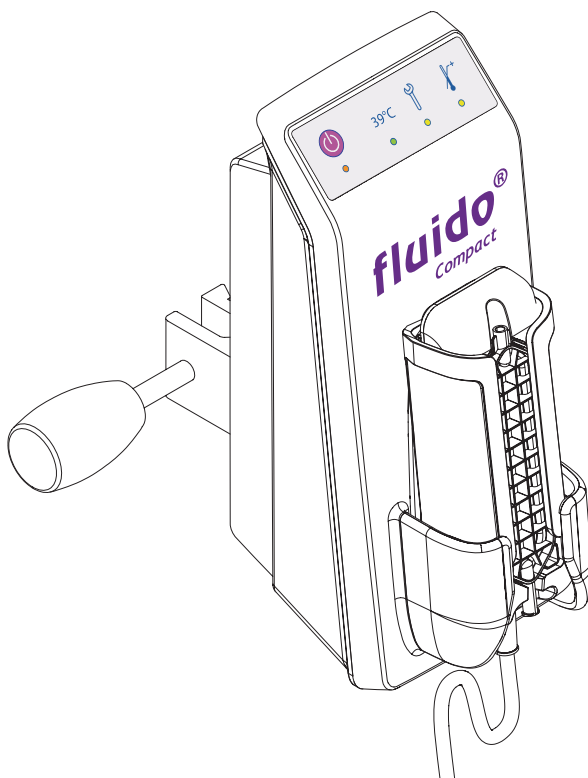


Fluido® Compact

Blod- og væskevarmer
Brukerhåndbok



Denne side er tom med vilje

Innhold

1 Generell informasjon	5
1.1 Om denne håndboken	5
1.2 Tiltent bruk	5
1.3 Kontaktadresse	5
1.4 Garanti	5
1.5 Autorisert personell	5
1.6 Advarsler, forsiktighetsregler og merknader	6
1.7 Ansvarsfraskrivelse	7
2 Sikkerhet	8
2.1 Generelle sikkerhetsanvisninger	8
2.1.1 ADVARSLER	8
2.1.2 Advarsler	9
2.1.3 Litteratur	9
2.2 Sikkerhetssymboler	10
3 Beskrivelse	16
3.1 Oversikt over enheten	16
3.2 Oversikt over kontrollmodulen	17
3.3 Oversikt over varmemodulen	18
3.4 Oversikt over engangssettet	19
3.5 Oversikt over betjeningspanelet	20
3.6 Forklaring av LED-lampene	21
3.6.1 Indikator for settpunkt	22
3.6.2 Reparasjon er nødvendig	22
3.6.3 Indikator for overtemperatur	22
4 Installasjon	23
4.1 Transport og lagring	23
4.2 Koble til kablene	23
4.2.1 Ta av dekselet	23
4.2.2 Koble til tilkoblingskabelen	23
4.2.3 Koble til strømkabelen	24
4.2.4 Sette på plass dekselet	25
4.3 Endring av vinkelen på universalklemmene (valgfritt)	25
4.4 Feste enheten	26

5 Bruk	27
5.1 Sikkerhetsanvisninger før bruk	27
5.2 Klargjøring før bruk	29
5.2.1 Slå på enheten	29
5.2.2 Installere engangssettet	30
5.2.3 Priming av systemet	31
5.3 Bruk av enheten	32
5.4 Stoppe enheten	33
6 Vedlikehold	36
6.1 Rengjøring	37
6.1.1 Generell rengjøringsprosedyre	37
6.1.2 Rengjøring av varmemodulen	38
6.1.3 Rengjøring av kontrollmodulen	38
6.1.4 Etter rengjøring	38
7 Test av enheten	39
7.1 Elsikkerhetstest	39
7.1.1 Utstyr som kreves	39
7.1.2 Forberedelse	39
7.1.3 Prosedyre	39
7.2 Systemtest	40
7.2.1 Utstyr som kreves	40
7.2.2 Forberedelse	40
7.2.3 Prosedyre	40
7.3 Alarmtest for overtemperatur	41
7.3.1 Utstyr som kreves	41
7.3.2 Forberedelse	41
7.3.3 Prosedyre	41
8 Spesifikasjoner	42
8.1 Spesifikasjoner på enheten	42
8.2 Spesifikasjoner på engangssettet	43
9 Elektromagnetisk kompatibilitet	44
9.1 Elektromagnetisk immunitet	44
9.2 Elektromagnetisk stråling	47
9.3 Anbefalte separasjonsavstander	48

1 Generell informasjon

1.1 Om denne håndboken

I denne håndboken finner du viktig informasjon om bruk av Fluido® *Compact*-systemet (heretter kalt "enheten").

Håndboken er en veiledning i bruk og vedlikehold av enheten på en trygg og forsvarlig måte.

Les nøye gjennom denne håndboken. Fullfør alle prosedyrene. Foreta prosedyrene i rekkefølgen som beskrevet. Oppbevar alltid bruksanvisningen i nærheten av enheten.

1.2 Tiltentkt bruk

Enheten er laget for å levere varm væske til en pasient.

Fluido Compact standardsett er laget for voksne pasienter.

Enheten brukes for oppvarming av:

- krystalloid
- kolloid IV-væsker
- antikoagulert blod
- plasma

Enheten skal ikke brukes til noe annet formål.

FluidoAirGuard-systemet må brukes dersom det kreves høy strømning, eller dersom mer enn én pose blod administreres.

1.3 Kontaktadresse

The 37Company
Beeldschermweg 6F
NL-3821 AH Amersfoort
Nederland

1.4 Garanti

For garantibetingelser, gå inn på: www.the37company.com

1.5 Autorisert personell

Sørg for at det kun er autorisert personell som bruker enheten.

1.6 Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

Denne håndboken inneholder informasjon om farlige situasjoner.



ADVARSEL!

En "advarel" indikerer at det foreligger risiko for personskade eller død.



FORSIKTIG!

Begrepet "forsiktig" indikerer at:

- det er risiko for skade på enheten og/eller
- det er risiko for skade annet utstyr.



OBS!

Begrepet "merk" gir ytterligere informasjon.

1.7 Ansvarsfraskrivelse

Produsenten forbeholder seg alle rettigheter. Ingen del av dette dokumentet må gjengis eller publiseres på elektronisk eller mekanisk vis, eller trykkes, reproduseres fotografisk, på mikrofilm eller på noen som helst annen måte, uten uttrykkelig tillatelse fra produsenten.

Innholdet i dette dokumentet er blitt utarbeidet så omhyggelig som mulig og informasjonen kan betraktes som pålitelig. Ikke desto mindre forbeholder produsenten seg retten til å foreta forandringer og forbedringer av apparatet.

Disse er muligens ennå ikke beskrevet i instruksjonene. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for det endelige utfall av pasientens behandling.

Dette dokumentet inneholder merkebeskyttet informasjon som ikke må bekjentgjøres for tredjeparter. Dokumentet må ikke brukes uten uttrykkelig, skriftlig tillatelse fra produsenten.

Disse instruksjonene er beregnet på personell som har autorisasjon til å arbeide med og/eller utføre service på det medisinske apparatet som er beskrevet i denne håndboken.

2 Sikkerhet

2.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

Se kapittel 6.1 *Rengjøring* for spesifikke sikkerhetsanvisninger.

