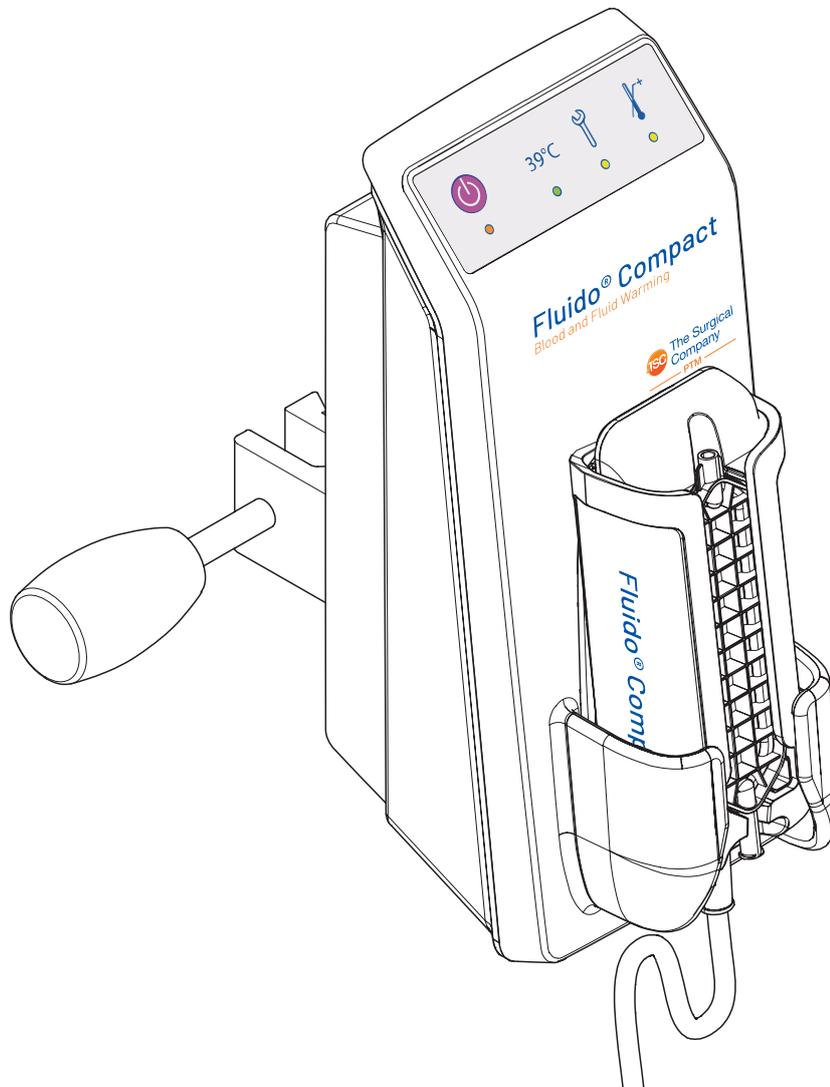


Fluido® Compact

Blood and Fluid Warming



Benutzerhandbuch/ Technisches Handbuch

Blut- und Flüssigkeits-Erwärmungssystem

2023
Ursprüngliche Anweisungen
Version: INT/R683-DE/4-07/23

Diese Seite bleibt absichtlich leer.

Inhalt

1 Allgemeine Informationen.....	6
1.1 Über dieses Handbuch.....	6
1.2 Verwendungszweck.....	6
1.3 Kontakt.....	6
1.4 Garantie.....	7
1.5 Autorisierung des Personals.....	7
1.6 Warnhinweis, Vorsicht und Hinweis.....	7
1.7 Haftungsausschluss.....	8
1.8 Erklärung zu geistigem Eigentum.....	8
1.9 Häufig gestellte Fragen (FAQ).....	8
2 Sicherheit.....	9
2.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen.....	9
2.1.1 Warnhinweise.....	9
2.1.2 Vorsichtsmaßnahmen.....	11
2.1.3 Hinweise.....	13
2.2 Literatur.....	13
2.3 Symbole.....	14
3 Beschreibung.....	18
3.1 Übersicht über das Gerät.....	18
3.2 Übersicht über das Bedienmodul [REF 650100].....	18
3.3 Übersicht über das Wärmemodul [REF 650200].....	20
3.4 Übersicht über Einwegsets.....	21
3.4.1 Übersicht über das Standardset [REF 672000].....	22
3.4.2 Übersicht über das Standardset mit Tropfkammer [REF 672100].....	22
3.5 Übersicht über das Bedienfeld.....	23
3.6 Anzeigeverhalten.....	23
3.6.1 Sollwertanzeige.....	24
3.6.2 Reparaturbedarfs-Anzeige.....	25
3.6.3 Übertemperatur-Anzeige.....	25
3.6.4 Anzeige-Übersicht.....	26
3.7 Überprüfung der Anzeigefunktion.....	26
3.8 Systemleistung.....	27
4 Installation.....	28
4.1 Transport und Lagerung.....	28
4.2 Installieren der Kabel.....	28
4.2.1 Entfernen der Verschlussklappe.....	28
4.2.2 Installieren der Kabel.....	28
4.2.3 Positionieren der Verschlussklappe.....	29
4.3 Ändern der Drehung der Universalklemmen (optional).....	30
4.4 Anbringen des Geräts.....	30

5 Betrieb	31
5.1 Sicherheitsanweisungen vor Inbetriebnahme.....	31
5.2 Vorbereitung vor dem Betrieb.....	31
5.2.1 Einschalten des Geräts.....	32
5.2.2 Einsetzen des Einwegsets.....	32
5.2.3 Primen des Standardsets.....	34
5.2.4 Primen des Standardsets mit Tropfkammer.....	34
5.2.5 Standardset mit Tropfkammer entlüften.....	35
5.3 Betrieb des Geräts.....	36
5.4 Stoppen des Geräts.....	38
6 Wartung	40
6.1 Vorsichtsmaßnahmen.....	40
6.2 Reinigung.....	40
6.2.1 Allgemeine Vorgehensweise bei der Reinigung.....	40
6.2.2 Nach der Reinigung.....	43
7 Reparatur	44
7.1 Verschlussklappe.....	44
7.1.1 Entfernen der Verschlussklappe.....	44
7.1.2 Positionieren der Verschlussklappe.....	45
7.2 Kabel.....	45
7.3 Sicherung.....	46
7.4 Wärmemodulhalter.....	47
7.5 Vordere Abdeckung und Bedienfeld.....	48
8 Überprüfung des Geräts	52
8.1 Elektrische Sicherheitsprüfung.....	52
8.1.1 Erforderliche Teile.....	52
8.1.2 Vorbereitung.....	52
8.1.3 Verfahren.....	52
8.2 Systembetriebsprüfung.....	53
8.2.1 Erforderliche Teile.....	53
8.2.2 Vorbereitung.....	53
8.2.3 Verfahren.....	53
8.3 Übertemperaturanzeige-Test.....	54
8.3.1 Erforderliche Teile.....	54
8.3.2 Vorbereitung.....	54
8.3.3 Verfahren.....	55
9 Spezifikationen	56
9.1 Spezifikationen des Geräts.....	56
9.2 Spezifikationen der Einwegsets.....	57
10 Elektromagnetische Verträglichkeit	59
10.1 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	60
10.2 Elektromagnetische Strahlung.....	61

10.3 Empfohlene Abstände.....	61
11 Fehlerbehebung.....	63
11.1 Bedienmodul.....	63
11.2 Wärmemodul.....	66

1 Allgemeine Informationen

1.1 Über dieses Handbuch

In diesem Handbuch finden Sie wichtige Informationen über die Bedienung des Fluido® Compact Blut- und Flüssigkeits-Erwärmungssystem.

Das Gerät besteht aus den folgenden Modulen:

- Fluido® Compact Bedienmodul (nachstehend als „Bedienmodul“ bezeichnet)
- Fluido® Compact (nachstehend als „Wärmemodul“ bezeichnet)
- Zwei verschiedenen Einwegsets (nachstehend als „Einwegset“ bezeichnet)
 - Fluido® Compact Standardset (nachstehend als „Standardset“ bezeichnet)
 - Fluido® Compact Standardset mit Tropfkammer (nachstehend als „Standardset mit Tropfkammer“ bezeichnet)
- Fluido® Compact Halter für Wärmemodul (nachstehend als „Halter“ bezeichnet)

Das Handbuch hilft Ihnen, das Gerät auf sichere und verantwortungsvolle Weise zu bedienen und zu warten.

Vergewissern Sie sich, dass Sie die aktuellste Version dieses Handbuchs verwenden. Die aktualisierten Handbücher befinden sich auf: www.tsc-group.com/ptm. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch. Führen Sie die Schritte in der vorgegebenen Reihenfolge durch. Bewahren Sie das Handbuch immer mit dem Gerät auf.

Anweisungen zu Wartung, Reparatur und Kalibrierung finden Sie im technischen Handbuch für das Fluido® Compact Blut- und Flüssigkeits-Erwärmungssystem. Die technischen Handbücher können im Geschäftspartner-Menü auf der Website von The Surgical Company International B.V. heruntergeladen werden.

1.2 Verwendungszweck

Das Gerät wurde entwickelt, um einen Patienten mit warmen Flüssigkeiten zu versorgen. Das Fluido Compact Standardset wurde für Erwachsene entwickelt.

Mit dem Gerät kann Folgendes erwärmt werden:

- Kristalloide IV-Flüssigkeiten
- Synthetische Kolloid-IV-Flüssigkeiten
- Erythrozytenkonzentrat

1.3 Kontakt

The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
Niederlande

Tel.: +31 (0)33 450 72 50
E-Mail: info.ptm@tsc-group.com
Website: www.tsc-group.com/ptm

Lokale Vertretungen sind auf der Website aufgeführt.

1.4 Garantie

Die Garantiebestimmungen entnehmen Sie bitte der Webseite www.tsc-group.com/ptm.

1.5 Autorisierung des Personals



Vorsicht! Das Fluido[®] Compact Blut- und Flüssigkeits-Erwärmungssystem darf nur von ordnungsgemäß geschultem und zertifiziertem Personal bedient und/oder gewartet werden, das für die Bedienung dieses Systems autorisiert ist. Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen richten sich ausschließlich an entsprechend autorisiertes Personal. [C059]

1.6 Warnhinweis, Vorsicht und Hinweis



Jeder „Warnhinweis“, „Vorsicht“ und „Hinweis“ wird durch eine einmalige Nummer im Format [W/C/N###] definiert. [N015]



Ein „Hinweis“ liefert weitere Informationen. [N000]



Warnung!

Ein „Warnhinweis“ zeigt an, dass die Gefahr von Personenverletzungen – auch mit Todesfolge – besteht. [W000]



Vorsicht!

„Vorsicht“ bedeutet, dass:

- die Gefahr von Schäden am Gerät und/oder
- die Gefahr von Schäden an anderen Geräten besteht. [C000]

1.7 Haftungsausschluss

Die in diesem Handbuch erwähnten Informationen und/oder Anleitungen enthalten keine Ratschläge in Bezug auf medizinische Behandlungen im weitesten Sinne. Dieses Handbuch ist für allgemeine Informations-/didaktische Zwecke vorgesehen und soll als Leitfaden zur korrekten Verwendung des betreffenden Medizinprodukts/der betreffenden Medizinprodukte dienen. Vor der Durchführung jeglicher Maßnahmen auf Basis dieses Handbuchs ist der Benutzer daher gehalten, sich mit qualifizierten medizinischen Fachkräften und Betreuern, beispielsweise ausgebildeten und zertifizierten Klinikern, abzusprechen.

Die Beschreibungen und Anleitungen zu dem/den in diesem Handbuch enthaltenen Medizinprodukt(en) wurden mit größtmöglicher Sorgfalt zusammengestellt. Der Benutzer sollte jedoch beachten, dass The Surgical Company International B.V. möglicherweise bereits bestimmte Änderungen und/oder Verbesserungen in Bezug auf diese(s) Medizinprodukt(e) vorgenommen hat oder vornehmen wird, die im aktuellen Exemplar des Handbuchs noch nicht hinreichend beschrieben sind. Bei wichtigen Änderungen der Produktnutzung werden immer Anwendungshinweise und Maßnahmen zur Sicherheitskorrektur vor Ort bereitgestellt. Benutzern wird dringend empfohlen, nachzuprüfen, ob sie über die neueste Version des Handbuchs verfügen. Die aktualisierten Handbücher stehen auf der The Surgical Company International B.V.-Website www.tsc-group.com/ptm zum Download zur Verfügung. Benutzer werden von ihrem Händler über Aktualisierungen des Handbuchs informiert.

