 sekunder. • Hvis alarmen høres kontinuerlig kan det bety at varmekretsen ikke fungerer. Fjern den fra bruk. Send enheten til service.
Displayet viser "ER2".	Temperaturfølerne fungerer ikke. Fjern den fra bruk. Send enheten til service.

5.2 Rengjøring

FORSIKTIG

La ikke varmeren komme i kontakt med steriliserings- og/eller rengjøringsmiddel. Legg aldri enheten i vann. Den er motstandsdyktig mot vannsprut, ikke vannsikker.

Utfør følgende service og rengjøring mellom bruk på pasienter, eller i henhold til sykehusets forskrifter:

Koble fra enheten før den rengjøres.

Bruk et ikke-slipende rengjøringsmiddel (som varmt såpevann) og en ren klut for å rengjøre varmerens ytre flater.

Skyll båndåpningen med rengjøringsmiddel over en vask for å rengjøre innsiden av varmeren (båndåpningen er åpen nederst for å lette rengjøringen). Bruk den medfølgende tynne

børsten for å rengjøre innsiden av åpningen. Skyll åpningen med varmt vann.


Tørk av varmeren med en ren, tørr klut.

Anvend desinfeksjonsmiddel som løsningsmidler med 10% klorinert blekemiddel (klorinert blekemiddel med 5,25% natriumhypokloritt) på de ytre flatene av varmeren, og la den tørke.

5.3 Funksjonssjekk

En sjekk av funksjonene bør gjennomføres hver tredje (3) måned eller i henhold til sykehusets forskrifter, av spesialutdannet medisinsk personell i overensstemmelse med *Medi-Temp II FW400 Serie blod-/væskevarmer servicehåndbok* (kontakt din lokale forhandler eller Gaymar for en kopi av *Servicehåndboken*).

6.0 Tekniske spesifikasjoner

	FW400	FW401	FW403
Spenning	~120 V	~100 V	~220–240 V
Strøm	9 A	11 A	4,5 A
Kapasitet	1200 W		
Frekvens	50/60 Hz		50 Hz
Omgivelsestemperatur	15,6°C–29,4°C		
Strømledning	Avtakbar, 4,6 m lang. Bruk bare UL listet type SJT, 16 AWG 3 lederledning, med et støpt, jordet stikk i sykehusklasse.	Avtakbar, 4,6 m lang. Bruk kun en internasjonal (harmonisert) 3-tråds ledning, som er godkjent til HD-21 lederstørrelse 1,00 mm ² (HO5VVF3G1.00).	
Klassifisering	Klasse 1 jordet, vannsprut-sikkert utstyr ikke egnet til bruk i nærheten av brennbart bedøvelsesmiddel med luft, oksygen, eller dinitrogenoksid.  IPX4		
Vekt	4,5 kg		
Størrelse	35 mm x 235 mm x 275 mm		

Πίνακας Περιεχομένων

Ενότητα	Περιγραφή	Σελίδα
1.0	Ενδείξεις Χρήσης/Προφυλάξεις Ασφαλείας	1
2.0	Περιγραφή Προϊόντος.....	2
3.0	Οδηγίες Χρήσης	5
4.0	Συστήματα Ασφαλείας.....	7
5.0	Αντιμετώπιση Προβλημάτων και Συντήρηση.....	8
6.0	Τεχνικές Προδιαγραφές.....	9

Πριν αρχίσετε...



Σημαντικό

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi Temp II της FW400/FW401/REF FW403 (Σειράς FW400), παρακαλούμε διαβάστε και κατανοήστε το παρόν *Εγχειρίδιο Χρήσης* και τις *ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ*, πριν από κάθε εφαρμογή.

Αν έχετε κάποια απορία, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για βοήθεια.

Εγγύηση

Το Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi-Temp II της Σειράς FW400 δίδεται με εγγύηση που καλύπτει ανταλλακτικά και εργασία για χρονική περίοδο ενός (1) έτους.

Τα Σετ Θέρμανσης Μιας Χρήσης δίδονται με εγγύηση που καλύπτει ανταλλακτικά και εργασία για μία μόνο εφαρμογή.

Μπορείτε αν θέλετε να ζητήσετε ένα αντίγραφο της εγγύησης. Η Gaymar δεν αναγνωρίζει καμία εγγύηση που δεν αναφέρεται ρητά, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορικότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε αυτές.

Εγχειρίδιο Χρήσης

Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Σειρά FW400

1.0 Ενδείξεις Χρήσης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για τη διευκόλυνση της αποφυγής ανεπιθύμητης υποθερμίας κατά τη διάρκεια χορήγησης αίματος, προϊόντων αίματος και άλλων υγρών.



1.1 Προφυλάξεις Ασφαλείας

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αναθέστε τις τυχόν εργασίες επισκευής σε τεχνικό προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο στις επισκευές ιατρικών συσκευών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πρέπει να αφαιρέσετε και το τελευταίο ίχνος αέρα από όλες τις σωληνώσεις υγρών προτού τις συνδέσετε με τον ασθενή.
- Παρακολουθείτε τις σωληνώσεις υγρών για να βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν αέρα. Μη χορηγείτε ποτέ υγρά αν διαπιστώσετε την ύπαρξη φυσαλίδων αέρα στη σωλήνωση μεταξύ της διάταξης παγίδευσης φυσαλίδων και του συνδετικού εξαρτήματος του ασθενή.
- Παρακολουθείτε συχνά τη στάθμη του υγρού στη διάταξη παγίδευσης φυσαλίδων. Οι φυσαλίδες που σχηματίζονται κατά τη θέρμανση κατακρατούνται στη διάταξη παγίδευσης. Για να ανεβάσετε τη στάθμη στη διάταξη παγίδευσης, εισάγετε μία στείρα σύριγγα στη βαλβίδα και αναρροφήστε αέρα μέχρις ότου η διάταξη γεμίσει κατά τα 2/3 της χωρητικότητάς της. Μην επιτρέπετε τη στάθμη μέσα στη διάταξη αυτή να πέφτει κάτω από το 1/4 αυτής. Βλ. εικόνα 5, σελ. 6.
- Η διάταξη παγίδευσης φυσαλίδων πρέπει να παραμένει πάντα στερεωμένη σε κατακόρυφη θέση.