2.1.1 ADVARSLER

Materiell

- Blodproduktene som brukes skal overholde EU- og USA-standarder.
- Ikke bland fersk frosset plasma eller røde blodceller med medisiner. Se 2.1.3 *Litteratur*: 3 og 4.
- Bruk en saltløsning (0,9% natriumklorid) for å tynne ut røde blodceller for å redusere viskositeten. Se 2.1.3 *Litteratur*: 1 og 2.
- Overhold følgende vilkår for å bruke enheten til å varme opp fersk frosset plasma:
 - Påse at fersk frosset plasma er helt opptint, og oppretthold den ved en temperatur på 22° C. Se 2.1.3 *Litteratur*: 1, 3 og 4.
 - Påse at kryopresipitat ikke er til stede.
 - Overvåk strømmingen hvis fersk frosset plasma administreres samtidig med blod.
 - Sjekk kassetten i engangssettet hvis strømmingen ikke er riktig.
- Ikke bland dekstroseoppløsning (5%) med blodkomponenter. Dette kan føre til hemolyse. Se 2.1.3 *Litteratur*: 4 og 5.
- Ikke bruk enheten til å varme opp blodplater, kryopresipitat eller granulocytter.

Før bruk

- Varmemodulen på Fluido Compact skal kun brukes med Fluido Compact kontrollmodul og Fluido Compact engangssett.
- Ikke bruk enheten dersom varmeplaten er skadet (f.eks. bulker og sprekker). Ta eventuelt enheten ut av drift.
- Ikke bruk enheten i noen av de følgende tilfellene. Rengjør og tørk varmeplaten dersom:
 - varmeplaten er våt (f.eks. utlekket IV-væske/blod, rengjøringsmidler).
 - varmeplaten er tilsmusset (f.eks. koagulert blod).
- Bruk et nytt giversett for hver gang. (Se 2.1.3 *Litteratur*: 4).
- Bruk engangssett. Bruk hvert engangssettet for én enkelt pasient. Ikke bruk et engangssett hvis utløpsdatoen er gått ut.
- Følg standard protokoller for IV-linje for priming av hele infusjonssettet og engangssettet, før det brukes på en pasient. Påse at det ikke er luft i ledningene som kan forårsake luftemboli.
- Enheten må kun brukes i henhold til miljøspesifikasjonene. Se også kapittel 8.

Drift

- Ikke plasser varmemodulen tett inntil hodet på pasienten hvis det anvendes inhalatorbehandling.
- Hvis det oppdages væskelekkasje, stopp strømmingen og åpne skyvedekselet for å koble ut enheten.
- Oppvarming av IV-væske/blod kan føre til gassavgivning. Sjekk engangssettet regelmessig for akkumulerte gassbobler. Dette kan forårsake luftemboli.
- Hvis IV-ledningen går tørr, må den kobles fra pasienten. Prime systemet på nytt og sørg for at all luften er fjernet, og koble den så til pasienten.
- Engangssettet bør ikke brukes lengre enn 24 timer.

Etter bruk

- Varmeflaten på varmemodulen og kassetten i engangssettet kan bli relativt varme ved oppvarming av kalde IV-væsker/blod ved høy strømningshastighet. Vent noen sekunder etter at administrasjon av IV-væske/blod er stoppet, før du fjerner kassetten i engangssettet.
- Etter bruk av blodprodukter må sykehusets giversett rengjøres med ett primingvolum saltvann.
- Denne enheten kan være potensielt smittefarlig både under og etter bruk. Enheten må håndteres og avhendes i samsvar med akseptabel medisinsk praksis og i henhold til gjeldende regelverk.

Annet

- Modifikasjoner på utstyret av noen som helst type er ikke tillatt.

2.1.2 Advarsler

- Følg alltid lokale forskrifter.
- Bruk FluidoAirGuard-systemet hvis det kreves høy strømming eller stort volum.
- Pass på at enheten ikke mistes i gulvet, da den kan bli skadet.

2.1.3 Litteratur

1. Reserved operations Blood transfusion, Jacques, M.B., Directorate Education & Training, 2008, Leids Universitair Medisch Centrum; Reader, 2009-04-06.
2. Guidelines for the use of blood warming devices, AABB, 2002.
3. Handbook of Transfusion Medicine, DBLL McClelland, UK blood service 4th Edition, ISBN 0-11-322677-2.
4. Blood and Transplant, NHS, December 2009 version 1.
5. Fantl and Morris, Thorax (1965),20,372, Influence of dextrose on heparinized blood.

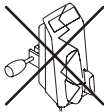
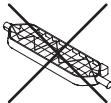
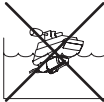
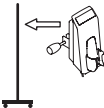
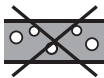
2.2 Sikkerhetssymboler

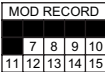
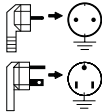
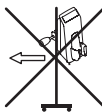
IPX1	Beskyttet mot regn tilsvarende 3-5 mm nedbør per minutt over en periode på 10 minutter. Enheten er plassert i vanlig bruksposisjon (i henhold til IEC 60529).
IPX4	Beskyttet mot vannsprut - vannsprut fra alle vinkler på 10 liter/min ved et trykk på 80-100kN/m ² i 5 min. (i henhold til IEC 60529).
	Ikke bruk enheten dersom emballasjen er skadet.
Rx Only	Forsiktig: I samsvar med føderal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges gjennom eller forskrives av en lege.
	Med hensyn til elektrisk støt, brann og mekanisk fare, kun i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013).
	Forsiktig: Fare for elektrisk støt.
	Serienummer

	Katalog-/artikkelnummer
	Antall
	Steril, steriliseringsmetode etylenoksid
	Batchkode/partinummer
	Produsent
	Omgivelsestemperaturområde ved transport og lagring
	Relativ fuktighetsspenn for transport og lagring.

	Begrensning for atmosfærisk trykk ved transport og lagring
	Holdes borte fra sollys.
	Holdes borte fra regn.
	Vekselstrømspenning
	Type BF-deler (i henhold til IEC 60601-1)
	Utløpsdato, år/måned
	Skal kun brukes til én enkelt pasient. Må ikke brukes flere ganger.