1.8 Erklärung zu geistigem Eigentum

Dieses Handbuch enthält firmeneigene Informationen von The Surgical Company International B.V., und alle hierin enthaltenen Daten sind urheber- und patentrechtlich sowie durch weitere anwendbare gesetzliche Vorschriften zum Schutz geistigen Eigentums geschützt; sie dürfen daher ohne ausdrückliche schriftliche, vorab erteilte Genehmigung von The Surgical Company International B.V. nicht reproduziert, neu veröffentlicht, für Dritte offengelegt, übertragen, angezeigt, ausgestrahlt oder auf sonstige Weise verwertet werden. Der Name und das Logo von The Surgical Company International B.V. und alle verbundenen Marken, Handelsnamen und sonstiges geistiges Eigentum sind und bleiben ausschließliches Eigentum von The Surgical Company International B.V. und dürfen ohne die ausdrückliche schriftliche, vorab erteilte Genehmigung durch letztere nicht verwendet werden.

1.9 Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort für einen aktuellen Überblick über häufig gestellte Fragen hinsichtlich des Fluido® Compact Produkts.

2 Sicherheit

2.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen finden Sie unter *Reinigung* auf Seite 40.

2.1.1 Warnhinweise



Warnung!

- Das Gerät darf nur gemäß seinem Bestimmungszweck verwendet werden. Siehe *Verwendungszweck* auf Seite 6. [W053]
- Platzieren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Wärmedecken oder Wärmematratzen. [W068]

Materialien



Warnung!

- Blutprodukte verwenden, die europäischen und/oder US-amerikanischen Normen entsprechen. [W001]
- Erythrozyten nicht mit Medikamenten mischen. Siehe *Literatur* auf Seite 13. 3 und 4. [W003]
- Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid) verwenden, um Erythrozyten zu verdünnen, um die Viskosität zu senken. Siehe *Literatur* auf Seite 13. 1 und 2. [W004]
- Dextroselösung (5 %) nicht mit Blutbestandteilen mischen. Dies kann Hämolyse verursachen. Siehe *Literatur* auf Seite 13. 4 und 5. [W005]
- Das Gerät nicht zum Erwärmen von Vollblut, Blutplättchen, Kryopräzipitaten oder Granulozytensuspension verwenden. [W006]
- Die Einwegsets mit steriler 0,9%iger NaCl-Lösung primen. [W081]

Vor dem Betrieb



Warnung!

- Das Fluido[®] Compact Erwärmungssystem darf nur mit dem Fluido[®] Compact Bedienmodul und den Einwegsets verwendet werden. [W069]
- Das Gerät nicht verwenden, wenn die Wärmefläche beschädigt ist (z. B. Beulen, Risse). Nehmen Sie das-Gerät außer Betrieb und setzen Sie sich mit der Service-Abteilung des Krankenhauses oder dem örtlichen Händler in Verbindung. [W011]
- Das Gerät in einem der folgenden Fälle nicht verwenden. Die Wärmefläche reinigen und trocknen, falls:
 - die Wärmefläche nass ist (z. B. ausgelaufene IV-Flüssigkeiten/Blut, Reinigungsmittel)
 - die Wärmefläche verschmutzt ist (z. B. geronnenes Blut). [W070]

- Bei jeder Anwendung ein neues IV-Krankenhausverabreichungsset verwenden. (Siehe *Literatur* auf Seite 13: 4). [W071]
- Die standardmäßigen IV-Leitungsprotokolle einhalten, um das komplette Infusionsset und das Einwegset vor der Verbindung mit einem Patienten zu primen. Sorgfältig vorgehen, um sicherzustellen, dass sich keine Luft in den Leitungen befindet, die Luftembolien verursachen könnte. [W020]
- Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Mitarbeiter das Gerät verwenden. [W023]
- In Kombination mit dem Einwegset keinen Leukozyten-Reduktionsfilter verwenden. [W019]

Betrieb



Warnung!

- Eine vorübergehende Unterbrechung der Stromzufuhr bringt das Gerät in den Standby-Modus und die Behandlung wird abgebrochen. [W107]
- Das Wärmemodul nicht in der Nähe des Kopfes des Patienten positionieren, falls eine Inhalationstherapie angewendet wird. [W072]
- Wird ein Auslaufen von Flüssigkeit festgestellt, den Flüssigkeitsfluss stoppen und den Schieber öffnen, um das Gerät außer Betrieb zu setzen. [W073]
- Das Erwärmen von IV-Flüssigkeiten/Blut kann zu Ausgasung führen. Bei der Verwendung gekühlter Flüssigkeiten ist die Wahrscheinlichkeit einer Ausgasung größer. Das Einwegset alle 15 Minuten auf angesammelte Gasblasen kontrollieren. Diese können Luftembolien verursachen. Wenn Luftblasen erkannt werden, das System neu primen, sicherstellen, dass die gesamte Luft beseitigt ist, und das System wieder mit dem Patienten verbinden. [W025]
- Wenn die IV-Leitung trocken läuft, muss sie vom Patienten getrennt werden. Das System neu primen, sicherstellen, dass die gesamte Luft beseitigt ist, und das System wieder mit dem Patienten verbinden. [W074]
- Das Einwegset je Patient nicht länger als 24 Stunden verwenden. [W075]
- Wenn das Wärmemodul in der Nähe des Patienten platziert wird, muss Folgendes sichergestellt sein:
 - Es muss auf einer stabilen Oberfläche stehen.
 - Es muss in der Nähe der Infusionsstelle des Patienten platziert sein.
 - Die Kabelklemme muss an den Patientenabdeckungen befestigt sein.
 - Der Abstand zwischen Kabelklemme und Wärmemodul muss kleiner als 10 cm sein. [W082]

Nach dem Betrieb



Warnung!

- Das Gerät nicht vom Netzstrom trennen, solange es aktiv ist. Das Gerät in den Standby-Modus versetzen, bevor es vom Netzstrom getrennt wird. [W077]
- Einige Sekunden warten, nachdem der IV-Flüssigkeits-/Blutfluss gestoppt wurde, bevor die Kassette des Einwegsets entfernt wird. [W078]
- Dieses Gerät und seine Einwegartikel können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen. [W032]

Reinigung



Warnung!

- Bevor Sie das Gerät reinigen und desinfizieren, ziehen Sie das Netzkabel ab, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden. [W051]
- Nach der Anwendung von Blutprodukten das Krankenhausverabreichungsset unter Verwendung von Saline reinigen. [W031]
- Das Wärmemodul bei Bedarf gemäß den Krankenhausrichtlinien reinigen. Siehe *Reinigung* auf Seite 40. [W083]

2.1.2 Vorsichtsmaßnahmen



Vorsicht!

- Verwenden Sie zum Drücken der Tasten auf dem Bedienfeld keine scharfen Gegenstände. [C002]
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der Umgebungsspezifikationen: siehe *Spezifikationen* auf Seite 56. [C005]
- Nehmen Sie keine Änderungen an dem Gerät vor. Falls Sie Versorgungskabel oder Ersatzteile für interne Komponenten verwenden, die nicht vom Hersteller spezifiziert wurden, kann dies zu gefährlichen Situationen führen. [C007]

Materialien



Vorsicht!

- Verwenden Sie nie eine beschädigte Einwegkassette. Überprüfen Sie das Einwegset auf Schäden wie Leckagen, Punktionen und getrennte Schläuche. [C016]
- Das Einwegset passt nur in das Gerät, wenn es in der richtigen Richtung eingesetzt wird. Setzen Sie das Einwegset nicht mit Gewalt ein. [C032]

Vor dem Betrieb



Vorsicht!

- Das Bedienmodul muss sicher montiert sein. [C003]
- Den (die) Netzstecker nur mit (einer) geerdeten Wandsteckdose(n) verbinden. [C008]
- Das Gerät so installieren, dass Sie den (die) Netzstecker in einem Notfall auf einfache Weise von der Wandsteckdose trennen können. [C009]

Betrieb



Vorsicht!

- Nicht die Belüftungsöffnungen des Bedienmoduls blockieren. [C010]

Reinigung



Vorsicht!

- Verwenden Sie keine tropfnassen Lappen. [C035]
- Verwenden Sie keine Ketone (MEK, Azeton usw.) oder scheuernden Reinigungsmittel. [C036]
- Verwenden Sie keine Dampfsterilisation (Autoklav) oder trockene Hitze zur Sterilisierung des Geräts. [C037]
- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in die elektrischen Bereiche des Geräts gelangen können. [C038]
- Verwenden Sie keine alkoholbasierten Desinfektionsmittel (ausgenommen Isopropylalkohol- und Ethanollösungen). [C053]
- Verwenden Sie keine säurebasierten Reinigungsmittel. [C054]
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller angegebene Konzentration und verwenden Sie keine vorgemischten Lösungen. [C055]
- Stellen Sie das Gerät nicht auf den Kopf oder auf die Seite. [C056]
- Achten Sie darauf, dass die Benutzeroberfläche der Geräte nicht beschädigt wird. Ist die Benutzeroberfläche nass, noch schmutzig oder beschädigt, das Gerät nicht verwenden und das betroffene Modul austauschen. [C047]

2.1.3 Hinweise



- Verwenden Sie ein System mit hohem Fluss, wenn Flussmengen von mehr als 100 ml/min über mehr als 5 Minuten benötigt werden. [N070]
- Das Gerät dient nicht zur Kontrolle der Kerntemperatur des Patienten selbst. Das Gerät ist ein Hilfsmittel für die Aufrechterhaltung einer normothermischen Kerntemperatur bei Überwachung der Kerntemperatur des Patienten direkt über einen dedizierten Sensor im Körper des Patienten. [N069].
- Um den Strom vollständig zu entfernen, trennen Sie das Netzkabel. [N040]
- Die Position des Wärmemoduls hängt von der Position des IV-Katheters ab. [N041]
- Das Einwegset kann zwischen Geräten ausgetauscht werden, solange es nicht bei verschiedenen Patienten oder länger als 24 Stunden verwendet wird. [N042]
- Falls das Gerät „Technische Störung“ anzeigt (siehe *Übersicht über das Bedienfeld* auf Seite 23), wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder an die Serviceabteilung. [N043]
- Wenn Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort wenden, um technische Unterstützung zu erhalten, vergewissern Sie sich, dass die Seriennummer und die MOD-Aufzeichnungen zur Verfügung stehen. [N024]

2.2 Literatur

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. 3. Handbook of Transfusion Medicine, DBLL McClelland, UK blood service 54th Edition, ISBN 0-11-7068462-2.
4. Blood and Transplant annual report, NHS, accounts : 2021 - 2022.
5. Influence of Dextrose of heparinized blood. Fantl P, Morris K.N. Thorax 1965: 20(4):372-5



Wenn Sie Exemplare der angegebenen Literatur anfordern möchten, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort. [N001]

2.3 Symbole

R_X Only

Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin gekauft werden.

IPX1

Das Gerät ist gegen Tropfwasser geschützt (gemäß IEC 60529).

IPX4

Das Gerät ist gegen Spritzwasser geschützt (gemäß IEC 60529).

P

Unter Druck stehendes Gerät (gemäß ISO 1135-5 und ISO 8536-8)



UL-zertifiziert nur hinsichtlich Stromschlag, Brand und mechanischen Gefahren gemäß ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6:2011 + A1:2015



Vorsicht: Stromschlaggefahr.

CE₀₃₄₄

CE-Konformitätszeichen

MD

Medizinprodukt

SN

Seriennummer

REF

Katalognummer/Artikelnummer/Teilenummer

QTY

Menge

STERILEEO

Sterilisationsmethode: Ethylenoxid.

VOL

Primingvolumen

LOTChargencode/Losnummer

Hersteller

Herstellungsdatum

Anzahl der Tropfen pro ml

Umgebungstemperaturgrenzen bei Transport und Lagerung

Grenzen der relativen Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung

Grenzen des Atmosphärendrucks bei Transport und Lagerung

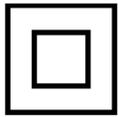
Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Von Sonnenlicht fernhalten.

Von Regen fernhalten.

Wechselspannung

Anwendungsteile vom Typ BF (gemäß IEC 60601-1)



Gerät der Klasse II



Sicherung



Verfallsdatum (Jahr/Monat)



Nur zum Gebrauch für jeweils einen einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden.



Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.



Lesen Sie das Benutzerhandbuch.



Beachten Sie die Bedienungsanleitung.



Entsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (EAG) der Europäischen Gemeinschaft



Vorsicht. Informationen zu wichtigen Vorsichtsmaßnahmen siehe Bedienungsanleitung.



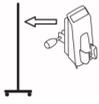
Das Gerät und die Netzkabel auf Schäden kontrollieren. Das Gerät nicht verwenden, falls es beschädigt ist.



Ein beschädigtes Einwegset nicht verwenden, um Schäden am Gerät zu vermeiden.



Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Das Gerät mit Standard-Reinigungsmitteln reinigen. Siehe *Reinigung* auf Seite 40.



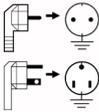
Das Gerät vor dem Gebrauch an einer Stange befestigen.



Das Einwegset vor dem Gebrauch des Geräts entlüften.



Sicherstellen, dass der Druck 300 mmHg nicht überschreitet. Kein Druckgerät ohne Druckanzeige oder handbetätigtes Druckgerät verwenden.



Schließen Sie das Gerät an eine geerdete Steckdose an.