Αν δεν τηρηθούν οι παραπάνω προειδοποιήσεις, μπορεί να επέλθει εισαγωγή αέρα στον ασθενή. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα το θάνατο ή την πρόκληση σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι τυχόν εργασίες επισκευής θα πρέπει να εκτελούνται μόνον από τεχνικό προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο στην επισκευή ιατρικών συσκευών, σύμφωνα με το εγχειρίδιο συντήρησης του προϊόντος αυτού. Σε αντίθετη περίπτωση, είναι πιθανό να συμβεί βλάβη στο Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών με συνέπεια την εφαρμογή εσφαλμένης θεραπείας στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση του συστήματος αυτού μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μη εμβαπτίζετε το σύστημα σε διάλυμα καθαρισμού ή αποστείρωσης ή και των δύο. Μην το εμβαπτίζετε και μην το εμποτίζετε σε υγρά. Το σύστημα αυτό είναι αδιάβροχο αλλά δεν είναι σχεδιασμένο για να αντέχει στην εμβάπτιση σε υγρά.
- Για να επιτυγχάνεται η αξιοπιστία της γείωσης του Συστήματος Θέρμανσης Αίματος/Υγρών, συνδέετε το σύστημα μόνο σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.
- Μην επιχειρήσετε τη μεταφορά του Συστήματος Θέρμανσης Αίματος/Υγρών ενώ αυτό βρίσκεται στερεωμένο σε στύλο ενδοφλέβιας παροχής. Υπάρχει κίνδυνος ανατροπής. Για να μεταφέρετε το σύστημα, αφαιρέστε το από το στύλο.

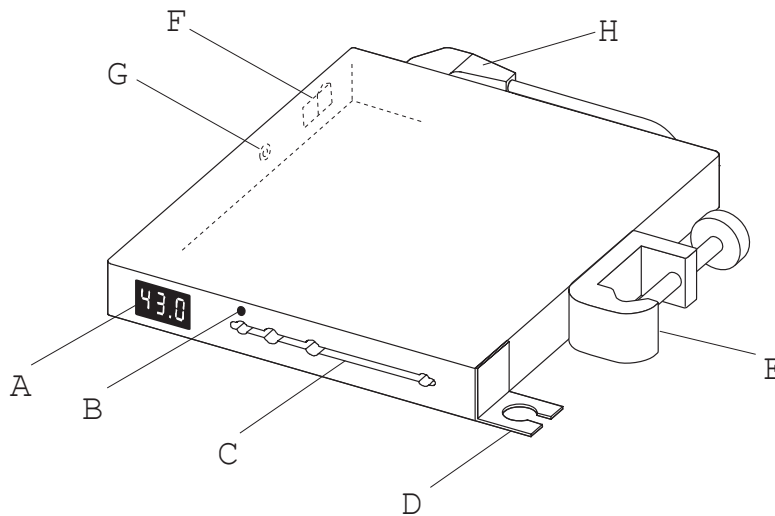
2.0 Περιγραφή Προϊόντος

Το Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi-Temp II της Σειράς FW400 είναι μία απλή συσκευή θέρμανσης εν ξηρώ που είναι σχεδιασμένη για την ασφαλή και γρήγορη θέρμανση αίματος, προϊόντων αίματος και άλλων υγρών, τη στιγμή της χορήγησής τους, με τη βοήθεια ειδικών Σετ Θέρμανσης Αίματος/Υγρών μιας χρήσης. Το Σύστημα Θέρμανσης δεν παρέχει δυνατότητα ελέγχου της παροχής των χορηγούμενων υγρών. Το αίμα, τα προϊόντα αίματος και άλλα υγρά, θερμοκρασίας 10°C και κάτω, θερμαίνονται σε θερμοκρασία που κυμαίνεται μεταξύ 36°C και 43°C για παροχές μεταξύ 10–300 ml/λεπτό. Τα υγρά που βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (20°C) μπορούν να θερμανθούν για παροχές που φτάνουν μέχρι και τα 500 ml/λεπτό. Τα Σετ Θέρμανσης Αίματος/Υγρών μιας χρήσης, διατίθενται σε διάφορους τύπους: Βασικό, Βασικό με Προεκτάσεις, για Παιδιατρική Χρήση και Υψηλής Παροχής.

2.1 Σύστημα Θέρμανσης (βλ. εικόνα 1)

Το Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi-Temp II της Σειράς FW400 είναι μία στεγανοποιημένη αδιάβροχη συσκευή. Στην πλευρική όψη της συσκευής υπάρχει ένας ηλεκτρικός διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης με λαμπάκι. Στη μπροστινή όψη υπάρχει μία οθόνη φωτεινής ένδειξης (LED) της θερμοκρασίας. Η θερμοκρασία των υγρών που εμφανίζεται στην οθόνη είναι εκφρασμένη σε βαθμούς Κελσίου. Στη μπροστινή όψη της συσκευής υπάρχει επίσης μία σχισμή εισαγωγής της εύκαμπτης κασέτας του Σετ Θέρμανσης Αίματος/Υγρών. Στην άλλη πλευρά της συσκευής υπάρχει εξάρτημα στερέωσης της διάταξης παγίδευσης φυσαλίδων.