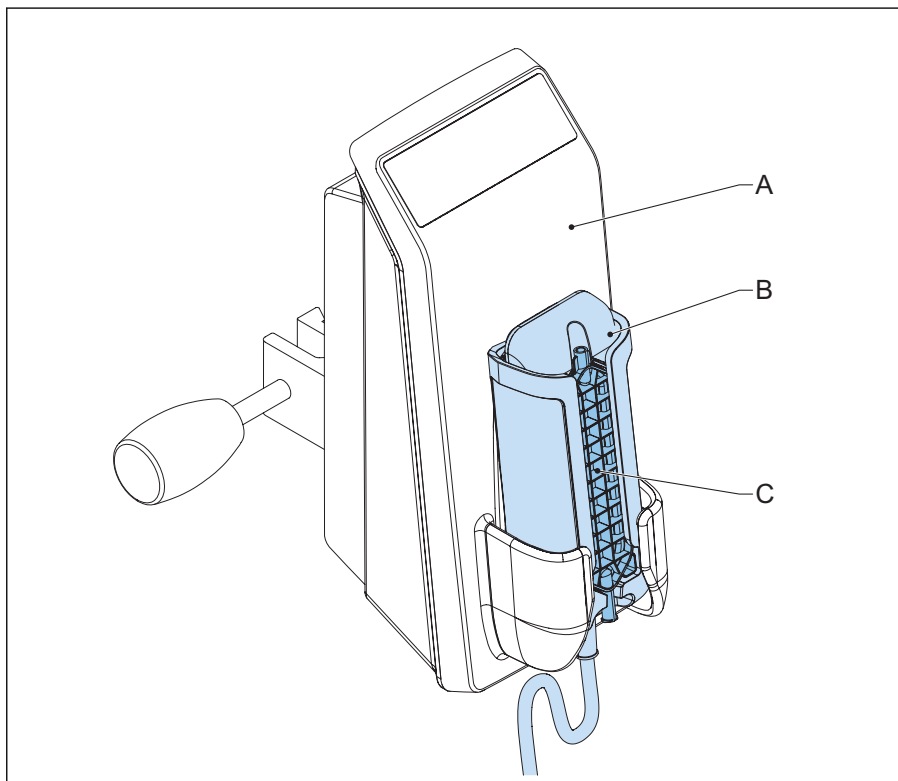
	Inneholder ikke naturlige latekskomponenter.
	Inneholder ikke DEHP.
	Sikring
	Les brukerhåndboken.
	Sjekk bruksanvisningen.
	CE-merking for samsvar (XXXX = identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan.
	Avhendes i henhold til Det europeiske fellesskaps Direktiv 2002/96/EF (WEEE).

	Forsiktig. Sjekk bruksanvisningen for viktige forsiktighetsregler.
	Reparasjon er nødvendig.
	Sjekk enheten og strømledningene for skader. Ikke bruk enheten hvis den er skadet.
	Ikke bruk et skadet engangssett, da dette kan føre til skade på enheten.
	Ikke senk enheten ned i væske. Rengjør apparatet med vanlige rengjøringsmidler. Se 6.1 Rengjøring.
	Fest enheten til et stativ før den brukes.
	Engangssettet må avluftes før enheten brukes.

	Pass på at trykket ikke overstiger 300 mmHg. Ikke bruk en (håndstyrt) trykkenhet uten en trykkindikator.
	Endringsoppdatering, f.eks. = MOD 6
	Koble enheten til en jordet stikkontakt.
	Ikke flytt enheten når den er på et dryppstativ under bruk. Fjern enheten fra dryppstativet før den flyttes.