Das Gerät während des Gebrauchs an einem Infusionsständer nicht bewegen. Das Gerät vom Infusionsständer entfernen, bevor es bewegt wird.



Nicht pyrogen



Beim Anschließen und Trennen des Schnittstellenkabels sicherstellen, dass der Netzstecker von der Steckdose getrennt ist (siehe *Warnhinweise* auf Seite 9).



Das Fluido[®] Compact Bedienmodul und das Wärmemodul sind nicht MRT-sicher.

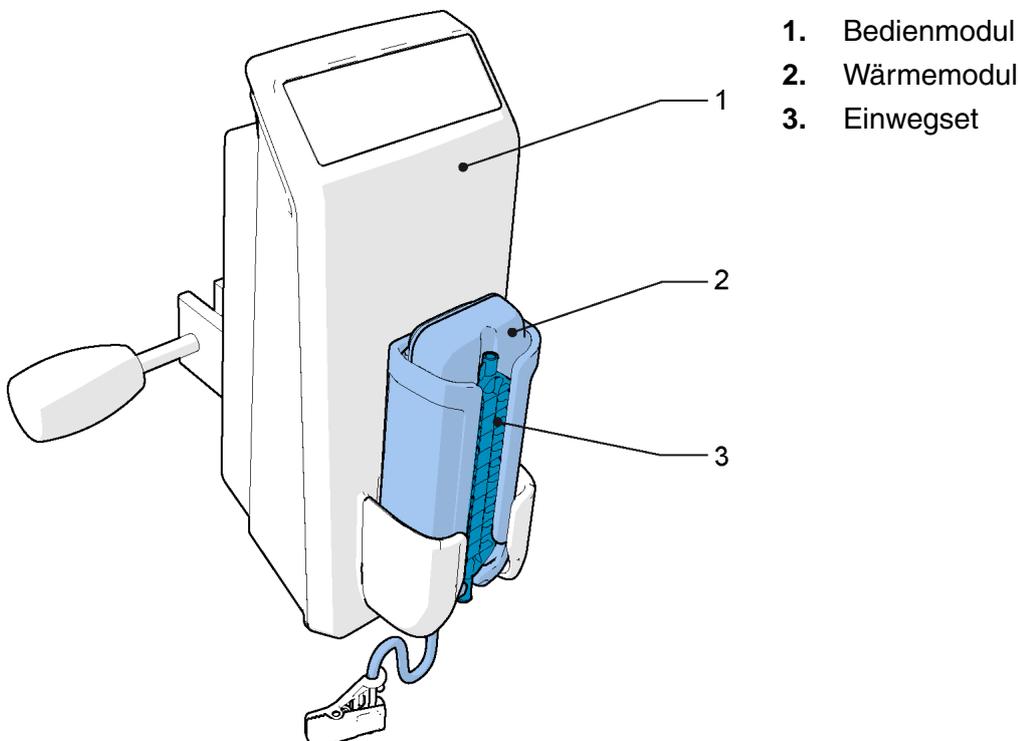
3 Beschreibung

Das Fluido® Compact System ist ein Blut- und Flüssigkeits-Erwärmungssystem. Das System eignet sich für Anwendungen mit geringem bis mittlerem Fluss. Für Anwendungen mit hohem Fluss (mehr als 100 ml/min) wird die Verwendung eines Fluido® AirGuard-Systems empfohlen.

Das Fluido® Compact System verwendet Konduktionserwärmungstechnologie, um Blut und Flüssigkeiten zu erwärmen. Mithilfe von Inline-Sensoren berechnet das System die zur sicheren Erwärmung der Infusate benötigte Energie.

3.1 Übersicht über das Gerät

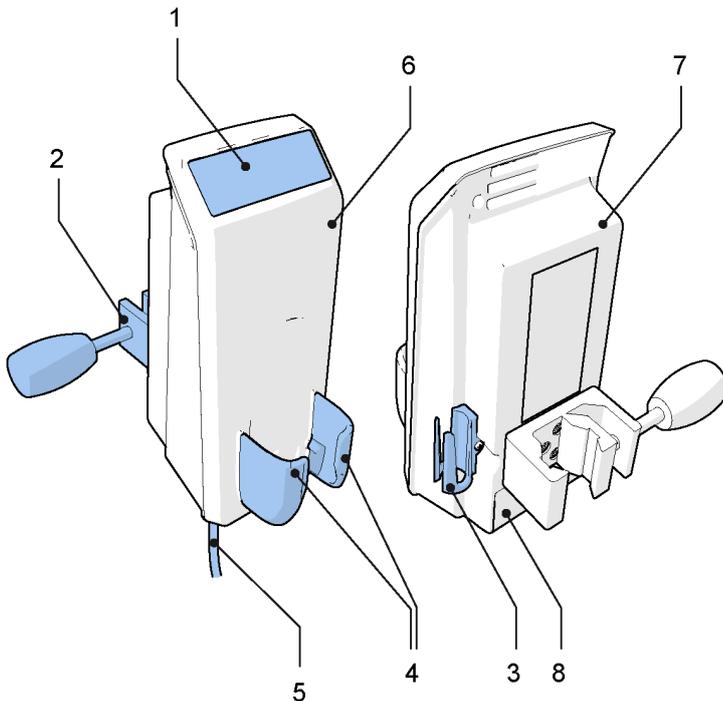
Das Fluido® Compact System besteht aus einem Bedienmodul, einem Wärmemodul und einem Einwegset, wie im Bild unten dargestellt ist.



3.2 Übersicht über das Bedienmodul [REF 650100]

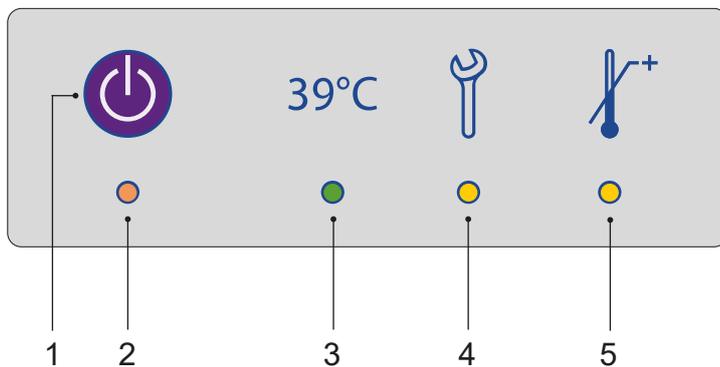
Das Bedienmodul versorgt das Wärmemodul mit der notwendigen Leistung, um Flüssigkeiten auf den gewünschten Sollwert zu erwärmen. Dieses Modul verfügt über eine Benutzeroberfläche, die den Status des Geräts anzeigt.

Das Bedienmodul besteht aus den folgenden Komponenten:



1. Bedienfeld
2. Universalklemme
3. Tropfkammerhalter
4. Wärmemodulhalter
5. Netzkabel
6. Abdeckung vorne
7. Abdeckung hinten
8. Verschlussklappe

Das Bedienfeld enthält die folgenden Tasten und Anzeigen:

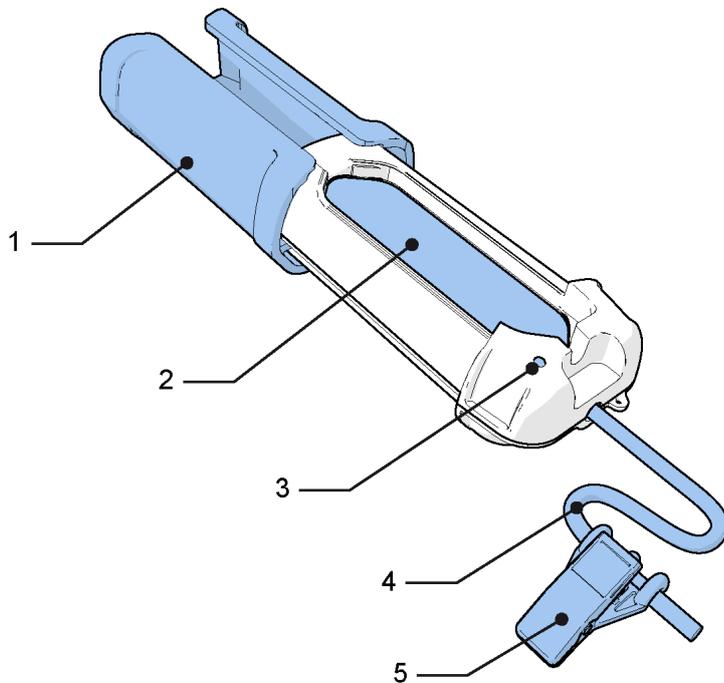


1. Standby-/Ein-Schalter
2. Standby-/Ein-Anzeige
3. Sollwertanzeige
4. Technische Störung
5. Übertemperatur-Anzeige

3.3 Übersicht über das Wärmemodul [REF 650200]

Das Wärmemodul ist das Heizelement des Systems. Es beherbergt die Einwegkassette und stellt die erforderliche und kontrollierte Heizleistung bereit, um Flüssigkeiten auf den Sollwert des Geräts zu erwärmen.

Das Wärmemodul besteht aus den folgenden Komponenten:

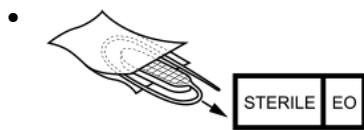


1. Schieber
2. Wärmefläche
3. Statusanzeige
4. Schnittstellenkabel
5. Kabelklemme

3.4 Übersicht über Einwegsets



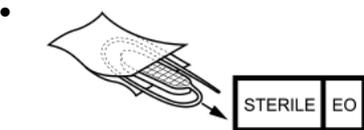
Warnung!



Die Einwegsets werden steril geliefert. Verwenden Sie saubere Einmalsets und benutzen Sie diese nur im sterilen Bereich. Nach der Entnahme aus der Verpackung das Einwegset sofort verwenden. Das Einwegset kann maximal 24 Stunden verwendet werden. [W080]



Verwenden Sie das Einwegset nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. [W109]



Die Einwegsets werden steril geliefert. Verwenden Sie saubere Einmalsets und benutzen Sie diese nur im sterilen Bereich. Nach der Entnahme aus der Verpackung das Einwegset sofort verwenden. Das Einwegset kann maximal 24 Stunden verwendet werden. [W080]



Verwenden Sie das Einwegset nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. [W109]



Vorsicht!

Verwenden Sie nie eine beschädigte Einwegkassette. Überprüfen Sie das Einwegset auf Schäden wie Leckagen, Punctionen und getrennte Schläuche. [C016]

Die Einwegsets ermöglichen es dem Gerät, die erzeugte Wärme auf die durch den Schlauch und die Kassette zirkulierenden Flüssigkeiten zu übertragen. Die Einwegsets sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und werden steril geliefert.

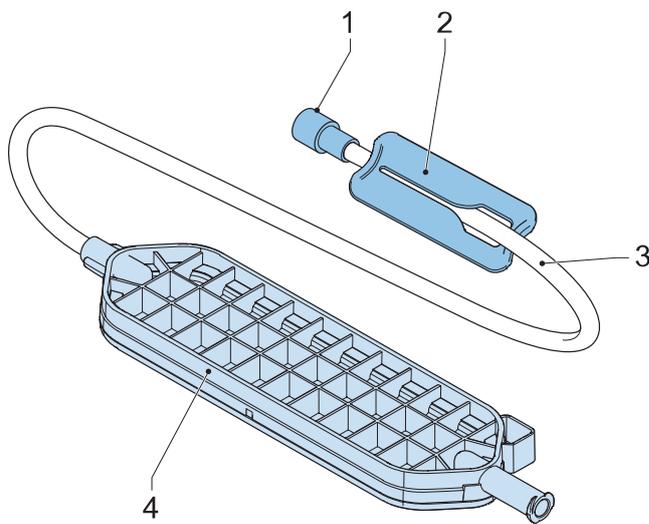
Die Einwegsets bestehen aus einer Kassette aus Polycarbonat mit einer beschichteten Metallplatte, die die Wärmeübertragung ermöglicht. Ein- und Auslass der Kassette verfügen über universelle Luer Lock-Anschlüsse.