Το Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών μπορεί να τοποθετηθεί μέσα σε σχισμή εισαγωγής κασέτας ακτινογραφίας που υπάρχει στο τραπέζι του χειρουργείου ή πάνω σε οριζόντιες επιφάνειες. Ο ενσωματωμένος σφιγκτήρας στύλου που διαθέτει η συσκευή επιτρέπει τη στερέωσή της σε στύλο.



A	Οθόνη Φωτεινής Ένδειξης (LED) Θερμοκρασίας	E	Σφιγκτήρας Στύλου
B	Δείκτης Θέσης της Μπλε P άγιας-Οδηγού	F	Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης με Λαμπάκι
C	Σχισμή Εισαγωγής της Εύκαμπτης Κασέτας Θέρμανσης Μιας Χρήσης	G	Βίδα Πρόσβασης στο Διακόπτη Δοκιμαστικής Λειτουργίας—Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Συντήρησης του Συστήματος Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi-Temp II της Σειράς FW400 της Gaymar
D	Υποδοχή Στερέωσης της Διάταξης Παγίδευσης Φυσαλίδων	H	Αποσπώμενο Κλώδιο Τροφοδοσίας P εύματος

Εικόνα 1▲ Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi-Temp II Σειράς FW400

Εγχειρίδιο Χρήσης

Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Σειρά FW400

2.2 Σετ Θέρμανσης Μίας Χρήσης (βλ. εικόνα 2)

Το Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi-Temp II της Σειράς FW400 είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται μόνο με τα Σετ Θέρμανσης Αίματος/Υγρών της Σειράς D25000 της Gaymar. Τα παρακάτω Σετ Θέρμανσης Αίματος/Υγρών είναι αυτή τη στιγμή διαθέσιμα προς χρήση. Για περισσότερες λεπτομέρειες, απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

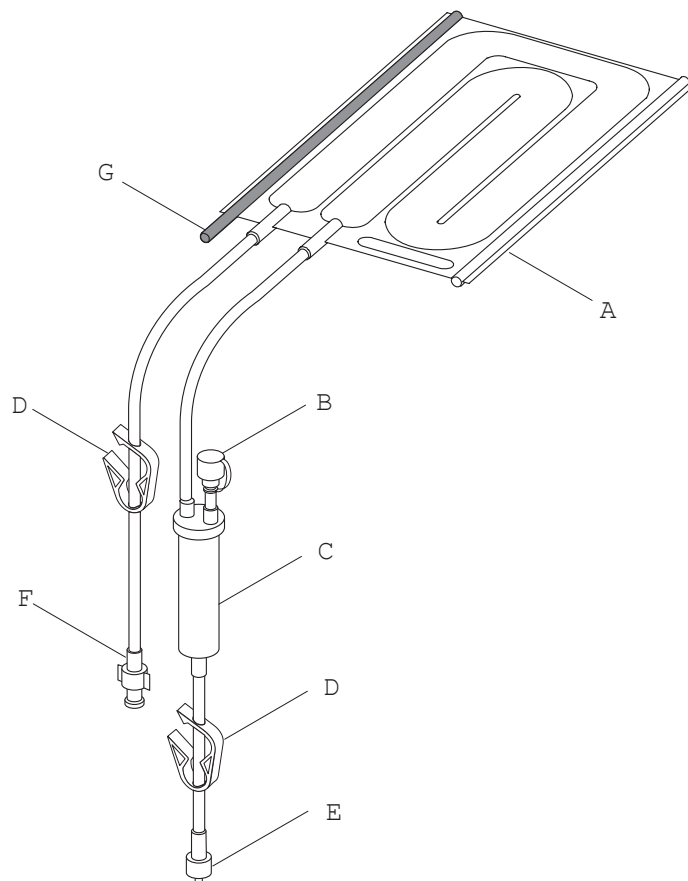
Κάθε Σετ Θέρμανσης αποτελείται από μία εύκαμπτη κασέτα (που εισάγεται στο σύστημα θέρμανσης) και μία διάταξη παγίδευσης φυσαλίδων με εξάρτημα χειροκίνητης απομάκρυνσης του αέρα. Είναι σχεδιασμένα για χρήση σε πιέσεις που δεν υπερβαίνουν τα 300 mm Hg, σε συνδυασμό με τυπικά σετ ενδοφλέβιας χορήγησης και φλεβοπαρακέντησης που χρησιμοποιούνται σε νοσοκομεία και τα οποία διαθέτουν εξαρτήματα σύνδεσης τύπου luer. Κάθε Σετ Θέρμανσης διαθέτει επίσης σφιγκτήρες αποκλεισμού της εισαγωγής και της εξαγωγής του. Βλ. εικόνα 2.

Το Βασικό Σετ Θέρμανσης είναι σχεδιασμένο για παροχές που δεν υπερβαίνουν τα 300 ml/λεπτό. Το Βασικό Σετ Θέρμανσης με Προεκτάσεις παρέχει στο χρήστη επιπλέον μήκος σωληνώσεων για τον ασθενή. Ο όγκος αρχικής πλήρωσης του Βασικού Σετ Θέρμανσης είναι 39 ml, ενώ του Βασικού Σετ Θέρμανσης με Προεκτάσεις είναι 48 ml.

Το Σετ Θέρμανσης για Παιδιατρική Χρήση έχει μικρότερο όγκο αρχικής πλήρωσης 30 ml. Η σωλήνωση σύνδεσής του με τον ασθενή έχει μεγαλύτερο πάχος τοιχώματος για την επίτευξη πρόσθετης μόνωσης στις χαμηλότερες παροχές θερμαινόμενων υγρών που χορηγούνται σε παιδιατρικούς ασθενείς.