3 Beskrivelse

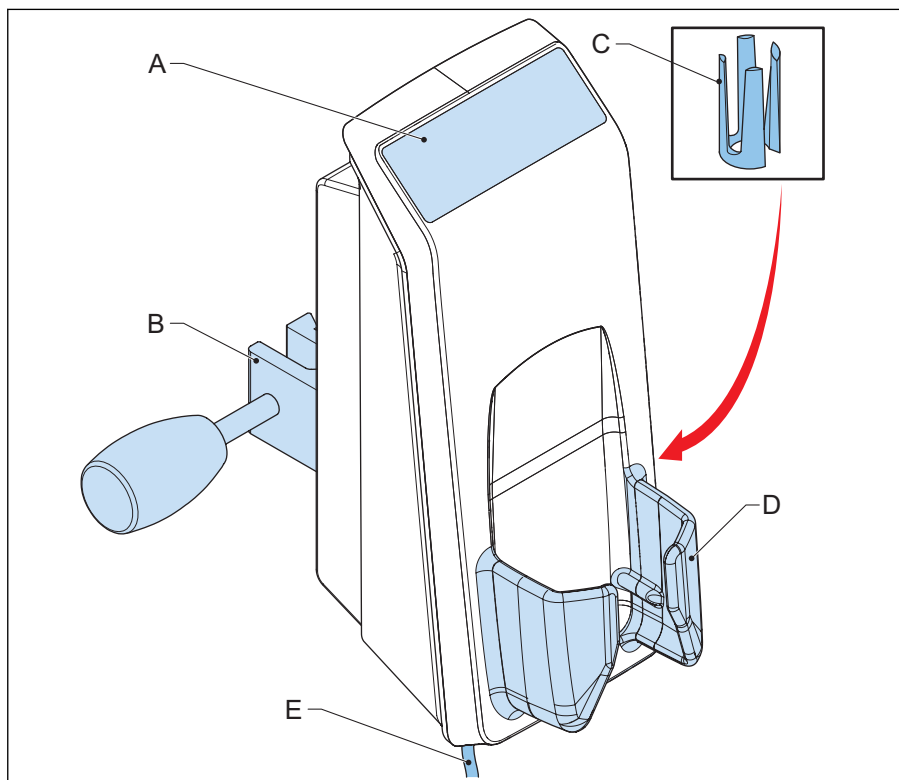
3.1 Oversikt over enheten



- A. Kontrollmodul
- B. Varmemodul

- C. Engangssett

3.2 Oversikt over kontrollmodulen



A. Kontrollpanel

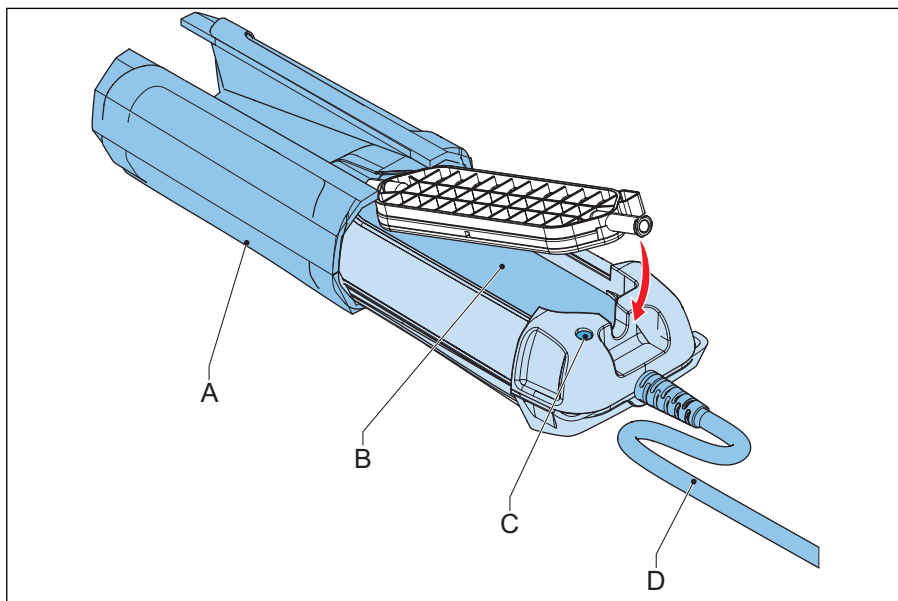
B. Universalklemme

C. Dryppkammerholder (valgfritt)

D. Varmemodulholder

E. Strømkabel

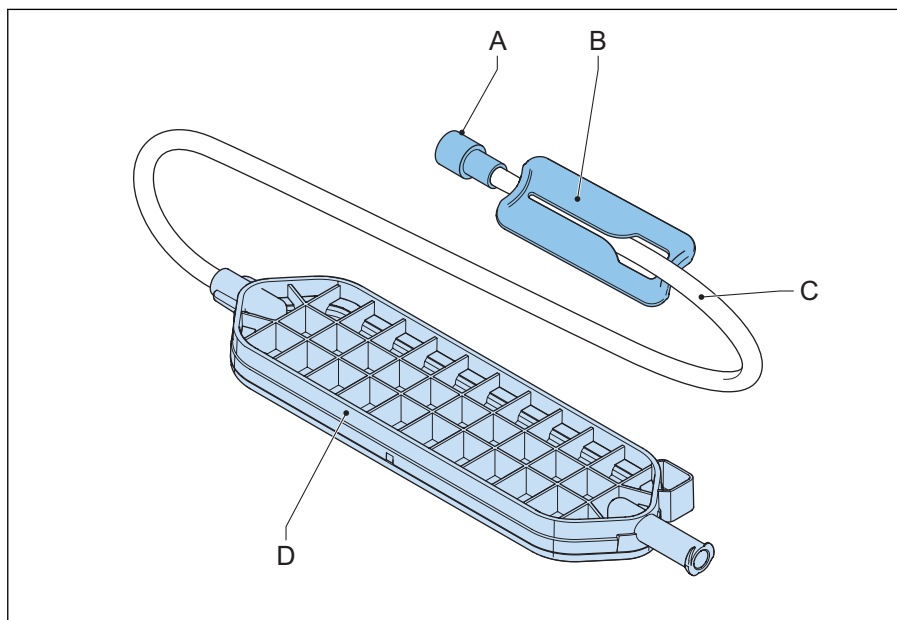
3.3 Oversikt over varmemodulen



- A. Skyvedeksel
- B. Varmeplate

- C. Statuslampe
- D. Tilkoblingskabel

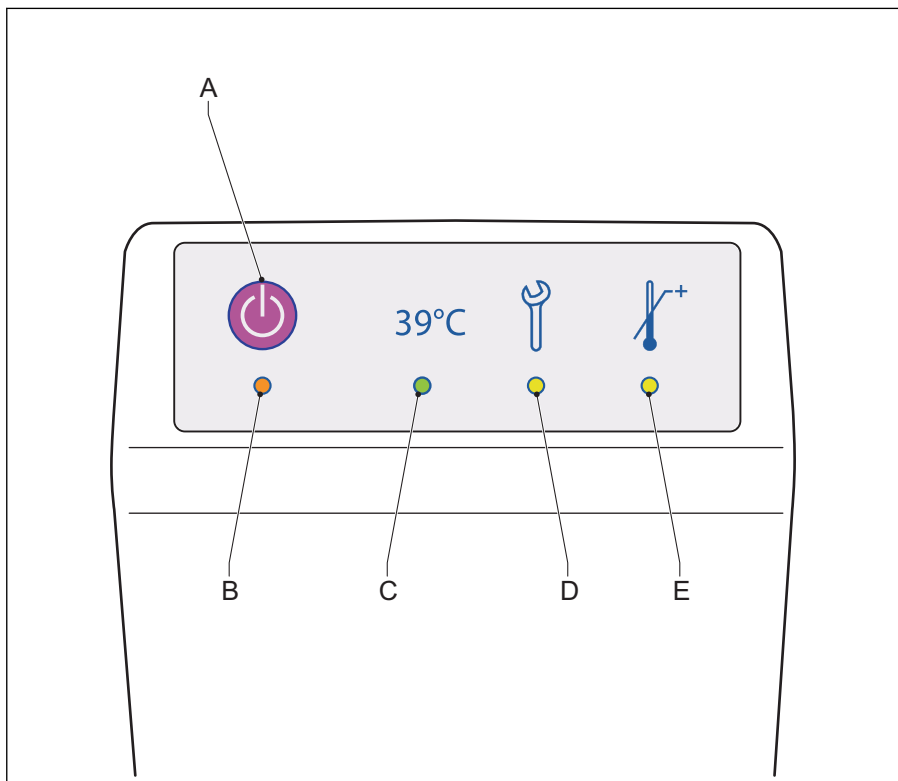
3.4 Oversikt over engangssettet



A. Luer-lock (hann)
B. Klemme

C. Pasientledning
D. Kasset

3.5 Oversikt over betjeningspanelet



- A. Standby/på-knapp
- B. Standby/på-indikator
- C. Indikator for settpunkt

- D. Reparasjon er nødvendig
- E. Indikator for overtemperatur

3.6 Forklaring av LED-lampene

LED-lamper på kontrollpanelet

LED	Status	Forklaring
Standby/på-indikator	Av	Enheten er ikke slått på.
	Kontinuerlig oransje	Enheten er i standbymodus.
	Kontinuerlig grønn	Enheten er klar til bruk
Indikator for settpunkt	Kontinuerlig grønn	Den avledede væsketemperaturen ved utløpet på engangskassetten er innenfor tillatt temperaturområde (39 ± 2 °C). Se 3.6.1
	Blinkende grønn	Den avledede væsketemperaturen ved utløpet på engangskassetten er utenfor settpunktområdet.
Reparasjon er nødvendig	Kontinuerlig gul	Det er oppdaget en feil. Enheten må ikke brukes. Når systemet varmer opp, lyder en alarm (gjentakende pip). Se 3.6.2
Indikator for overtemperatur	Kontinuerlig gul	Sikkerhetskretsen på enheten har målt for høy temperatur. Se 3.6.3

LED på varmemodul

LED	Status	Forklaring
Status	Kontinuerlig oransje	Ingen engangssettet er installert, eller engangssettet er installert feil.
	Kontinuerlig grønn	Engangssettet er riktig installert, systemet varmer opp.

3.6.1 Indikator for settpunkt

Settpunktindikatoren indikerer om den avledede væsketemperaturen ved utløpet på engangskassetten er innenfor tillatt temperaturområde (39 ± 2 °C) eller ikke. Temperaturen ved enden av pasientledningen avhenger av strømningshastigheten på væsken og omgivelsene. Hvis væskeinnløpstemperaturen og omgivelsestemperaturen er 20 °C, er temperaturen ved enden av pasientledningen 39 ± 2 °C ved strømningshastighet fra 5 til 100 ml/min.

3.6.2 Reparasjon er nødvendig

Utfør følgende trinn når indikator for "Reparasjon nødvendig" lyser.

- Sjekk om tilkoblingskabelen på varmemodulen er riktig koblet til kontrollmodulen.
- For å nullstille enheten, koble fra strømledningen, vent noen sekunder og koble til strømledningen igjen.

Hvis problemet vedvarer må systemet skiftes ut.

3.6.3 Indikator for overtemperatur

Utfør følgende trinn når indikator for overtemperatur lyser.

- Sjekk engangskassetten for luft eller luftbobler. Hvis det finnes luft eller luftbobler i systemet må settet primes igjen (se 5.2.3 *Priming av systemet*).
- Sjekk om varmeplaten på varmemodulen er våt eller tilsmusset. Hvis den er våt eller tilsmusset, må den rengjøres og tørkes (se 6.1 *Rengjøring*).
- For å nullstille enheten, koble fra strømledningen, vent noen sekunder og koble til strømledningen igjen.

Hvis problemet vedvarer må systemet skiftes ut.