Das Fluido[®] Compact System darf nur mit folgenden Fluido[®] Compact Einwegsets und Zubehör verwendet werden:

- Fluido[®] Compact Standard Set
- Fluido[®] Compact Standardset mit Tropfkammer

3.4.1 Übersicht über das Standardset [REF 672000]

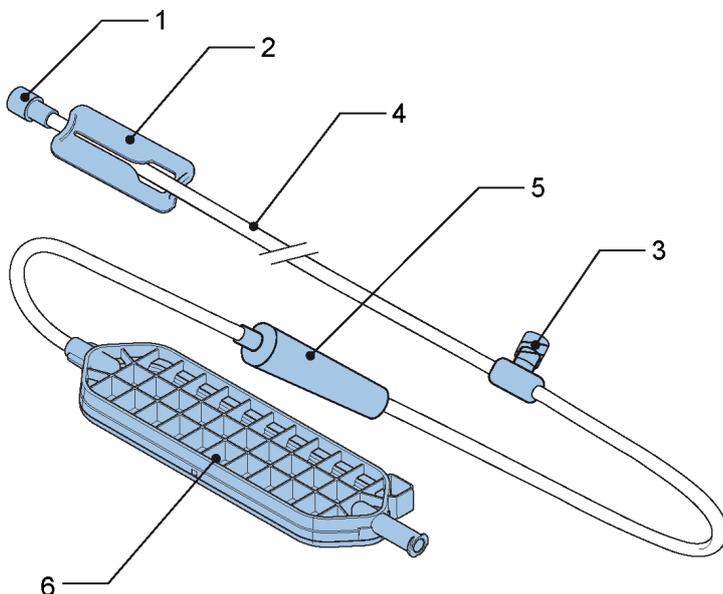
Das Standardset besteht aus den folgenden Komponenten:



1. Verbinder der Patientenleitung
2. Schiebeklemme
3. Patientenleitung
4. Kassette mit Verbinder

3.4.2 Übersicht über das Standardset mit Tropfkammer [REF 672100]

Das Standardset mit Tropfkammer besteht aus den folgenden Komponenten:



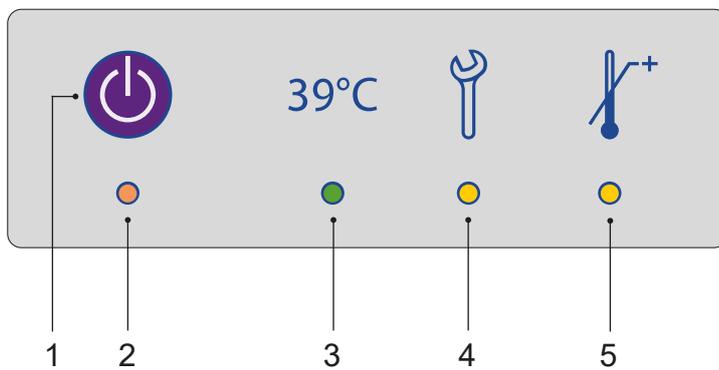
1. Verbinder der Patientenleitung
2. Schiebeklemme
3. T-Anschluss (Buchse) mit Kappe
4. Patientenleitung
5. Tropfkammer
6. Kassette mit Verbinder



- Das Standardset mit Tropfkammer ist in einigen Märkten möglicherweise nicht erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort. [N036]
- Die Tropfkammer ist für eine Verwendung als Entlüftungskammer vorgesehen. [N037]

3.5 Übersicht über das Bedienfeld

Das Bedienfeld enthält die folgenden Tasten und Anzeigen:



1. Standby-/Ein-Schalter
2. Standby-/Ein-Anzeige
3. Sollwertanzeige
4. Technische Störung
5. Übertemperatur-Anzeige

3.6 Anzeigeverhalten

Bedienmodul-Anzeige (siehe *Übersicht über das Bedienmodul [REF 650100]* auf Seite 18)

Anzeige	Verhalten	Bedeutung
Standby-/Ein	Aus	Das Gerät ist nicht eingeschaltet.
	Kontinuierlich orange	Das Gerät ist im Standby-Modus.
	Kontinuierlich grün	Das Gerät ist betriebsbereit.
Sollwert	Aus	Das Gerät hat das Einwegset nicht erkannt.
	Kontinuierlich grün	Die abgeleitete Flüssigkeitstemperatur am Auslass der Einwegkassette liegt innerhalb des Bereichs ($39 \pm 2 \text{ °C}$). Siehe <i>Systemleistung</i> auf Seite 27.
Technische Störung	Kontinuierlich gelb	Es wurde eine technische Störung entdeckt. Zusätzlich zur visuellen Anzeige ist ein akustisches Signal zu hören.
	Grün blinkend	Der Sollwert wurde nicht erreicht.
Übertemperatur	Gelb blinkend	Die Übertemperaturschutzschaltung wurde ausgelöst. Siehe <i>Übertemperatur-Anzeige</i> auf Seite 25.

Wärmemodul-Anzeige

Anzeige	Verhalten	Bedeutung
Status	Kontinuierlich orange	Entweder ist kein Einwegset vorhanden oder das Einwegset ist nicht ordnungsgemäß installiert.
	Kontinuierlich grün	Das Einwegset ist ordnungsgemäß installiert. Das System wird erwärmt.

3.6.1 Sollwertanzeige

Das System hält die Temperatur des Flüssigkeitsauslasses bei 39 °C mit einer Genauigkeit von ± 2 °C. Die Sollwertanzeige zeigt an, ob die abgeleitete Flüssigkeitstemperatur am Auslass der Einwegkassette im Bereich $(39 \pm 2$ °C) liegt oder nicht.

Die erforderliche Erwärmungsleistung ist von der Flussgeschwindigkeit der Flüssigkeit und von der Temperatur des Flüssigkeitseinlasses abhängig. Wenn die erforderliche Erwärmungsleistung die maximale effektive Erwärmungsleistung übersteigt, kann das System die Flüssigkeit nicht länger auf 39 °C erwärmen, und die Auslasstemperatur wird niedriger sein.



Eine Verlängerung der Patientenleitung kann zu niedrigeren Flüssigkeitstemperaturen am Ende der Patientenleitung führen.

3.6.2 Reparaturbedarfs-Anzeige

Führen Sie die folgenden Schritte aus, wenn die Reparaturbedarfs-Anzeige aktiv ist (d. h. kontinuierlich gelb leuchtet):

1. Überprüfen Sie, ob das Schnittstellenkabel des Wärmemoduls korrekt am Bedienmodul angeschlossen und befestigt ist.
2. Setzen Sie das Gerät zurück: Trennen Sie das Netzkabel, warten Sie einige Sekunden und schließen Sie das Netzkabel wieder an.

Wenn das Problem weiterhin besteht, muss das System ersetzt werden.

3.6.3 Übertemperatur-Anzeige

Führen Sie die folgenden Schritte aus, wenn die Übertemperatur-Anzeige aktiv ist (d. h. kontinuierlich gelb leuchtet):

Wenn das Problem weiterhin besteht, muss das System ersetzt werden.

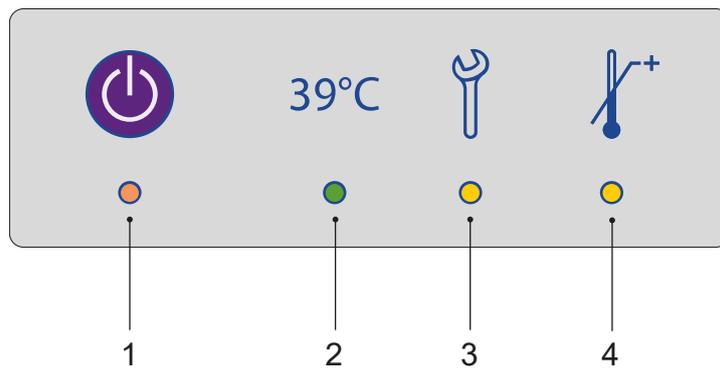
1. Überprüfen Sie die Einwegkassette auf Luft oder Luftblasen. Wenn Luft oder Luftblasen vorhanden sind, primen Sie das Set erneut (siehe „Primen des Standardsets“ auf Seite 25).
2. Prüfen Sie, ob die Wärmefläche des Wärmemoduls feucht oder kontaminiert ist. Wenn sie feucht oder kontaminiert ist, reinigen und trocknen Sie die Oberfläche (siehe *Reinigung* auf Seite 40).
3. Setzen Sie das Gerät zurück: Trennen Sie das Netzkabel, warten Sie einige Sekunden und schließen Sie das Netzkabel wieder an.

Wenn das Problem weiterhin besteht, muss das System ersetzt werden.



Im Fall einer Übertemperatur sind sowohl die Reparaturbedarfs-Anzeige als auch die Übertemperatur-Anzeige aktiv (d. h. sie blinken kontinuierlich gelb). Wenn das System erwärmt wird, ist außerdem ein akustisches Alarmsignal (wiederholendes Piep-Signal) aktiv.

3.6.4 Anzeige-Übersicht



Erwartete Reaktion					
ID	Bedienmodul			Übersicht	
		39°C			
1	<input type="radio"/> Aus	<input type="radio"/> Aus	<input type="radio"/> Aus	<input type="radio"/> Aus	Gerät nicht eingesteckt
2	<input checked="" type="radio"/> Orange	<input type="radio"/> Aus	<input type="radio"/> Aus	<input type="radio"/> Aus	Gerät ist im Standby
3	<input checked="" type="radio"/> Grün	<input checked="" type="radio"/> Grün	<input checked="" type="radio"/> Gelb	<input checked="" type="radio"/> Gelb	Anzeigetest läuft
4	<input checked="" type="radio"/> Grün	<input type="radio"/> Aus	<input type="radio"/> Aus	<input type="radio"/> Aus	Gerät eingeschaltet ohne Einwegset
5	<input checked="" type="radio"/> Grün	<input checked="" type="radio"/> Blinkt	<input type="radio"/> Aus	<input type="radio"/> Aus	Gerät hat den Sollwert nicht erreicht
6	<input checked="" type="radio"/> Grün	<input checked="" type="radio"/> Grün	<input type="radio"/> Aus	<input type="radio"/> Aus	Gerät erwärmt Flüssigkeiten auf den richtigen Sollwert (39 ± 2 °C)
7	<input checked="" type="radio"/> Grün	<input type="radio"/> Aus	<input checked="" type="radio"/> Gelb	<input type="radio"/> Aus	Technische Störung
8	<input checked="" type="radio"/> Grün	<input type="radio"/> Aus	<input type="radio"/> Aus	<input checked="" type="radio"/> Blinkt	Übertemperatur-Fehler
9	<input checked="" type="radio"/> Grün	<input type="radio"/> Aus	<input checked="" type="radio"/> Gelb	<input checked="" type="radio"/> Blinkt	Technische Störung und Übertemperatur-Fehler

3.7 Überprüfung der Anzeigefunktion

Das Alarmsystem wird beim Gerätestart durch Drücken der Standby-Taste getestet. In diesem Moment ertönt ein akustisches Signal und alle Anzeigen auf dem Bedienfeld leuchten auf.



Warnung! Vergewissern Sie sich, dass die Anzeigen funktionieren und korrekt leuchten, bevor Sie das Gerät verwenden. Wenn die Anzeigen nicht korrekt leuchten oder das akustische Signal beim Start nicht zu hören ist, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und verständigen Sie Ihre technische Abteilung vor Ort [W119].

3.8 Systemleistung

Das System regelt die Flüssigkeitsauslasstemperatur auf 39 ± 2 °C, gemessen am Ende der Kassette in einer Umgebung mit 20 ± 2 °C. Die Sollwertanzeige zeigt an, ob die Temperatur innerhalb des zulässigen Bereichs liegt.



Warnung! Beginnen Sie nicht mit der Infusion kalter Flüssigkeiten, bevor das Gerät das Einwegset erkannt hat. [W103]



- Die erforderliche Erwärmungsleistung ist von der Flussgeschwindigkeit der Flüssigkeit und von der Temperatur des Flüssigkeitseinlasses abhängig. Wenn die erforderliche Heizleistung die maximale Leistung übersteigt, ist das System nicht mehr in der Lage, die Flüssigkeit auf 39 ± 2 °C zu erwärmen und die Auslasstemperatur sinkt. [N066]
- Die Temperatur am Ende der Patientenleitung hängt von der Flussgeschwindigkeit und den Umgebungsbedingungen ab. [N067]
- Eine Verlängerung der Patientenleitung kann zu niedrigeren Flüssigkeitstemperaturen am Ende der Patientenleitung führen. [N035]
- Veränderungen des Flusses müssen schrittweise (nicht abrupt) erfolgen, um die optimale Leistung des Geräts sicherzustellen. [N068]

4 Installation

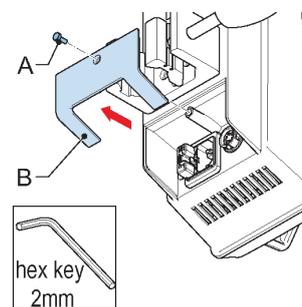
4.1 Transport und Lagerung

Lagern Sie das Gerät und das Zubehör gemäß den Transport- und Lagerempfehlungen. Siehe *Spezifikationen* auf Seite 56.

4.2 Installieren der Kabel

4.2.1 Entfernen der Verschlussklappe

1. Den Bolzen (A) mit einem 2 mm-Inbusschlüssel von der Verschlussklappe entfernen.
Der verwendete Bolzen ist: M3×8 A2-70 DIN7984.
2. Die Verschlussklappe (B) entfernen.



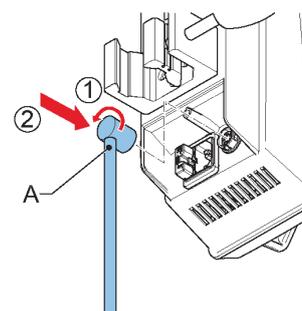
4.2.2 Installieren der Kabel



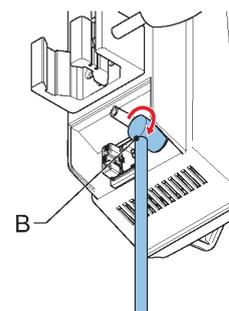
Vorsicht!