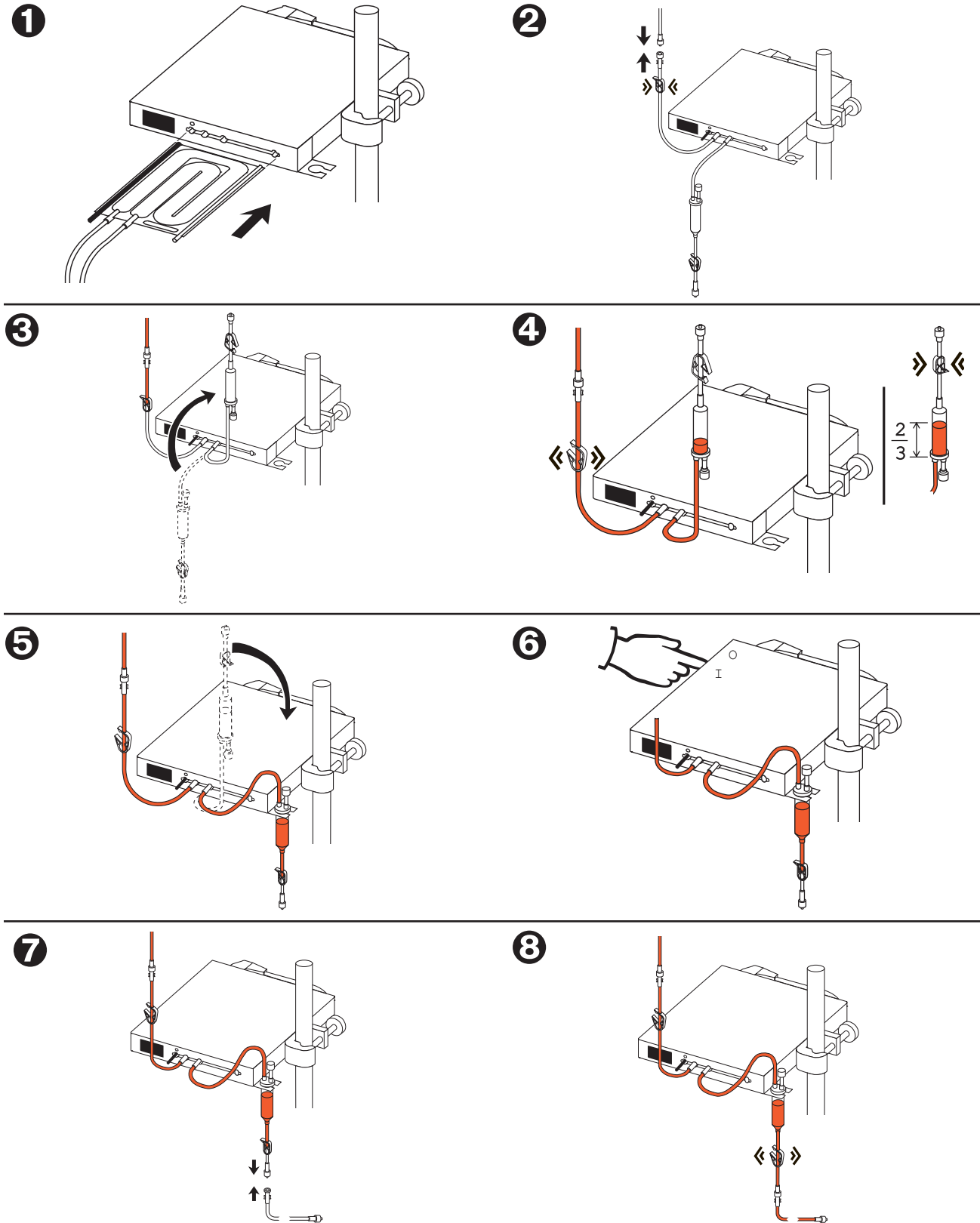
Το Σετ Θέρμανσης Υψηλής Παροχής διαθέτει αγωγούς με μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο. Έτσι, μειώνεται η αντίσταση στη ροή σε περιπτώσεις που απαιτείται γρήγορη έγχυση υγρών. Ο όγκος αρχικής πλήρωσης του Σετ Θέρμανσης Υψηλής Παροχής είναι 79 ml.

Περιγραφή	Αρ. καταλόγου
Βασικό	D25340CE
Βασικό με Προεκτάσεις	D25310CE
Βασικό με Προεκτάσεις (1,5 m)	D25315CE
Παιδιατρικής Χρήσης	D25320CE
Υψηλής Παροχής	D25330CE



A	Εύκαμπτη Κασέτα	E	Αρσενικό Εξάρτημα Σύνδεσης τύπου Luer (προς τον Ασθενή)
B	Εξάρτημα Χειροκίνητης Απομάκρυνσης Αέρα (Βαλβίδα Εκτόνωσης)	F	Θηλυκό Εξάρτημα Σύνδεσης τύπου Luer (προς την Πηγή Αίματος/Υγρών)
C	Διάταξη Παγίδευσης Φυσαλίδων	G	Μπλε Ράγια-Οδηγός
D	Σφιγκτήρας		

Εικόνα 2—Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi-Temp II της Σειράς FW400 Βασικό Σετ Θέρμανσης



Εικόνα 3—Οδηγίες Χρήσης—Εγκατάσταση



3.0 Οδηγίες Χρήσης—Εγκατάσταση

Επιλέξτε μία θέση για να τοποθετήσετε το Σύστημα Θέρμανσης. Αν το Σύστημα Θέρμανσης είναι προσαρτημένο σε στύλο, βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας του στύλου είναι καλά σφιγμένος.

ΠΡΟΣΟΧΗ



Μην επιχειρήσετε τη μεταφορά του Συστήματος Θέρμανσης ενώ αυτό βρίσκεται στερεωμένο σε στύλο ενδοφλέβιας παροχής. Υπάρχει κίνδυνος ανατροπής. Για να μεταφέρετε το σύστημα, αφαιρέστε το από το στύλο.