4 Installasjon

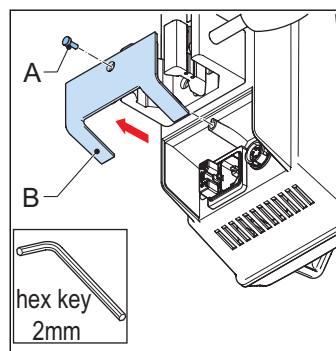
4.1 Transport og lagring

Enheten og tilbehøret må lagres i henhold til anbefalinger for transport og lagring. Se kapittel 8 *Spesifikasjoner*.

4.2 Koble til kablene

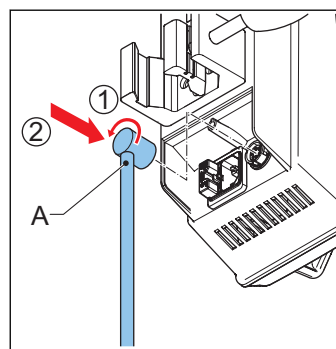
4.2.1 Ta av dekkelet

- 1 Fjern skruen (A) fra dekkelet (B) med en 2mm sekskantnøkkel.
- Type skrue: M3X8 A2-70 DIN7984
- 2 Ta av dekkelet (B).

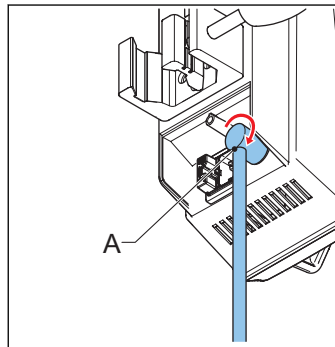


4.2.2 Koble til tilkoblingskabelen

- 1 Drei ringen på kabelen (A) til åpen posisjon.
- 2 Koble til tilkoblingskabelen.

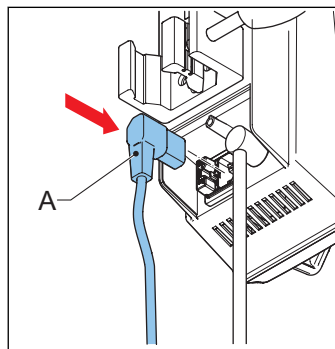


- 3 Drei ringen på kabelen (A) til lukket posisjon.



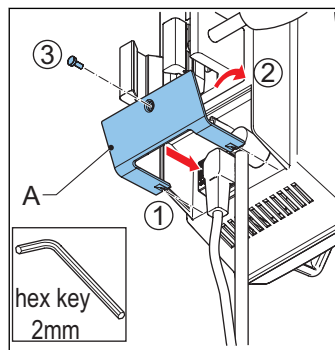
4.2.3 Koble til strømkabelen

- 1 Koble til strømkabelen (A).



4.2.4 Sette på plass dekkelet

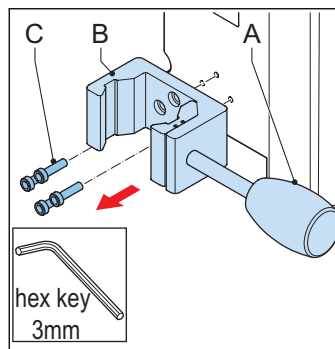
- 1 Sett på plass den nedre delen av dekkelet (A).
- 2 Skyv dekkelet opp til det er lukket.
- 3 Skru inn skruen gjennom dekkelet.



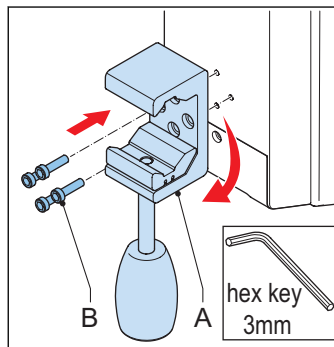
4.3 Endring av vinkelen på universalklemmene (valgfritt)

Drei universalklemmen 90° hvis du ønsker å feste den til en sengeskinne:

- 1 Skru knotten (A) til klemmen (B) er helt åpen.
 - 2 Løsne skruene (C) med en 3 mm sekskantnøkkel.
- Type skruer: M5X12 A2-70 DIN7984



- 3 Drei universalklemmen (A) 90°.
- 4 Fest skruene (B).



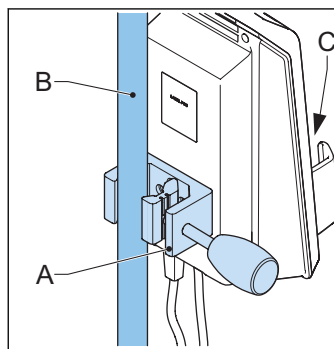
4.4 Feste enheten



OBS!

Når enheten festes, må det sørges for at operatøren kan lese av kontrollpanelet fra normal arbeidsstilling.

- 1 Åpne universalklemmen (A).
- 2 Plasser kontrollmodulen slik at universalklemmen omslutter IV-stativet (B) eller sengeskinnen.
- 3 Lukk universalklemmen.
- 4 Sett varmmodulen i varmemodulholderen (C).



5 Bruk

5.1 Sikkerhetsanvisninger før bruk



ADVARSEL!

- Ikke tilsett kalsiumrike supplementer (for eksempel Hartmanns løsning eller Ringers laktat) som primingløsning til blod, da dette kan forårsake blodpropp.
- Ikke bruk blod som er lagret under 2 °C da dette kan forårsake blodpropp. Enheten er testet med blod som er lagret ved 4-6 °C.
- Ikke bruk leukocyttreduksjonsfilter i kombinasjon med engangssettet.
- Foreta en sjekk av enheten etter eventuelle midlertidige brudd i strømtilførselen. Enheten er ikke utstyrt med skillebryter. Etter et strømbrudd vil enheten være i standbymodus.
- Sørg for at det er gitt klarsignal fra en lege før enheten slås på og tas i bruk igjen.
- Sjekk at strømledningen enkelt kan kobles fra ved en eventuell nødsituasjon.
- For å fjerne strømtilførselen, koble fra strømledningen.
- Kontroller pasientens tilstand og temperatur minst hvert 15. minutt.
- Det må ikke utføres vedlikehold på enheten mens den er i bruk på en pasient.
- Sørg for at det kun er autorisert personell som bruker enheten.



FORSIKTIG!

- Følg denne prosedyren hvis det oppstår interferens med annet utstyr:
 - Slå av andre enheter én etter én for å finne frem til enheten som forstyrrer.
 - Sett den andre mottakerenheten et annet sted.
 - Sett enheten som forstyrrer lenger bort fra enheten, eller bruk en annen stikkontakt.
 - Kontakt din lokale forhandler hvis du har behov for ytterligere assistanse.
 - Bruk kun spesifiserte strømledninger for å hindre økt stråling eller redusert immunitet på enheten.

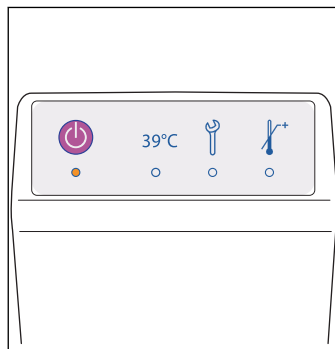
Enheden er godkjent for elektromagnetisk interferens i henhold til IEC 60601-1-2. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet kan finnes i 9 *Elektromagnetisk kompatibilitet*

5.2 Klargjøring før bruk

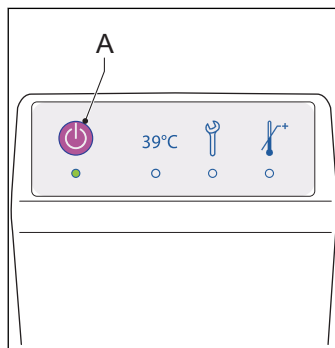
Før enheten klargjøres, må det sjekkes at enheten er riktig installert (se 4 *Installasjon*).