Vor dem Anschließen des Schnittstellenkabels ist zuerst sicherzustellen, dass der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist. [C048]

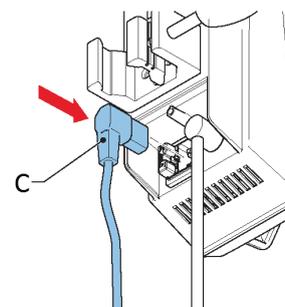
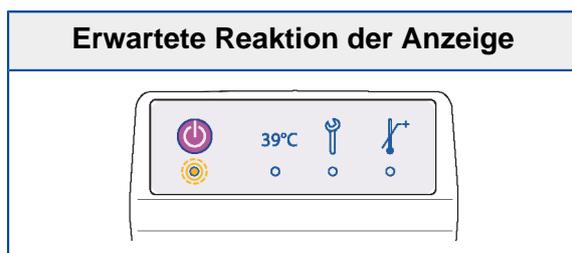
1. Den Steckerring des Schnittstellenkabels (A) in die Position „Offen“ drehen.
2. Das Schnittstellenkabel anschließen.



- Den Steckerring des Schnittstellenkabels (B) in die Position „Geschlossen“ drehen.



- Schließen Sie das Netzkabel (C) an.

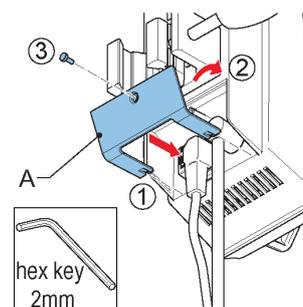


Beachten Sie die Hinweise in *Fehlerbehebung* auf Seite 63, wenn das Gerät bei der Durchführung der beschriebenen Maßnahme anders reagiert als erwartet.

- Die Verschlussklappe anbringen (siehe *Positionieren der Verschlussklappe* auf Seite 29).

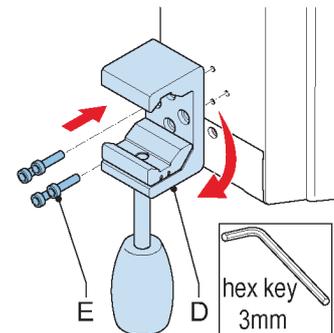
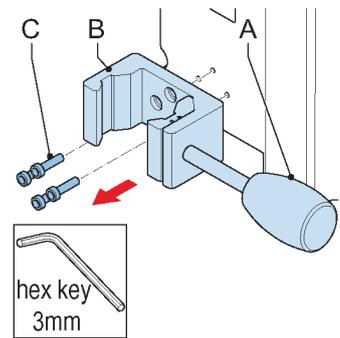
4.2.3 Positionieren der Verschlussklappe

- Die unteren Teile der Verschlussklappe (A) positionieren.
- Die Verschlussklappe nach oben drehen, bis sie geschlossen ist.
- Den Bolzen in der Verschlussklappe befestigen.



4.3 Ändern der Drehung der Universalklemmen (optional)

1. Drehen Sie die Universalklemmen um 90°, wenn Sie die Universalklemmen an einem Bettgeländer befestigen möchten:
Drehen Sie den Knopf (A), bis die Universalklemme (B) vollständig geöffnet ist.
2. Lösen Sie die die Bolzen (C) mittels eines 3-mm-Inbusschlüssels.
Die verwendeten Bolzen sind: M5X12 A2-70 DIN7984.
3. Drehen Sie die Universalklemme (D) um 90°.
4. Befestigen Sie die Bolzen (E).

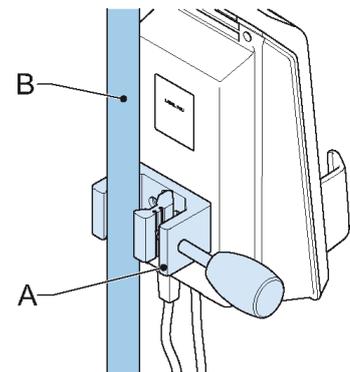


4.4 Anbringen des Geräts



- Achten Sie beim Installieren des Geräts darauf, dass die Bediener das Bedienfeld aus ihrer normalen Arbeitsposition ablesen können. [N038]
- Die Klemme kann auch um 90° gedreht werden, um auf DIN-Schienen zu passen. Weitere Informationen finden Sie im technischen Handbuch. [N039]

1. Öffnen Sie die Universalklemme (A).
2. Positionieren Sie das Bedienmodul so, dass die Universalklemme korrekt am IV-Infusionsständer (B) oder am Bettgeländer befestigt ist.
3. Schließen Sie die Universalklemme.



Achten Sie darauf, dass das Gerät sicher am IV-Infusionsständer befestigt ist, bevor Sie es in Betrieb nehmen. [C040]

5 Betrieb

5.1 Sicherheitsanweisungen vor Inbetriebnahme



Warnung!

- Fügen Sie vor der Infusion von Blut keine kalziumreichen Ergänzungen als Priming-Lösung hinzu, um Blutgerinnsel zu vermeiden. [W007]
- Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Mitarbeiter das Gerät verwenden. [W023]
- Das Fluido® Compact Blut- und Flüssigkeits-Erwärmungssystem darf nur mit dem Fluido® Compact Bedienmodul und den Fluido® Compact Einwegsets verwendet werden. [W069]
- Bei Verwendung kalter Flüssigkeiten kann es zu Ausgasung kommen. Wenn kalte Flüssigkeiten bei einer Temperatur unter Raumtemperatur infundiert werden, verwenden Sie ein Fluido® Compact Standardset mit Tropfkammer und überprüfen Sie es alle 15 Minuten auf Luft. Falls das Fluido® Compact Standardset mit Tropfkammer in Ihrer Region nicht erhältlich ist, wärmen Sie die Flüssigkeiten bei Raumtemperatur an, um das Ausgasen zu reduzieren.[W110]
- Das Gerät nicht verwenden, wenn die Wärmefläche beschädigt ist (z. B. Beulen, Risse). Nehmen Sie das-Gerät außer Betrieb und setzen Sie sich mit der Wartungsabteilung des Krankenhauses oder dem Händler vor Ort in Verbindung. [W011]



Vorsicht!

- Nicht die Belüftungsöffnungen des Bedienmoduls blockieren. [C010]
- Das Bedienmodul muss sicher montiert sein. [C003]
- Den (die) Netzstecker nur mit (einer) geerdeten Wandsteckdose(n) verbinden. [C008]
- Das Gerät so installieren, dass Sie den (die) Netzstecker in einem Notfall auf einfache Weise von der Wandsteckdose trennen können. [C009]



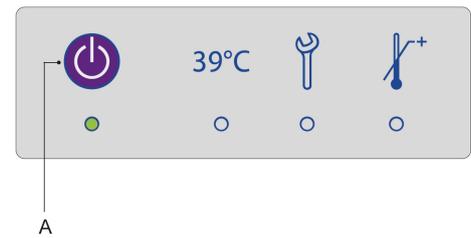
- Um den Strom vollständig zu entfernen, trennen Sie das Netzkabel. [N040]
- Das Gerät ist für elektromagnetische Störungen gemäß IEC 60601-1-2 zugelassen. Einzelheiten zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in *Elektromagnetische Verträglichkeit*.

5.2 Vorbereitung vor dem Betrieb

Vor der Vorbereitung des Geräts sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß installiert ist (siehe *Installation* auf Seite 28).

5.2.1 Einschalten des Geräts

1. Verbinden Sie das Gerät mit der Steckdose.
Die Standby-/Ein-Anzeige am Bedienmodul leuchtet orange.
2. Die Standby-/Ein-Taste (A) drücken.
 - Jetzt ist ein einzelnes Piep-Signal zu hören.
 - Die Anzeigen am Bedienmodul blinken einmal.
 - Die Standby-/Ein-Anzeige sollte grün bleiben.
 - Die Statusanzeige am Wärmemodul leuchtet jetzt orange.

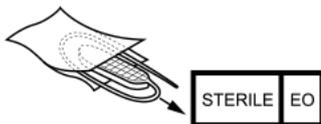


5.2.2 Einsetzen des Einwegsets



Warnung!

•



Die Einwegsets werden steril geliefert. Verwenden Sie saubere Einmalsets und benutzen Sie diese nur im sterilen Bereich. Nach der Entnahme aus der Verpackung das Einwegset sofort verwenden. Das Einwegset kann maximal 24 Stunden verwendet werden. [W080]

•



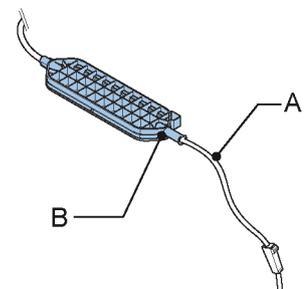
Verwenden Sie das Einwegset nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. [W109]



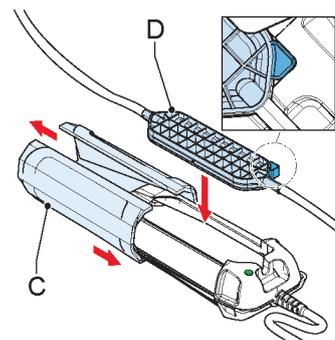
Vorsicht!

Verwenden Sie nie eine beschädigte Einwegkassette. Überprüfen Sie das Einwegset auf Schäden wie Leckagen, Punctionen und getrennte Schläuche. [C016]

1. Das Einwegset auspacken und überprüfen.
2. Das Krankenhausverabreichungsset (A) mit der Kassette des Einwegsets (B) verbinden.
3. Das Wärmemodul aus dem Wärmemodulhalter herausnehmen.



4. Den Schieber (C) des Wärmemoduls öffnen.
5. Die Kassette des Einwegsets (B) in das Wärmemodul einsetzen. Die Kassette passt nur in einer Position.



Vorsicht!

Das Einwegset passt nur in das Gerät, wenn es in der richtigen Richtung eingesetzt wird. Setzen Sie das Einwegset nicht mit Gewalt ein. [C032]

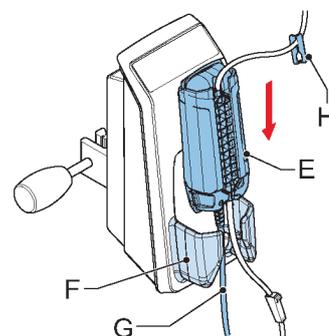
6. Schließen Sie den Schieber.
- Die Statusanzeige am Wärmemodul leuchtet nun grün, d. h. das Gerät führt eine Erwärmung durch. Siehe *Wärmemodul* auf Seite 66, wenn die Statusanzeige orange bleibt.



Bleibt die Statusanzeige am Wärmemodul orange, ist das Erkennen des Einwegsets fehlgeschlagen.

- Das Set entfernen (siehe *Stoppen des Geräts* auf Seite 38).
- Die Heizfläche auf Schäden und Verschmutzung untersuchen.
- Die Kassette des Einwegsets auf Schäden und Verschmutzung untersuchen.
- Das Einwegset primen (siehe *Primen des Standardsets* auf Seite 34).
- Das Einwegset erneut einsetzen.
- Warten, bis die Sollwertanzeige-LED am Bedienmodul grün bleibt.

7. Die Sollwertanzeige sollte grün blinken, bis die erforderliche Temperatur erreicht ist.
8. Das Wärmemodul (E) mit dem Schnittstellenkabel (G) nach unten weisend in den Wärmemodulhalter (F) einsetzen.



Warnung! Wenn das Wärmemodul in der Nähe des Patienten platziert wird:

- Stellen Sie sicher, dass es auf einer stabilen Oberfläche steht.
- Stellen Sie sicher, dass es in der Nähe des Infusionsorts für den Patienten platziert wird.

- Stellen Sie sicher, dass die Kabelklemme an den Patientenabdeckungen befestigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Abstand zwischen Kabelklemme und Wärmemodul kleiner als 10 cm ist.

5.2.3 Primen des Standardsets

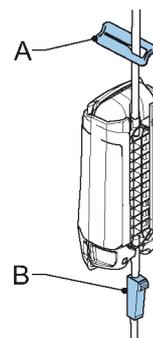


Warnung!

- Die standardmäßigen IV-Leitungsprotokolle einhalten, um das komplette Infusionsset und das Einwegset vor der Verbindung mit einem Patienten zu primen. Darauf achten, dass keine Luft in den Leitungen bleibt. Sie könnte Luftembolien verursachen. [W020]
- Die Einwegsets mit steriler 0,9%iger NaCl-Lösung primen. [W081]

Das Krankenhausverabreichungsset und das Standardset primen.