Βάλτε το φινι του καλωδίου τροφοδοσίας ρεύματος σε μία κατάλληλα γειωμένη πρίζα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη θέτετε τη μονάδα σε λειτουργία χωρίς να έχετε προηγουμένως εισάγει Σετ Θέρμανσης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να ενεργοποιηθούν οι Θερμοστάτες Ασφαλείας για Υπερβολική Θερμοκρασία. Επίσης, μην πραγματοποιείτε την αρχική πλήρωση του Σετ Θέρμανσης με υγρό προτού το εισάγετε μέσα στο Σύστημα Θέρμανσης.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες (βλ. τις αντίστοιχες εικόνες υπ' αριθμ. 1–8 στη σελίδα 4).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα Σετ Θέρμανσης είναι σχεδιασμένα για χρήση υπό πίεση που δεν υπερβαίνει τα 300 mm Hg.

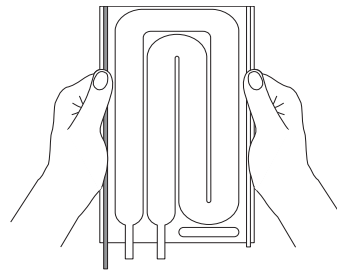
- 1 Αφαιρέστε το Σετ Θέρμανσης από την αποστειρωμένη συσκευασία του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα της συσκευασίας σε περίπτωση που κάποιο μέρος των περιεχομένων αυτών έχει υποστεί φθορά, παραμόρφωση ή μόλυνση. Τα περιεχόμενα παραμένουν αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα, εφόσον η συσκευασία τους δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εύκαμπτη κασέτα έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μπορεί να εισαχθεί μέσα στο Σύστημα Θέρμανσης με συγκεκριμένη φορά (βλ. εικόνα 1, σελ. 2). Η μπλε ράγια-οδηγός που βρίσκεται πάνω στην κασέτα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με το δείκτη της μπλε ράγια-οδηγού που βρίσκεται στη μπροστινή όψη του Συστήματος Θέρμανσης.

Πιάστε και τις δύο ράβδους (βλ. εικόνα 3 παρακάτω), έχοντας τη μπλε ράγια-οδηγό στο αριστερό σας χέρι.



Εικόνα 4—Πιάστε και τεντώστε την εύκαμπτη κασέτα

Τεντώστε ελαφρά την εύκαμπτη κασέτα και εισάγετε την εμπρός άκρη της στη μπροστινή όψη του Συστήματος Θέρμανσης, ευθυγραμμίζοντας τις ράγιες με τα δύο άκρα της σχισμοειδούς υποδοχής εισαγωγής της κασέτας.

Μετακινήστε τα χέρια σας στις προεξοχές που έχουν οι ράγιες και συνεχίστε την εισαγωγή της κασέτας έως ότου η διαφανής ράγια-οδηγός έρθει ίσια-ίσια με τη μπροστινή όψη της μονάδας. (Η μπλε ράγια-οδηγός θα εξέχει λίγο για να μπορείτε εύκολα να αφαιρέσετε την κασέτα.)

- 2 Κλείστε το σφιγκτήρα της εισαγωγής του Σετ Θέρμανσης. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το θηλυκό εξάρτημα σύνδεσης luer του Σετ Θέρμανσης και συνδέστε το εξάρτημα αυτό με το αρσενικό εξάρτημα luer του σετ ενδοφλέβιας χορήγησης.

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το αρσενικό εξάρτημα σύνδεσης luer του Σετ Θέρμανσης. Για να ελαχιστοποιήσετε την πτώση της θερμοκρασίας και τον όγκο αρχικής πλήρωσης, αφαιρέστε τις προεκτάσεις των σωληνώσεων που δε χρειάζεστε στην παρούσα φάση.

- 3 Γυρίστε ανάποδα τη διάταξη παγίδευσης φυσαλίδων.
- 4 Ανοίξτε το σφιγκτήρα της εισαγωγής του Σετ Θέρμανσης. Αφήστε το υγρό να γεμίσει το Σετ Θέρμανσης.
Μόλις η διάταξη παγίδευσης φυσαλίδων γεμίσει κατά τα δύο τρίτα (2/3) περίπου, κλείστε το σφιγκτήρα της εξαγωγής.
- 5 Γυρίστε και πάλι τη διάταξη παγίδευσης φυσαλίδων στην κανονική της θέση και στερεώστε τη στην ειδική υποδοχή στερέωσης έτσι ώστε να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση.

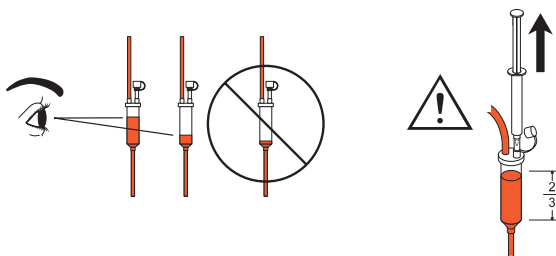
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η διάταξη παγίδευσης φυσαλίδων πρέπει να παραμένει πάντα στερεωμένη σε κατακόρυφη θέση. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να επέλθει εισαγωγή αέρα στον ασθενή. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα το θάνατο ή την πρόκληση σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή.

- 6 Γυρίστε το διακόπτη στη θέση ενεργοποίησης. Το Σύστημα Θέρμανσης θα εκτελέσει έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο διάρκειας δύο δευτερολέπτων προτού ενεργοποιηθεί η οθόνη.
- 7 Αν χρειάζεται, συνδέστε μία προέκταση για τη σύνδεση με τον ασθενή.
- 8 Απομακρύνετε τον αέρα από το υπόλοιπο τμήμα ανοίγοντας το σφιγκτήρα της εξαγωγής και αφήνοντας να ρεύσει το υγρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρέπει να αφαιρέσετε και το τελευταίο ίχνος αέρα από όλες τις σωληνώσεις υγρών προτού τις συνδέσετε με τον ασθενή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να επέλθει εισαγωγή αέρα στον ασθενή. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα το θάνατο ή την πρόκληση σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή.