5.2.1 Slå på enheten

- 1 Koble strømledningen til en stikkontakt. LED-lampene på kontrollmodulen lyser oransje.

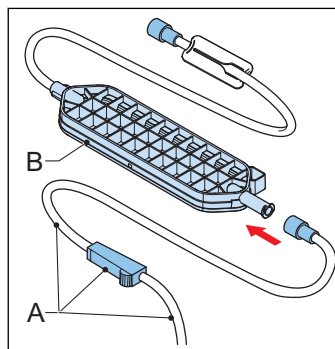


- 2 Trykk på standby/på-knappen (A).
 - Du vil høre et pip.
 - LED-lampene på kontrollmodulen blinker én gang.
 - Standby/på-lampen lyser grønt.
 - LED-lampene på varmemodulen lyser oransje.

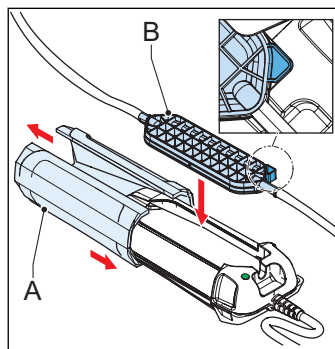


5.2.2 Installere engangssettet

- 1 Pakk ut og kontroller engangssettet.
- 2 Koble sykehusets giversett (A) til engangssettet (B).



- 3 Ta varmemodulen ut av varmemodulholderen.
- 4 Åpne skyvedekselet (A) på varmemodulen.
- 5 Sett engangssettet (B) inn i varmemodulen. Engangssettet passer kun én vei.
- 6 Lukke skyvedekselet. LED-lampen på varmemodulen er nå grønn, noe som indikerer at engangssettet er oppdaget og satt inn riktig.



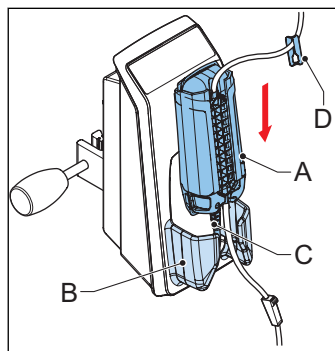


OBS!

Når LED-lampen på varmemodulen lyser konstant oransje, ble ikke engangssettet oppdaget.

- Fjern settet (se 5.4).
- Sjekk varmeplaten for skader og tilsmussing.
- Sjekk kassetten i engangssettet for skader og tilsmussing.
- Utfør priming av engangssettet (se 5.2.3).
- Sett inn engangssettet igjen.

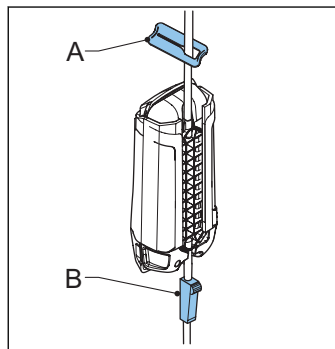
- 7 Vent til settpunktindikatoren på kontrollmodulen lyser konstant grønt. LED-lampen blinker grønt til den ønskede temperaturen er nådd.
- 8 Sett varmemodulen (A) i varmeholderen (B) med tilkoblingskabelen (C) vendt nedover.
- 9 Påse at klemmen (D) er åpen.



5.2.3 Priming av systemet

Utfør priming på sykehusets giversett og engangssettet.

- 1 La engangssettet stå i oppreist stilling. Sjekk at klemmen (A) på engangssettet og rulleklemmen (B) på sykehusets giversett er åpne. Sjekk at det ikke finnes luft i systemet. Lukk rulleklemmen (B).



ADVARSEL!

Hvis det oppdages væskelekkasje, stopp strømmingen og åpne skyvedekselet for å koble ut enheten.

5.3

Bruk av enheten

Før enheten tas i bruk må den klargjøres (se 5.2).

- 1 Plasser varmemodulen nært pasienten.



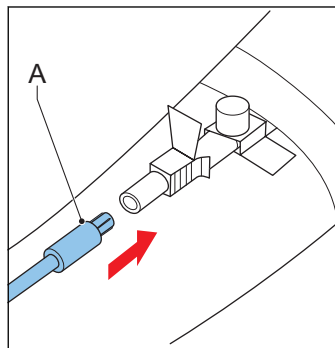
ADVARSEL!

Ikke plasser varmemodulen tett inntil hodet på pasienten hvis det anvendes inhalatorbehandling.



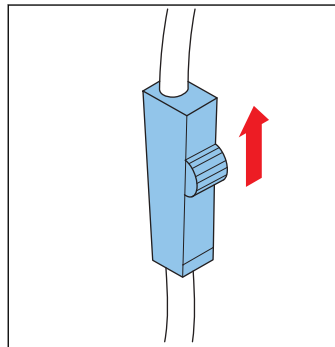
OBS!

Plasseringen av varmemodulen avhenger av plasseringen av IV-kateteret.



- 2 Koble pasientledningen (A) til IV-kateteret.

3 Åpne rulleklemmen

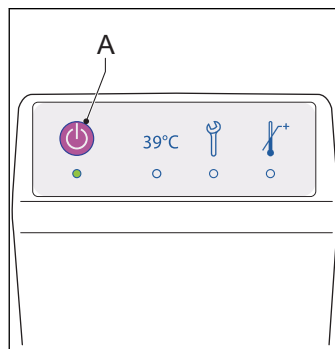


5.4 Stoppe enheten

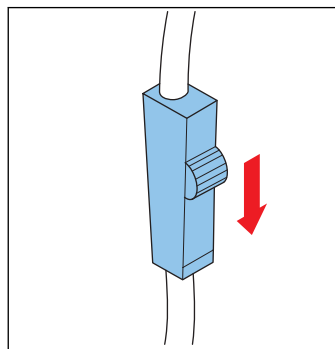
- 1 Trykk på standby/på-knappen (A).



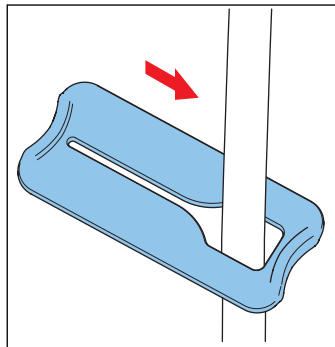
OBS!
LED-lampen på
varmemodulen lyser nå
oransje.



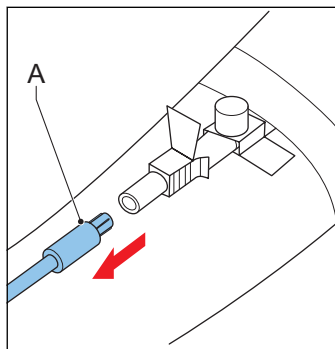
- 2 Lukk rulleklemmen på sykehusets giversett.



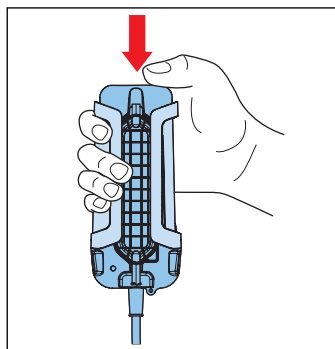
- 3 Åpne klemmen på pasientledningen.