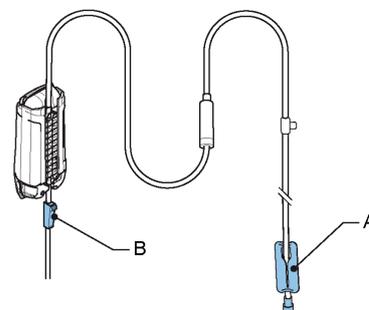
1. Das Standardset in der aufrechten Position halten.
2. Die Schiebeklemme (A) des Standardsets öffnen.
3. Die Rollenklemme (B) des Krankenhausverabreichungssets öffnen.
Sicherstellen, dass keine Luft im System verblieben ist.
4. Die Rollenklemme schließen.



5.2.4 Primen des Standardsets mit Tropfkammer

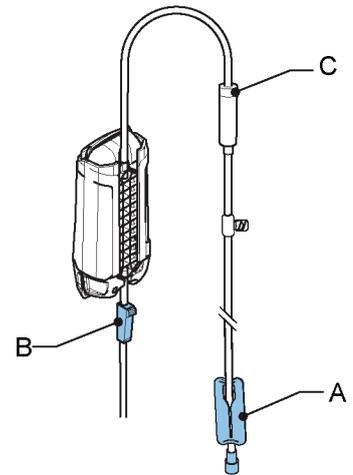
Das Krankenhausverabreichungsset und das Standardset mit Tropfkammer primen.

1. Das Standardset mit Tropfkammer in der aufrechten Position und die Tropfkammer mit der Oberseite nach unten halten.
Sicherstellen, dass die Schiebeklemme (A) des Standardsets mit Tropfkammer und die Rollenklemme (B) des Krankenhausverabreichungssets offen sind.
Sicherstellen, dass keine Luft im System ist.
2. Die Rollenklemme schließen.
3. Setzen Sie die Tropfkammer aufrecht in den Halter.

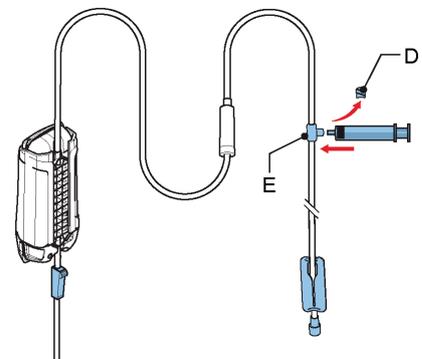


5.2.5 Standardset mit Tropfkammer entlüften

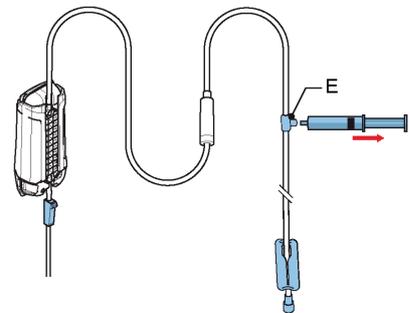
1. Das Einwegset in aufrechter Position halten. Sicherstellen, dass die Schiebeklemme (A) des Einwegsets und die Rollenklemme (B) des Krankenhausverabreichungssets offen sind.
2. Die Tropfkammer (C) auf dem Kopf halten.



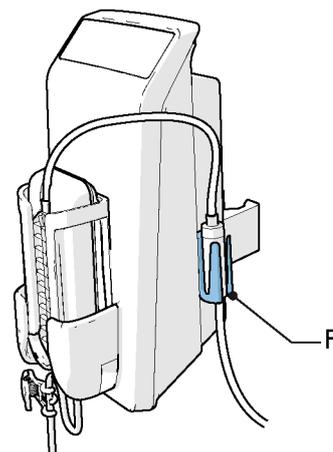
3. Die Kappe (D) vom T-Anschluss (E) entfernen und den Anschluss mit einer Spritze verbinden.
4. Überschüssige Luft aus dem System entfernen.



5. Die Spritze von dem T-Anschluss (E) entfernen und die Kappe wieder aufsetzen.



6. Die Tropfkammer wieder in den Halter (F) setzen.



Warnung!

Wird ein Auslaufen von Flüssigkeit festgestellt, den Flüssigkeitsfluss stoppen und den Schieber öffnen, um das Gerät außer Betrieb zu setzen. [W073]



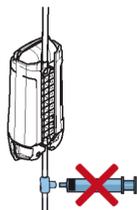
Das Einwegset kann zwischen Fluido[®] Compact Geräten ausgetauscht werden, solange es nicht bei verschiedenen Patienten oder länger als 24 Stunden verwendet wird. [N042]

5.3 Betrieb des Geräts



Warnung!

•



Ein Druckgerät, wie zum Beispiel eine Spritze, nur an einem Injektionspunkt am Ende der Patientenleitung (A) verwenden. Die Verwendung eines Druckgeräts auf der kalten Seite der Kassette könnte deren Dichtung beschädigen und zu Undichtigkeiten führen. [W076]

•



Stellen Sie sicher, dass der Druck auf der Leitung 300 mmHg nicht überschreitet. [W062]

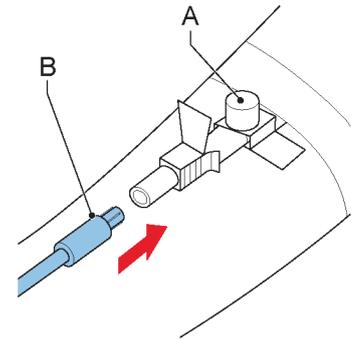
Das Gerät vor dem Betrieb vorbereiten (siehe *Vorbereitung vor dem Betrieb* auf Seite 31).

Das Wärmemodul in die Nähe des Patienten bringen.



Warnung!

Das Wärmemodul nicht in der Nähe des Kopfes des Patienten positionieren, falls eine Inhalationstherapie angewendet wird. [W072]



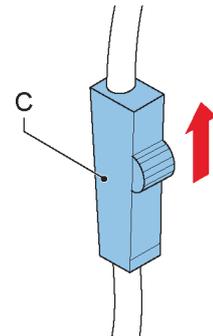
- Die Position des Wärmemoduls hängt von der Position des IV-Katheters ab. [N041]
- Das Gerät ist nicht mit einem Trennschutzschalter ausgestattet. Eine vorübergehende Unterbrechung der Stromzufuhr bringt das Gerät in den Standby-Modus und die Behandlung wird abgebrochen. [N002]

2. Die Patientenleitung (B) mit dem IV-Katheter verbinden.
3. Die Rollenklemme (C) öffnen.



Warnung!

Während des Betriebs keine abrupten Veränderungen des Flusses vornehmen. Veränderungen des Flusses müssen allmählich und in kleinen Schritten erfolgen. [W108]



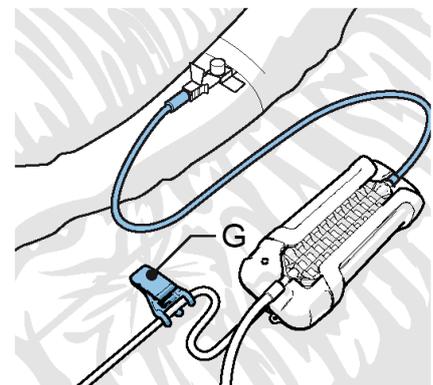
4. Das Wärmemodul kann in der Nähe des Infusionsorts für den Patienten platziert werden. Die Kabelklemme (G) an den Patientenabdeckungen befestigen.



Warnung!

Wenn das Wärmemodul in der Nähe des Patienten platziert wird, muss Folgendes sichergestellt sein:

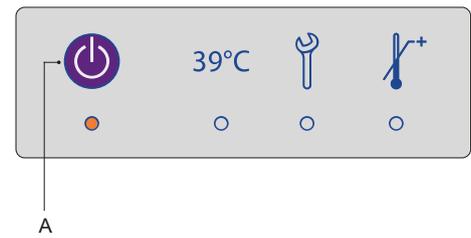
- Es muss auf einer stabilen Oberfläche stehen.
- Es muss in der Nähe der Infusionsstelle des Patienten platziert sein.
- Die Kabelklemme muss an den Patientenabdeckungen befestigt sein.
- Der Abstand zwischen Kabelklemme und Wärmemodul muss kleiner als 10 cm sein.



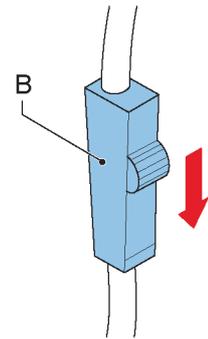
[W082]

5.4 Stoppen des Geräts

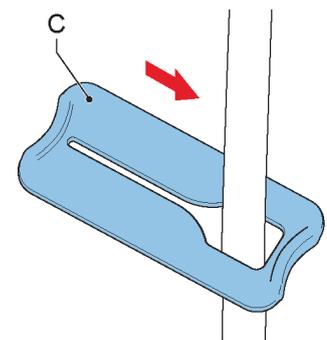
1. Die Standby-/Ein-Taste (A) drücken.
Die Statusanzeige am Wärmemodul leuchtet jetzt orange.



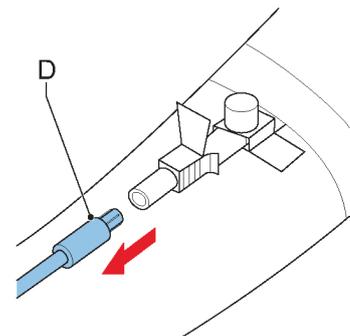
2. Die Rollenklemme (B) des Krankenhausverbreichungssets schließen.



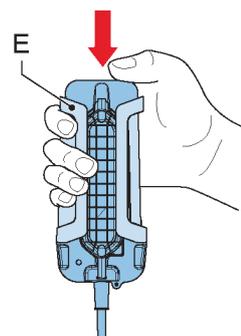
3. Die Schiebeklemme (C) der Patientenleitung schließen.



4. Die Patientenleitung (D) vom IV-Katheter trennen.



5. Den Schieber (E) öffnen.

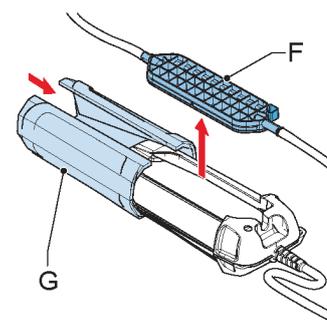


6. Das Einwegset (F) vom Wärmemodul entfernen.



Warnung!

Das Wärmemodul bei Bedarf gemäß den Krankenhausrichtlinien reinigen. Siehe *Reinigung* auf Seite 40. [W083]



7. Den Schieber (G) schließen.

8. Das Wärmemodul (H) in den Wärmemodulhalter (I) einsetzen.

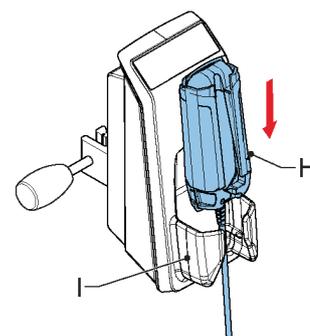
9. Entsorgen Sie das Einwegset sachgerecht.



Warnung!



Dieses Gerät und seine Einwegartikel können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen. [W032]



6 Wartung



Falls das Gerät „Reparatur erforderlich“ anzeigt (siehe *Übersicht über das Bedienfeld* auf Seite 23), wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder an die Serviceabteilung. [N043]

Für das Gerät sind verschiedene Ersatzteile erhältlich (siehe *Reparatur* auf Seite 44). Das Heizelement des Wärmemoduls kann nicht ausgetauscht werden.

Wenn ein Problem mit dem System auftritt, siehe *Fehlerbehebung* auf Seite 63.

Wenn Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort wenden, um technische Unterstützung zu erhalten, vergewissern Sie sich, dass die Seriennummer und die MOD-Aufzeichnung des betreffenden Geräts zur Verfügung stehen. Die Seriennummer des Geräts ist auf dem Typenschild des Geräts angegeben.

6.1 Vorsichtsmaßnahmen



Warnung!

- Die Wartung darf nur von geschulten Biomedizintechnikern oder -ingenieuren durchgeführt werden. [W049]
- Einmal im Jahr müssen vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden. Anweisungen zu Wartung, Reparatur und Kalibrierung finden Sie im technischen Handbuch von Fluido® Compact. [W050]



Vorsicht!

Endbenutzer dürfen die Module des Systems nicht öffnen. Endbenutzer dürfen das System bei einer Funktionsstörung niemals reparieren oder öffnen. Dadurch kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie verfällt. [C034]



Wenn Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort wenden, um technische Unterstützung zu erhalten, vergewissern Sie sich, dass die Seriennummer und die MOD-Aufzeichnungen zur Verfügung stehen. [N024]

6.2 Reinigung

6.2.1 Allgemeine Vorgehensweise bei der Reinigung



Warnung!

Bevor Sie das Gerät reinigen, trennen Sie das Netzkabel, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden. [W051]



Vorsicht!