Εικόνα 5—Παρακολούθηση της Στάθμης του Υγρού

3.1 Κατά τη Χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Παρακολουθείτε τις σωληνώσεις υγρών για να βεβαιώνετε ότι δεν περιέχουν αέρα. Μη χορηγείτε ποτέ υγρά αν διαπιστώσετε την ύπαρξη φυσαλίδων αέρα στη σωλήνωση μεταξύ της διάταξης παγίδευσης αέρα και του συνδετικού εξαρτήματος προς τον ασθενή.
- Παρακολουθείτε συχνά τη στάθμη του υγρού στη διάταξη παγίδευσης φυσαλίδων. Οι φυσαλίδες που σχηματίζονται κατά τη θέρμανση κατακρατούνται στη διάταξη παγίδευσης. Μην επιτρέπετε τη στάθμη μέσα στη διάταξη αυτή να κατέλθει κάτω από το ένα τέταρτο (1/4) αυτής. Για να αφαιρέσετε αέρα από τη διάταξη παγίδευσης, εισάγετε μία στείρα σύριγγα στο Εξάρτημα Χειροκίνητης Απομάκρυνσης του Αέρα (βλ. εικόνα 2, σελ. 3) και αναρροφήστε αέρα έως ότου η διάταξη παγίδευσης φυσαλίδων γεμίσει κατά τα δύο τρίτα (2/3) της χωρητικότητάς της. Βλ. εικόνα 5 παρακάτω.

Αν δεν τηρηθούν οι παραπάνω προειδοποιήσεις, μπορεί να επέλθει εισαγωγή αέρα στον ασθενή. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα το θάνατο ή την πρόκληση σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή.

Κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας, το Σύστημα Θέρμανσης θα εμφανίζει στην οθόνη την ένδειξη 43,0°C περίπου.

Αν, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, ηχήσει ο ηχητικός συναγερμός, το Σύστημα Θέρμανσης μπορεί να μη θερμαίνει. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.0.

3.2 Αφαίρεση του Σετ Θέρμανσης

Η εύκαμπτη κασέτα του Σετ Θέρμανσης δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το Σύστημα Θέρμανσης όσο υπάρχει υγρό στο εσωτερικό της.

1. Αποστραγγίστε το Σετ Θέρμανσης από το υγρό που περιέχει.
2. Αφαιρέστε τη διάταξη παγίδευσης φυσαλίδων από την υποδοχή στερέωσής της.
3. Τραβήξτε τη μπλε ράγια-οδηγό για να αφαιρέσετε την εύκαμπτη κασέτα από το Σύστημα Θέρμανσης.
4. Απορρίψτε το Σετ Θέρμανσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.



4.0 Συστήματα Ασφαλείας

4.1 Αυτοδιαγνωστικός Έλεγχος του Ηλεκτρονικού Συστήματος

Κάθε φορά που ενεργοποιείται το Σύστημα Θέρμανσης, εκτελεί έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο (που διαρκεί 2 δευτερόλεπτα περίπου) προτού ανάψει η οθόνη. Αν διαπιστωθεί πρόβλημα, θα εμφανιστεί ένας κωδικός βλάβης και σε τέτοια περίπτωση, η χρήση του Συστήματος Θέρμανσης θα πρέπει να διακόπτεται.

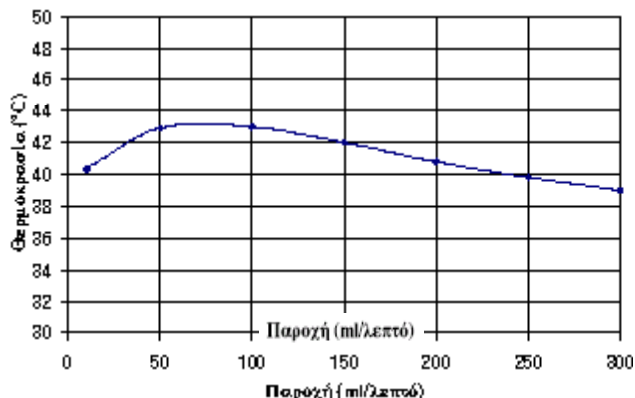
4.2 Έλεγχος Θερμοκρασίας



Το Σύστημα Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi-Temp II της Σειράς FW400 ανιχνεύει τη θερμοκρασία του υγρού στην επιφάνεια της Κασέτας Θέρμανσης με μη επεμβατική τεχνική. Σε κατάσταση ισορροπίας, το Σύστημα Θέρμανσης εμφανίζει στην οθόνη την ένδειξη 43,0°C περίπου. Η θερμοκρασία του υγρού στην έξοδο του Σετ Θέρμανσης θα είναι 36°C–43°C με θερμοκρασία υγρού 10°C στην είσοδο του Σετ Θέρμανσης. Η θερμοκρασία του υγρού επηρεάζεται από την παροχή του υγρού όπως φαίνεται παρακάτω στην εικόνα 6.

Υγρά σε θερμοκρασία δωματίου μπορούν να θερμανθούν, για παροχές που φτάνουν μέχρι και τα 500 ml/λεπτό.