- 4 Koble pasientledningen (A) fra IV-kateteret.



- 5 Åpne skyvedekselet.



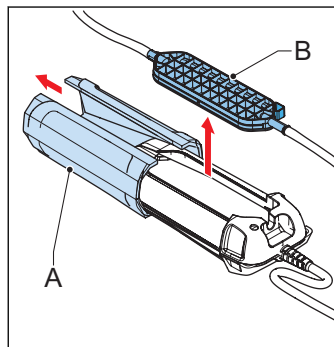
- 6 Ta engangssettet ut av varmemodulen.



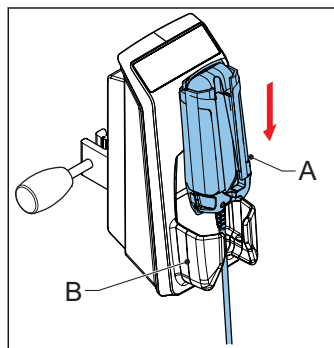
ADVARSEL!

Rengjør varmemodulen etter behov i henhold til sykehusets retningslinjer. Se 6.1 *Rengjøring*.

- 7 Lukk skyvedekselet.



- 8 Sett varmemodulen (A) i varmemodulholderen (B).
9 Kast engangssettet.



6 Vedlikehold

Enheten krever ikke noen form for vedlikehold, da alle delene er vedlikeholdsfrie. Varmeelementet på varmemodulen kan ikke byttes.

Hvis du kontakter serviceavdelingen på sykehuset eller den lokale leverandøren for teknisk støtte, må du ha serienummeret på varmemodulen eller kontrollmodulen tilgjengelig, avhengig av hvilken enhet det kreves hjelp med.

Serienummeret på kontrollmodulen finnes på baksiden, like ovenfor universalklemmen. Serienummeret på varmemodulen finnes på skyvedekselet.

**OBS!**

Hvis enheten indikerer "Reparasjon nødvendig", ta kontakt med din lokale forhandler.

**ADVARSEL!**

Enheten bør testes minst én gang i året, se kapittel 7 *Test av enheten*.

Enheten brukes til å varme opp væske innenfor et trygt temperaturområde og tidsbegrensning, i henhold til ASTM F 2172-2. Det må gjennomføres testing for å sjekke at enheten fortsatt er i samsvar med det tiltenkte bruksområdet.

6.1 Rengjøring

6.1.1 Generell rengjøringsprosedyre



ADVARSEL!

Før enheten rengjøres må strømledningen kobles fra.



FORSIKTIG!

- Ikke bruk dryppende våte kluter for rengjøring.
- Ikke bruk ketoner (MEK, aceton, etc.) eller slipende rengjøringsmidler.
- Ikke anvend dampsterilisering (autoklav) eller tørrvarme for å sterilisere enheten.
- Pass det ikke kan trenge inn vann i elektriske områder på enheten.
- Rengjør enheten for overskytende vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel.
- La enheten lufttørke.
- Rengjør den ytre overflaten på enheten med en myk klut som er lett fuktet med lunkent vann og et mildt vaskemiddel eller et desinfeksjonsmiddel for sykehusbruk som ikke setter merker.
- Bruk en av følgende rengjøringsløsninger:
 - 90% (eller 70%) isopropylalkohol
 - mildt rengjøringsmiddel
 - fortynnet klorblekemiddel (30 ml/l vann)
 - ammoniakkbasert rengjøringsmiddel
 - glutaraldehyd-basert rengjøringsmiddel 2,4%
 - hydrogenperoksyd 3%

6.1.2 Rengjøring av varmemodulen



FORSIKTIG!

Rengjøring av varmemodulen:

- Bruk løsninger med mindre enn 2,4% glutaraldehyd.
- Følg produsentens anbefalinger, se 6.1.1.



FORSIKTIG!

Pass på at du ikke skader varmeplaten på varmemodulen. Hvis varmeplaten er våt, fortsatt tilsmusset eller skadet, må enheten ikke brukes og varmemodulen må skiftes.

6.1.3 Rengjøring av kontrollmodulen



FORSIKTIG!

Rengjøring av kontrollmodulen:

- Bruk løsninger med mindre enn 2,4% glutaraldehyd.
- Følg produsentens anbefalinger, se 6.1.1.



FORSIKTIG!

- Sørg for at det ikke trenger inn væske i kontrollmodulen.
- Sørg for at kontrollmodulen er tørr før den brukes igjen.

6.1.4 Etter rengjøring



ADVARSEL!

Ikke bruk enheten i noen av de følgende tilfellene.

- dersom varmeplaten er skadet (f.eks. bulker og sprekker)
- dersom varmeplaten er våt (f.eks. utlekket IV-væske/blod, rengjøringsmidler)
- dersom varmeplaten er tilsmusset (f.eks. koagulert blod)

Rengjør eller tørk av overflaten eller ta enheten ut av drift om nødvendig.

7 Test av enheten



FORSIKTIG!

Enheden må ikke åpnes eller repareres, da den kan bli skadet.

Foreta følgende tester på årlig basis.

- Elsikkerhetstest, se 7.1 *Elsikkerhetstest*
- Systemtest, se 7.2 *Systemtest*
- Alarmtest for overtemperatur, se 7.3 *Alarmtest for overtemperatur*

7.1 Elsikkerhetstest

7.1.1 Utstyr som kreves

- enheten
- IV-stativ (valgfritt)
- saltvannsløsning eller andre krystalloide væsker
- engangssett
- sprøyte eller sykehusets giversett
- medisinsk testinstrument for elsikkerhet (se IEC 60601-1)
- metallkateter

7.1.2 Forberedelse

- 1 Koble et metallkateter til enden av pasientledningen.
- 2 Åpne klammene på administrasjonssettet og pasientledningen.
- 3 Forsikre deg om at hele engangssettet og kateteret er tomme for luft.
- 4 Lukk klemmene på sykehusets giversett.
- 5 Koble metaldelen på kateteret til testinstrumentet. Dette er en påført del på terminalen på testinstrumentet.

7.1.3 Prosedyre

- 1 Gjennomfør elsikkerhetstest, se IEC 60601-1, for klasse II, Body Floating-enhet.

7.2 Systemtest

7.2.1 Utstyr som kreves

- enheten
- IV-stativ (valgfritt)
- saltvannløsning eller andre krystalloide væsker $21 \pm 3^{\circ}\text{C}$
- engangssett
- sykehusets giversett
- målebeger og en tidtaker for å måle strømningshastigheten
- termometer for å måle utløpstemperaturen
- sprøyte med Luer-Lock med hann-kobling

7.2.2 Forberedelse

- 1 Sett varmemodulen i horisontal stilling.
- 2 Sørg for at utgangen på pasientledningen er minst 130 millimeter høyere enn enheten for å simulere et venetrykk.
- 3 Sett enden av pasientledningen ned i målebegeret.
- 4 Juster høyden på posen som inneholder IV-væske slik at den vertikale avstanden mellom bunnen på posen er 1 meter høyere enn enden på pasientledningen.
- 5 Sørg for at omgivelsestemperaturen er $21 \pm 3^{\circ}\text{C}$ og at det ikke er trekk i rommet.