- Verwenden Sie keine tropfnassen Lappen. [C035]
- Verwenden Sie keine Ketone (Methylethylketon [MEK], Aceton usw.) oder scheuernden Reinigungsmittel. [C036]
- Verwenden Sie keine Dampfsterilisation (Autoklav) oder trockene Hitze zur Sterilisierung des Geräts. [C037]
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden. [C004]
- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in die elektrischen Bereiche des Geräts gelangen können. [C038]
- Stellen Sie das Gerät nicht auf den Kopf oder auf die Seite. [C063]
- Achten Sie darauf, dass die Benutzeroberfläche der Geräte nicht beschädigt wird. Ist die Benutzeroberfläche nass, noch schmutzig oder beschädigt, das Gerät nicht verwenden und das betroffene Modul austauschen. [C047]
- Eines der folgenden Reinigungsmittel verwenden:
 - 90 % (oder 70 %) Isopropylalkohol
 - mildes Reinigungsmittel – siehe Benutzerhandbuch/Technisches Handbuch *Wartung* auf Seite 40
 - verdünnte Chlorbleiche (30 ml/l Wasser)
 - Reinigungsmittel auf Ammoniakbasis
 - Reinigungsmittel auf Glutaraldehyd-Basis 2,4 %
 - Wasserstoffperoxid 3 %



Das Reinigungsverfahren in diesem Kapitel ist für alle Module des Geräts anwendbar. [N044]

Reinigung



Warnung! Reinigen Sie das Gerät sofort nach Verschmutzung, um das Infektionsrisiko für den Patienten zu verringern. [W114]

Reinigen Sie nach jeder Verwendung alle Außenflächen der wiederverwendbaren Komponenten gemäß dem folgenden geprüften Reinigungsverfahren.

1. Führen Sie eine Sichtprüfung der Komponenten durch, um sicherzustellen, dass es keine sichtbare Beschädigung oder Abnutzung des Gehäuses gibt, wie Risse oder Verschleiß der Etiketten und Stromkabel. Führen Sie die Reinigung nicht durch, wenn ein Defekt vorliegt und kontaktieren Sie Surgical Company International B.V oder den lokalen Händler.
2. Tauchen Sie ein weiches Tuch oder einen Schwamm als Applikator in die Reinigungslösung bestehend aus einer Mischung von mildem Flüssigspülmittel und warmem Leitungswasser. Überschüssige Lösung herausdrücken, so dass der Applikator nicht tropft. Die gesamte Oberfläche des Gehäuses und die Bedienfelder gründlich wischen oder schrubben. Das Stromkabel ggf. mit einer weichen Bürste mit Reinigungslösung reinigen.

3. Um getrocknetes Blut zu entfernen, mit 3%igem Wasserstoffperoxid oder in Wasser gelöstem Chlorbleichmittel (30 ml/l) und einem weichen Tuch reinigen.
4. Ein separates weiches Tuch oder einen Schwamm in Leitungswasser mit Raumtemperatur spülen. Überschüssiges Wasser herausdrücken, so dass der Applikator nicht tropft. Alle vorhin erwähnten Oberflächen gründlich wischen. Das Spülen des Tuchs oder Schwammes mit frischem fließendem Wasser während dieses Prozesses mehrfach wiederholen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Lösungsmittelrückstände von dem Gerät entfernt wurden.
5. Das Element mit einem Handtuch oder weichen Tuch trocknen.
6. Alle Komponenten einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass sie gründlich gereinigt wurden. Wiederholen Sie den Vorgang, falls erforderlich.
7. Reinigen Sie alle Außenflächen der wiederverwendbaren Komponenten und führen Sie danach eine Desinfektion gemäß dem folgenden geprüften Desinfektionsverfahren durch.
8. Wenn am Ende des Reinigungsschritts festgestellt wird, dass das Gerät nach wie vor sichtbar verschmutzt ist, sollte der Benutzer entweder die entsprechenden vorherigen Reinigungsschritte wiederholen oder das Gerät sicher entsorgen, damit ein sichtbar verschmutztes Gerät nicht erneut verwendet wird.

Desinfektion:



Warnung! Desinfizieren Sie das Gerät erst nach Durchführung des vorstehend beschriebenen Reinigungsverfahrens. [W115]

Desinfizieren Sie nach der Reinigung alle Außenflächen der wiederverwendbaren Komponenten nach dem folgenden validierten Desinfektionsverfahren.

9. Desinfizieren Sie alle Außenflächen der wiederverwendbaren Komponenten mit einem der folgenden Desinfektionsmittel, die sicher verwendet werden können, ohne Schäden am Gehäuse zu verursachen:

- Desinfektionsmittel auf der Basis von 70 % Ethylalkohol (Ethanol), Einwirkdauer ≥ 7 Minuten
- Desinfektionsmittel auf der Basis von 70 % Isopropylalkohol (Isopropanol), Einwirkdauer ≥ 7 Minuten

Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung des Desinfektionsmittels, einschließlich der Anwendungsmethode.

10. Nach gründlicher Desinfektion ein weiches Tuch oder einen Schwamm in Leitungswasser mit Raumtemperatur spülen. Überschüssiges Wasser herausdrücken, so dass der Applikator nicht tropft. Alle Oberflächen gründlich abwischen, um Rückstände von Desinfektionsmittel zu entfernen.
11. Das Element mit einem Handtuch oder weichen Tuch trocknen.
12. Das saubere Gerät in einem nicht kontaminierten Bereich lagern, wenn es nicht in Verwendung ist.

6.2.2 Nach der Reinigung



Warnung!

Das Gerät in einem der folgenden Fälle nicht verwenden.

- Die Wärmefläche ist beschädigt (z. B. Beulen, Risse)
- Die Wärmefläche ist nass (z. B. ausgelaufene IV-Flüssigkeiten/Blut, Reinigungsmittel)
- Achten Sie darauf, dass die Einheit sauber und trocken ist, bevor Sie sie verwenden.
- Die Wärmefläche ist verschmutzt (z. B. geronnenes Blut). [W084]

Reinigen Sie die Fläche und trocknen Sie sie anschließend. Sollte das Gerät weiterhin verschmutzt sein, setzen Sie es außer Betrieb.

7 Reparatur



Warnung!

- Das Fluido® Compact System darf nicht gewartet oder repariert werden, während es bei einem Patienten verwendet wird. [W086]
- Das Gerät darf nur von zertifizierten Technikern geöffnet oder repariert werden. [W087]
- Führen Sie Wartungsmaßnahmen nur an sauberen und dekontaminierten Geräten durch. [W088]
- Stellen Sie vor dem Öffnen des Geräts sicher, dass das Netzkabel von der Stromversorgung getrennt ist. [W089]
- Prüfen Sie nach einer Reparatur das Gerät immer nach *Überprüfung des Geräts* auf Seite 52 [W090].

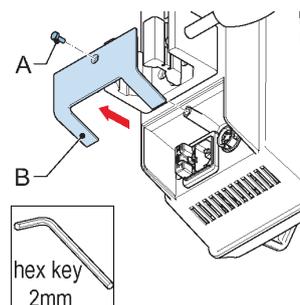
Beachten Sie die Hinweise in *Fehlerbehebung* auf Seite 63, wenn das Gerät bei der Durchführung der beschriebenen Maßnahme anders reagiert als erwartet.

Eine Liste der erhältlichen Ersatzteile finden Sie auf unserer Website: www.tsc-group.com/ptm. Reparaturen dürfen nur von geschulten Biomedizintechnikern oder -ingenieuren durchgeführt werden. Die Schulung muss von autorisiertem Personal von The Surgical Company International B.V. durchgeführt worden sein. Jede nicht autorisierte Reparatur kann zum Erlöschen der Garantie führen.

7.1 Verschlussklappe

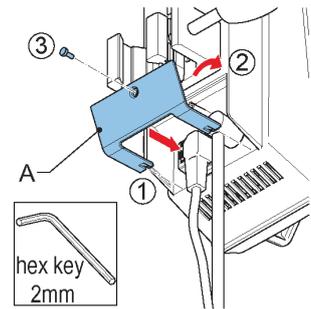
7.1.1 Entfernen der Verschlussklappe

1. Den Bolzen (A) mit einem 2 mm-Inbusschlüssel von der Verschlussklappe entfernen.
Der verwendete Bolzen ist: M3×8 A2-70 DIN7984.
2. Die Verschlussklappe (B) entfernen.



7.1.2 Positionieren der Verschlussklappe

1. Die unteren Teile der Verschlussklappe (A) positionieren.
2. Die Verschlussklappe nach oben drehen, bis sie geschlossen ist.
3. Den Bolzen in der Verschlussklappe befestigen.



7.2 Kabel

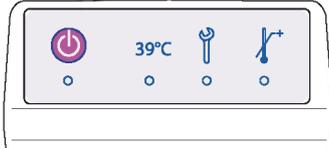
Mitunter ist es erforderlich, die Kabel im Rahmen einer anderen Reparaturmaßnahme zu entfernen.

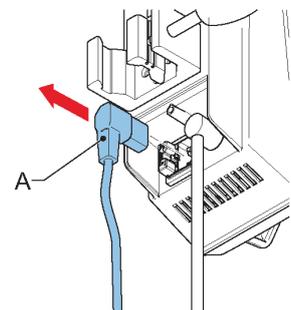


Vorsicht!

Vor dem Trennen des Schnittstellenkabels ist zuerst sicherzustellen, dass der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist. [C050]

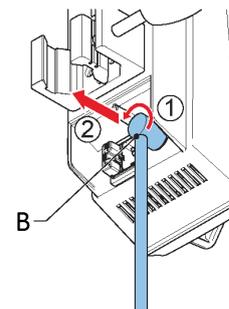
1. Die Verschlussklappe entfernen (siehe *Entfernen der Verschlussklappe* auf Seite 28).
2. Das Netzkabel (A) trennen.

Erwartete Reaktion der Anzeige

Die Anzeige im Wärmemodul ist ebenfalls aus.



Beachten Sie die Hinweise in *Fehlerbehebung* auf Seite 63, wenn das Gerät bei der Durchführung der beschriebenen Maßnahme anders reagiert als erwartet.

4. Den Steckerring des Schnittstellenkabels (B) gegen den Uhrzeigersinn in die Position „Offen“ drehen.
5. Das Schnittstellenkabel trennen.



7.3 Sicherung

Die Sicherung muss nach dem Aktivieren ausgetauscht werden.



Warnung!

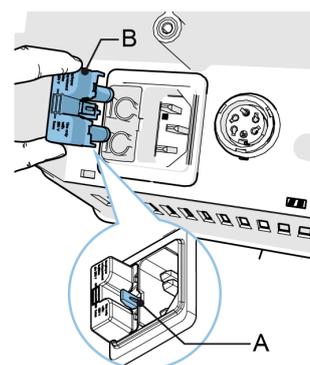
Ersetzen Sie die Sicherung immer durch eine neue Sicherung des richtigen Typs. Ein unsachgemäßer Austausch der Sicherung kann einen Brand oder Stromschlag zur Folge haben. [W091]



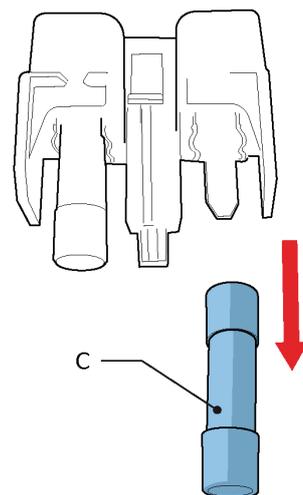
Vorsicht!

Ermitteln Sie immer den Grund für eine aktivierte Sicherung. Lösen Sie das zugrunde liegende Problem, bevor Sie die Sicherung austauschen und das Gerät wieder in Betrieb nehmen. Sollten bei der Untersuchung Schäden am Gerät festgestellt werden, nehmen Sie das Gerät nicht wieder in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler. [C051]

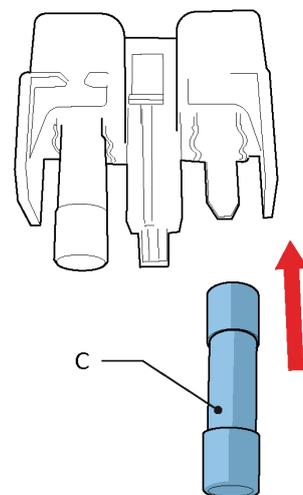
1. Die Verschlussklappe entfernen (siehe *Entfernen der Verschlussklappe* auf Seite 28).
2. Das Netzkabel und das Schnittstellenkabel trennen (siehe *Kabel* auf Seite 45).
3. Den Sperrstift (A) eindrücken und den Sicherungshalter (B) entfernen.



4. Die Sicherung (C) entfernen.



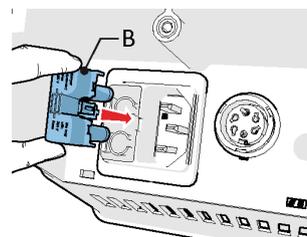
5. Die Ersatzsicherung (C) einsetzen. Bezüglich der Sicherungsspezifikationen siehe *Spezifikationen des Geräts*.