Τυπική Θερμοκρασία Υγρού
(Σειρά FW 400)



Εικόνα 6—Τυπικές τιμές θερμοκρασίας υγρού ως προς την παροχή του

4.3 Συναγερμός Ελέγχου—“HI”



Αν το Σύστημα Θέρμανσης αντιληφθεί θερμοκρασία υγρού που υπερβαίνει τους 45°C, θέτει τα θερμαντικά στοιχεία εκτός λειτουργίας και ενεργοποιεί έναν ηχητικό συναγερμό. Στην οθόνη θα εναλλάσσεται η ένδειξη “HI” με την ένδειξη της θερμοκρασίας.

Ο ηχητικός συναγερμός μπορεί να σιγήσει κατά τη διάρκεια της κατάστασης αυτής αν θέσετε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και στη συνέχεια την επαναθέσετε σε λειτουργία.

Μόλις η θερμοκρασία του υγρού πέσει κάτω από τους 45°C, η μονάδα θα επανέλθει στην κανονική λειτουργία της.

Ανατρέξτε στην ενότητα 5.1, σελ. 8.

4.4 Θερμοστάτες Ασφαλείας για Υπερβολική Θερμοκρασία



Σε περίπτωση βλάβης του Συστήματος Θέρμανσης, υπάρχουν δύο μηχανικοί θερμοστάτες που θα διακόψουν την τροφοδοσία ρεύματος στα θερμαντικά στοιχεία.

Ο πρώτος θερμοστάτης θα θέσει τα θερμαντικά στοιχεία εκτός λειτουργίας, θα ενεργοποιήσει τον ηχητικό συναγερμό και θα σβήσει όλες τις ενδείξεις από την οθόνη.

Ο δεύτερος θερμοστάτης θα διακόψει την τροφοδοσία ρεύματος στο Σύστημα Θέρμανσης σε περίπτωση αστοχίας του πρώτου.

Μπορείτε να τροφοδοτήσετε ψυχρά υγρά στο Σετ Θέρμανσης για να επαναφέρετε τους θερμοστάτες στην αρχική κατάσταση λειτουργίας τους. Για την επαναφορά των κυκλωμάτων συναγερμού της μονάδας στην αρχική κατάσταση λειτουργίας τους, θέστε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και στη συνέχεια θέστε τη ξανά σε λειτουργία.

Ανατρέξτε στην ενότητα 5.1, σελ. 8.

4.5 Συναγερμός Ελέγχου—“LO”



Αν το Σύστημα Θέρμανσης αντιληφθεί θερμοκρασία υγρού κάτω από τους 34°C, ενεργοποιεί έναν ηχητικό συναγερμό, ενώ στην οθόνη θα εναλλάσσεται η ένδειξη “LO” με την ένδειξη της θερμοκρασίας.

Ανατρέξτε στην ενότητα 5.1, σελ. 8.

5.0 Αντιμετώπιση Προβλημάτων και Συντήρηση

5.1 Αντιμετώπιση Προβλημάτων και Εργασίες Επισκευής

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο πίνακα ελέγχου για να εντοπίσετε και να επιλύσετε προβλήματα του Συστήματος Θέρμανσης. Αν το πρόβλημα παραμένει και μετά την εφαρμογή των γενικών αυτών οδηγιών, αναθέστε την επισκευή της μονάδας σε τεχνικό ειδικά εκπαιδευμένο στην επισκευή ιατρικών συσκευών, σύμφωνα με το *Εγχειρίδιο Συντήρησης του Συστήματος Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi-Temp II της Σειράς FW400* (απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή στη Gaymar και ζητήστε το *Εγχειρίδιο Συντήρησης*).

Πρόβλημα	Λύση
Το λαμπάκι του διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης δεν ανάβει.	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε αν ο διακόπτης είναι ανοικτός. • Ελέγξτε αν το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος είναι καλά προσαρτημένο στη συσκευή και αν είναι συνδεδεμένο στην πρίζα. • Απαιτείται επισκευή. Στείλτε τη μονάδα για επισκευή.
Στην οθόνη αναβοσβήνει η ένδειξη "HI" και έχει ενεργοποιηθεί ο ηχητικός συναγερμός.	<p>ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΥΨΗΛΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αν θέσετε σε λειτουργία το Σύστημα Θέρμανσης πριν από την εισαγωγή Κασέτας Θέρμανσης, θα ενεργοποιηθεί συναγερμός. <ol style="list-style-type: none"> 1. Θέστε τη μονάδα εκτός λειτουργίας. 2. Εισαγάγετε Σετ Θέρμανσης και πραγματοποιήστε την αρχική πλήρωση του Σετ με υγρό. 3. Θέστε τη μονάδα και πάλι σε λειτουργία. • Αν η παροχή υγρών διακοπεί απότομα, θα ενεργοποιηθεί συναγερμός. <ol style="list-style-type: none"> 1. Σιγήστε το συναγερμό κλείνοντας και, στη συνέχεια, ανοίγοντας το διακόπτη (θέσεις OFF και ON, αντίστοιχα). 2. Εκκινήστε και πάλι τη ροή του υγρού για να μειώσετε τη θερμοκρασία του αισθητήρα. Προχωρήστε στη χρήση της συσκευής μόλις η ένδειξη της θερμοκρασίας του αισθητήρα πέσει κάτω από τους 45°C. • Αν ο ηχητικός συναγερμός παραμένει ενεργοποιημένος, διακόψτε τη χρήση. Στείλτε τη μονάδα προς επισκευή.
Η οθόνη είναι σβηστή, το λαμπάκι του διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης είναι αναμμένο και ο ηχητικός συναγερμός είναι είτε ενεργοποιημένος είτε απενεργοποιημένος.	<p>ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Έχουν ενεργοποιηθεί οι εφεδρικοί θερμοστάτες. <ol style="list-style-type: none"> 1. Μειώστε την παροχή. 2. Θέστε τη συσκευή εκτός λειτουργίας. 3. Διοχετεύστε ψυχρό υγρό μέσα από το Σετ Θέρμανσης για να επαναφέρετε το θερμοστάτη στην αρχική κατάσταση λειτουργίας του (με τη συσκευή εκτός λειτουργίας). 4. Θέστε τη συσκευή σε λειτουργία. • Αν παρουσιαστεί ξανά η ίδια κατάσταση, διακόψτε τη χρήση του Συστήματος Θέρμανσης και στείλτε το για επισκευή. Αν δεν παρουσιαστεί ξανά η ίδια κατάσταση, το πρόβλημα μπορεί να οφειλόταν σε υπερβολικά υψηλή παροχή πολύ ψυχρού υγρού.
Στην οθόνη αναβοσβήνει η ένδειξη "LO" και έχει ενεργοποιηθεί ο ηχητικός συναγερμός.	<p>ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΧΑΜΗΛΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αν παρουσιαστεί πολύ υψηλή παροχή ψυχρού υγρού, θα ενεργοποιηθεί συναγερμός. Ο συναγερμός αυτός δε θα διαρκέσει περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα. • Αν ο συναγερμός είναι συνεχής, το κύκλωμα θέρμανσης μπορεί να είναι εκτός λειτουργίας. Διακόψτε τη χρήση της μονάδας και στείλτε τη για επισκευή.
Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "ER2".	<p>Ο αισθητήρας θερμοκρασίας έχει βλάβη. Διακόψτε τη χρήση της μονάδας. Στείλτε τη για επισκευή.</p>