7.2.3 Prosedyre

- 1 Trykk på standby/på-knappen for å starte oppvarmingen.
- 2 Juster rulleklemmen på sykehusets giversett til ønsket strømning er nådd.
- 3 Mål den faktiske strømningshastigheten ved å måle økningen i volumet (ml) med IV-væske i målebegeret over et visst tidsrom.
- 4 Sjekk at temperaturen på IV-væsken ved enden på pasientledningen (40 cm) er mellom $37\text{--}41^{\circ}\text{C}$ etter temperaturstabilisering for strømningshastighetsområdet på 5-100 milliliter/minutt.

7.3 Alarmtest for overtemperatur



ADVARSEL!

Utvis forsiktighet ved håndtering av varmt vann.

7.3.1 Utstyr som kreves

- enheten
- IV-stativ (valgfritt)
- vann ved 49-55 °C
- engangssett
- sykehusets giversett
- sprøyte med Luer-Lock med hann-kobling

7.3.2 Forberedelse

- 1 Trykk på standby/på-knappen for å sette enheten i standby-modus.
- 2 Utfør priming/skylling av engangssettet.
- 3 Lukk rulleklemmen og klemmen på pasientledningen.
- 4 Koble fra sykehusets giversett fra engangssettet.
- 5 Fyll en sprøyte med Luer-Lock (hann) med vann ved 49-55 °C.
- 6 Koble sprøyten til engangssettet.
- 7 Åpne klemmen på pasientledningen.

7.3.3 Prosedyre

- 1 Trykk på standby/på-knappen for å slå på enheten.
- 2 Åpne skyvedekselet noen få millimeter til settpunktindikatoren slås av.
- 3 Skyll engangssettet med varmt vann.
- 4 Sjekk at overtemperaturalarmen aktiveres.
- 5 Lukk klemmene.

8 Spesifikasjoner

8.1 Spesifikasjoner på enheten

Generelle spesifikasjoner

Delenr. Fluido® Compact	650000
Delenr. kontrollmodul	650100
Delenr. varmemodul	650200
Sikring på kontrollmodul	2x T3,15AH 250V
Spennning	100 – 240V~ (50/60 Hz)
Maksimal effekt	160 W
Dimensjoner på kontrollmodul	H: 285 mm B: 120 mm D: 195 mm
Dimensjoner på varmemodul	H: 165 mm B: 75 mm D: 50 mm
Vekt på kontrollmodul	< 1700 g
Vekt på varmemodul	< 450 g
Klasse (60529) kontrollmodul	IPX1
Klasse (60529) varmemodul	IPX4
Klasse IEC 60601-1	Klasse II, Body Floating Den tredje lederen i strømledningen er kun for jording.
Klasse (MDD93/42/EØF)	Klasse II b
Strømningsområde (39 ± 2 °C)	5 – 100 ml/min ved T _{in} = 20°C og T _{env} = 20°C
Inngangstemperaturområde	5 – 30°C
Grense for høytemperatur	Innenfor trygt område i henhold til ASTM F2172-02 (2011)

Miljømessige spesifikasjoner

Omgivelsestemperatur	15 °C til 30 °C
Relativ fuktighet	30% til 75%
Atmosfærisk trykk	70 kPa til 106 kPa

Transport- og lagringsforhold

Omgivelsestemperatur	-40 °C til 70 °C
Relativ fuktighet	10% til 90% (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	50 kPA til 106 kPA

8.2 Spesifikasjoner på engangssettet

Dele nr.	672000
Maksimalt trykk	300 mmHg
Primingvolum	3 ml
Fri strømming (300mmHg, ingen kate- ter tilkoblet)	≥400 ml/min

Transportspesifikasjoner

Omgivelsestemperatur	-20 °C til 40 °C
Relativ fuktighet	10% til 90% (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	50 kPA til 106 kPA

Lagringsforhold

Lagres på et tørt og mørkt sted under lagerforhold, fortrinnsvis mellom 2 °C og 30 °C.	
Relativ fuktighet	10% til 90% (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	50 kPA til 106 kPA

9 **Elektromagnetisk kompatibilitet**

9.1 **Elektromagnetisk immunitet**

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC60601 test-nivå	Overholdelses-nivå	Elektromagnetisk miljøveiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetiske materialer bør den relative fuktigheten være minst 30 %
Elektriske raske transienter / utladninger IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inntaks-/uttakslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inntaks-/uttakslinjer	Kvaliteten til hovedstrømforsyningen bør være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Kvaliteten til hovedstrømforsyningen bør være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsendringer på krafttilførselsinntakslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % dip in U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 syklus <40 % U_T (>60 % dip in U_T) for 5 sykluser <70 % U_T (>30 % dip in U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % dip in U_T) i 5 sek.	Kvaliteten til hovedstrømforsyningen bør være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis det kreves kontinuerlig drift av enheten dersom det oppstår strømbrytning, anbefales det at enheten får strøm fra en UPS eller et batterisystem.
MERK: U_T er vekselspenningen før testnivå.			

Immunitetstest	IEC60601 test-nivå	Overholdelses-nivå	Elektromagne-tisk miljøveiled-ning
Frekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens-magnetfeltene bør være på nivåer som er karakteri-stiske for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC61000-4-6 Utstrålt RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portabelt og mobilt kommuni-kasjonsutstyr skal ikke brukes nær-mere noen deler av enheten og kablene enn den anbefalte avstan-den som er kalku-lert fra formelen som gjelder for senderens fre-kvens. (MERK 1) Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en elektromagne-tisk undersøkelse (MERK 3) av stedet, bør være mindre enn sam-svarsnivået i hvert frekvensom-råde (MERK 4). Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr som er mar-kert med følgende symbol: 

Immunitetstest	IEC60601 test-nivå	Overholdelses-nivå	Elektromagnetisk miljøveiledning
MERK 1: Anbefalt separasjonsavstand: • $d = 1,2 \sqrt{P}$ • $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz) • $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz til 2,5 GHz) der P er senderens maks. effekt i watt (W) i følge produsenten av senderen og d er anbefalt avstand i meter (m). Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker. MERK 3: Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-sendinger og TV-sendinger kan ikke forutsettes teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere må det vurderes å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Dersom den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes overstiger det gjeldende RF samsvarsnivået som beskrevet ovenfor, må enheten overvåkes for å sikre normal drift. Dersom enheten oppfører seg unormalt kan det måtte treffes ytterligere tiltak, som å endre retningen på enheten eller flytte den til et annet sted. MERK 4: I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m			

9.2 Elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk stråling

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker kun RF-energi for interne funksjoner. Derfor er det svært lite RF-stråling og den vil sannsynligvis ikke skape interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Enheten kan brukes i alle institusjoner, bortsett fra hjemmemiljøer og steder med lavspenningsnett som forsyner vanlige husholdninger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

9.3 Anbefalte separasjonsavstander

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten

Enheten er laget for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålende RF-bølger er kontrollerte. Kunden eller brukeren av enheten kan forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimum avstand mellom flyttbart og mobilt kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt under, avhengig av maksimum utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.

	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvens M		
Maks utgangseffekt på senderen W	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er listet opp ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m) estimeres ved bruk av ligningen

som gjelder senderens frekvens, der P er maks utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner.

Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.