5.2 Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εμβαπτίζετε το Σύστημα Θέρμανσης σε διάλυμα καθαρισμού ή αποστείρωσης ή και των δύο. Μην το εμβαπτίζετε και μην το εμποτίζετε σε υγρά. Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη αλλά δεν είναι σχεδιασμένη για να αντέχει στην εμβάπτιση σε υγρά.

Η φροντίδα και ο καθαρισμός του συστήματος μεταξύ διαδοχικών χρήσεων σε ασθενείς πρέπει να γίνεται με τον ακόλουθο τρόπο, ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου:

Βγάλτε τη μονάδα από την πρίζα πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε εργασία καθαρισμού.

Για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες του Συστήματος Θέρμανσης, χρησιμοποιήστε ένα ήπιο διάλυμα καθαρισμού (όπως π.χ. χλιαρό σαπουνόνερο) και ένα καθαρό ύφασμα.

Για να καθαρίσετε το εσωτερικό του Συστήματος Θέρμανσης, ξεπλύνετε τη σχισμή εισαγωγής της κασέτας με διάλυμα καθαρισμού μέσα σε νεροχύτη (η σχισμή είναι ανοικτή στο κάτω μέρος της για να διευκολύνεται ο καθαρισμός). Καθαρίστε το εσωτερικό της σχισμής με τη βοήθεια της λεπτής βούρτσας που διατίθεται μαζί με το Σύστημα Θέρμανσης. Ξεπλύντε τη σχισμή με χλιαρό νερό.

Στεγνώστε το Σύστημα Θέρμανσης, σκουπίζοντάς το με ένα στεγνό και καθαρό ύφασμα.

Περάστε τις εξωτερικές επιφάνειες του Συστήματος Θέρμανσης με ένα απολυμαντικό, όπως π.χ. διάλυμα χλωρίνης 10% (χλωρίνη με υποχλωριώδες νάτριο σε αναλογία 5,25%) και αφήστε τις να στεγνώσουν.

5.3 Έλεγχος Καλής Λειτουργίας

Κάθε τρεις (3) μήνες ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, πρέπει να εκτελείται έλεγχος καλής λειτουργίας από τεχνικό προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο στη επισκευή ιατρικών συσκευών, σύμφωνα με το *Εγχειρίδιο Συντήρησης του Συστήματος Θέρμανσης Αίματος/Υγρών Medi-Temp II της Σειράς FW400* (απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή στη Gaymar και ζητήστε το *Εγχειρίδιο Συντήρησης*).

6.0 Τεχνικές Προδιαγραφές			
	FW400	FW401	FW403
Τάση Ρεύματος	~120 V	~100 V	~220–240 V
Ένταση P εύματος	9 A	11 A	4,5 A
Κατανάλωση Ισχύος	1200 W		
Συχνότητα Δικτύου	50/60 Hz		50 Hz
Θερμοκρασία Π εριβάλλοντος	15,6°C–29,4°C		
Καλώδιο Τροφοδοσίας P εύματος	Αποσπώμενο, μήκους 4,6 μ. Χρησιμοποιείτε μόνον καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος τύπου SJT κατά UL, τριών αγωγών 16 AWG, με συγκολλημένο φικ με γείωση, κατάλληλο για πρίζες νοσοκομείων.		Αποσπώμενο, μήκους 4,6 μ. Χρησιμοποιείτε μόνον καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος διεθνούς τύπου (σύμφωνα με τους αντίστοιχους κανονισμούς εναρμόνισης), τριών αγωγών τύπου HD-21 διαστάσεων 1,00 mm ² (HO5VVF3G1.00).
Ταξινόμηση	Εξοπλισμός Κλάσης 1 με γείωση, αδιάβροχος σε σταγόνες υγρών, που δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων μεγμάτων αερίων νάρκωσης με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.		
Βάρος	4,5 kg		
Διαστάσεις	35 mm x 235 mm x 275 mm		



GAYMAR INDUSTRIES, INC.

10 Centre Drive
Orchard Park, NY 14127-2295
USA

USA—TEL:
1 800 828-7341
(716) 662-2551

USA—FAX:
1 800 993-7890
(716) 662-0748

International:
(716) 662-8636 TEL
(716) 662-0730 FAX

Authorized EU representative:

INVATECH GmbH & Co. KG
Königsreihe 22
D 22041 Hamburg, Germany