6. Den Sicherungshalter (B) anbringen.

7. Das Schnittstellenkabel und das Netzkabel verbinden (siehe *Installieren der Kabel* auf Seite 28).

8. Die Verschlussklappe anbringen (siehe *Positionieren der Verschlussklappe* auf Seite 29).

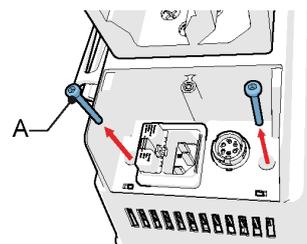


7.4 Wärmemodulhalter

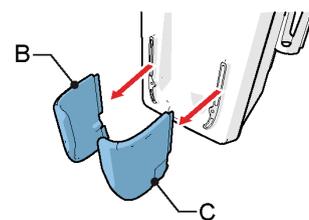
Der Wärmemodulhalter muss ausgetauscht werden, wenn er Anzeichen einer Beschädigung aufweist.

1. Die Verschlussklappe entfernen (siehe *Entfernen der Verschlussklappe* auf Seite 28).

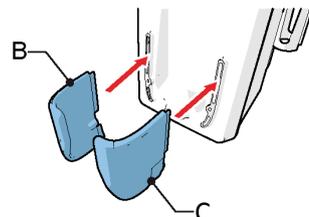
2. Das Netzkabel und das Schnittstellenkabel trennen (siehe *Kabel* auf Seite 45).



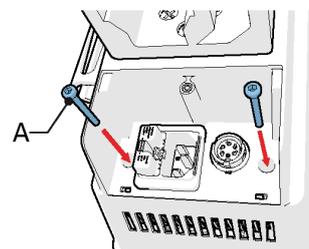
3. Die zwei Bolzen (A) mit einem 2-mm-Inbusschlüssel aus der hinteren Abdeckung entfernen.
4. Den linken (B) und rechten (C) Teil des Wärmemodulhalters entfernen.



5. Den linken (B) und rechten (C) Teil des Ersatz-Wärmemodulhalters anbringen.



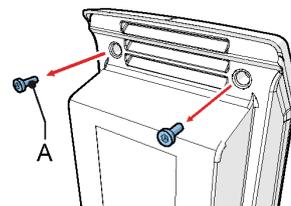
6. Die zwei Bolzen (A) mit einem 2-mm-Inbusschlüssel aus der hinteren Abdeckung befestigen.
7. Das Schnittstellenkabel und das Netzkabel verbinden (siehe *Installieren der Kabel* auf Seite 28).
8. Die Verschlussklappe anbringen (siehe *Positionieren der Verschlussklappe* auf Seite 29).



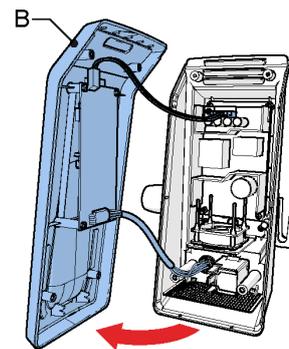
7.5 Vordere Abdeckung und Bedienfeld

Wenn die vordere Abdeckung oder das Bedienfeld beschädigt ist, müssen sie ersetzt werden.

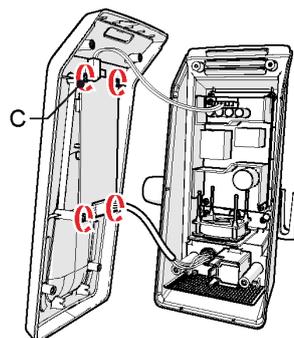
1. Die Verschlussklappe entfernen (siehe *Entfernen der Verschlussklappe* auf Seite 28).
2. Das Netzkabel und das Schnittstellenkabel trennen (siehe *Kabel* auf Seite 45).
3. Den Wärmemodulhalter (siehe *Wärmemodulhalter* auf Seite 47) entfernen.
4. Die zwei Bolzen (A) mit einem 2-mm-Inbusschlüssel aus der hinteren Abdeckung entfernen.



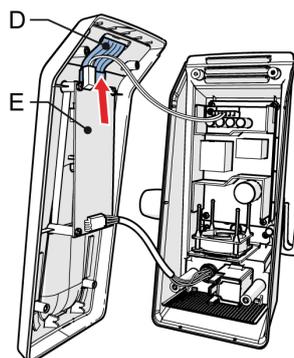
5. Die vordere Abdeckung (B) vorsichtig anheben.



6. Vier Bolzen (C) mit einem T9-Drehmomentschlüssel entfernen.

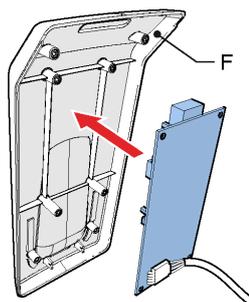


7. Das flache Kabel von der Benutzeroberfläche (D) zur Bedienplatine (E) trennen.

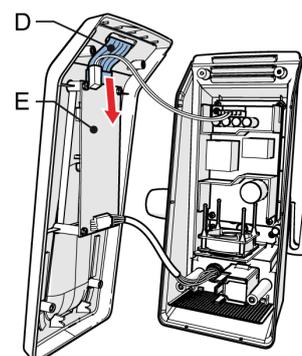


8. Die vordere Abdeckung mit der Benutzeroberfläche (F) entfernen.

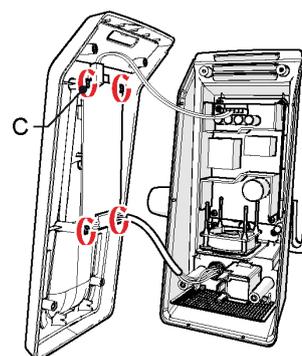
9. Den Ersatz für die vordere Abdeckung mit der Benutzeroberfläche (F) montieren.



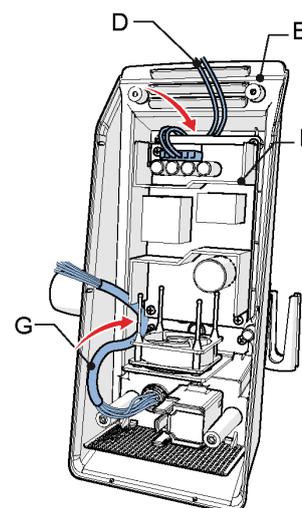
10. Das flache Kabel von der Benutzeroberfläche (A) zur Bedienplatine (B) anschließen.



11. Vier Bolzen (C) mit einem T9-Drehmomentschlüssel anziehen.



12. Das Lüfterkabel (D) zwischen der hinteren Abdeckung (E) und der Stromversorgungsplatine (F) platzieren. Mit dem Kabel der Bedienplatine (G) genauso verfahren.

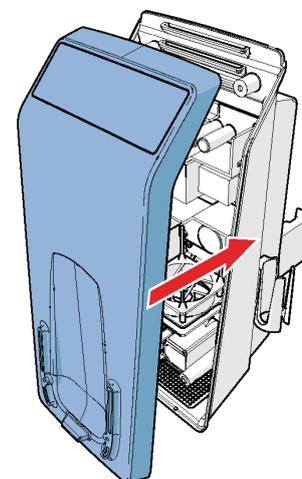


13. Die vordere Abdeckung vorsichtig auf die hintere Abdeckung setzen.

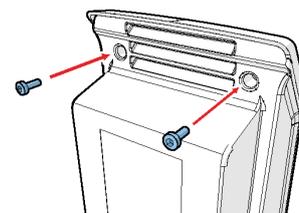


Vorsicht!

Sicherstellen, dass beim Aufsetzen der vorderen auf die hintere Abdeckung keine Kabel eingeklemmt werden. [C052]



14. Die vordere Abdeckung an der hinteren Abdeckung ausrichten und die zwei Bolzen mit einem 2-mm-Inbusschlüssel festziehen.
15. Den Wärmemodulhalter platzieren (siehe *Wärmemodulhalter* auf Seite 47).
16. Das Schnittstellenkabel und das Netzkabel verbinden (siehe *Installieren der Kabel* auf Seite 28).
17. Die Verschlussklappe anbringen (siehe *Positionieren der Verschlussklappe* auf Seite 29).



8 Überprüfung des Geräts

Die folgenden Prüfungen müssen jährlich und nach jeder Reparatur durchgeführt werden, bevor das Gerät wieder in Betrieb genommen wird.

- *Elektrische Sicherheitsprüfung* auf Seite 52.
- *Systembetriebsprüfung* auf Seite 53.
- *Übertemperaturanzeige-Test* auf Seite 54.

8.1 Elektrische Sicherheitsprüfung

Dieser Test wird durchgeführt, um die elektrische Sicherheit des Geräts zu prüfen.

8.1.1 Erforderliche Teile

- das Gerät
- IV-Infusionsständer (optional)
- Kochsalzlösung oder andere kristalloide Flüssigkeiten
- Standardset
- Spritze oder Krankenhausverabreichungsset
- Prüfgerät für medizinische elektrische Sicherheit, das sich für die Prüfung von galvanisch isolierten („floating“) Anwendungsteilen eignet (siehe IEC 60601-1)
- Metallkatheter

8.1.2 Vorbereitung

1. Einen Metallkatheter am Ende der Patientenleitung anschließen.
2. Die Klemmen am Krankenhausverabreichungsset und der Patientenleitung öffnen.
3. Sicherstellen, dass sich im gesamten Standardset und im Katheter keine Luft befindet.
4. Die Klemmen des Krankenhausverabreichungssets schließen.
5. Den Metallteil des Katheters mit dem Sicherheitsprüfgerät verbinden. Hierbei handelt es sich um ein Teil am Anschluss des Sicherheitsprüfgeräts.

8.1.3 Verfahren

1. Die elektrische Sicherheitsprüfung durchführen; siehe IEC 60601-1 für ein BF-Gerät (Body Floating bzw. galvanisch isoliert) der Klasse II.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät den Test bestanden hat, und notieren Sie alle Ergebnisse.



Warnung!

Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an den Fachhändler vor Ort, wenn das Gerät eines der Kriterien dieses Tests nicht erfüllt. [W092]

8.2 Systembetriebsprüfung

Dieser Test wird durchgeführt, um den korrekten Betrieb des Geräts zu prüfen.

8.2.1 Erforderliche Teile

- das Gerät
- IV-Infusionsständer (optional)
- Kochsalzlösung oder andere kristalloide Flüssigkeiten $20 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$
- Standardset
- Krankenhausverabreichungsset
- Messbecher oder Waage und Timer zum Messen der Flussgeschwindigkeit
- Thermometer zum Messen der Auslasstemperatur

8.2.2 Vorbereitung

1. Das Wärmemodul in eine horizontale Lage bringen.
2. Sicherstellen, dass der Auslass der Patientenleitung mindestens 130 Millimeter höher als das Gerät, um einen Venendruck zu simulieren.
3. Das Ende der Patientenleitung in den Messbecher legen.
4. Die Höhe des Beutels mit der IV-Flüssigkeit so einstellen, dass der vertikale Abstand zwischen der Unterseite des Beutels 1 m höher liegt als das Ende der Patientenleitung.
5. Sicherstellen, dass die Umgebungstemperatur $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ beträgt.

8.2.3 Verfahren

1. Auf die Standby-/Start-Taste drücken, um den Erwärmungsvorgang zu starten.
2. Die Rollenklemme des Krankenhausverabreichungssets einstellen, bis der Fluss innerhalb der Betriebsparameter des Geräts liegt.
3. Die tatsächliche Flussgeschwindigkeit messen, indem der Volumenanstieg (ml) der IV-Flüssigkeit im Messbecher über einen bestimmten Zeitraum hinweg gemessen wird.

Die Flussrate muss 5 bis 100 ml/min betragen.

- Die Temperatur der IV-Flüssigkeit am Ende der Patientenleitung (40 Zentimeter) messen, indem der Temperaturfühler im Flüssigkeitsstrom platziert wird.

Nicht auf das Thermometer tropfen.

Die Temperatur muss zwischen 36,5 und 41,0 °C liegen.

- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät den Test bestanden hat, und notieren Sie alle Ergebnisse.



Warnung!

Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an den Ihren Händler vor Ort, wenn das Gerät eines der Kriterien dieses Tests nicht erfüllt. [W092]



Wenn die Umgebungstemperatur niedriger als angegeben, das Infusat kälter als angegeben oder die Patientenleitung länger als angegeben ist, ist die Flüssigkeitstemperatur eventuell niedriger als erwartet. [N047]

8.3 Übertemperaturanzeige-Test

Dieser Test wird durchgeführt, um die korrekte Funktion der Übertemperaturanzeige zu beurteilen.



Warnung!

Gehen Sie mit heißem Wasser vorsichtig um. [W093]

8.3.1 Erforderliche Teile

- das Gerät
- IV-Infusionsständer (optional)
- Wasser mit 49–55 °C
- Standardset
- Krankenhausverabreichungsset
- Spritze mit Luer-Lock-Anschluss

8.3.2 Vorbereitung

- Auf die Standby-/Ein-Taste drücken, um das Gerät in den Standby-Modus zu versetzen.
- Das Standardset primen/spülen.
- Die Rollenklemme und die Klemme an der Patientenleitung schließen.
- Das Krankenhausverabreichungsset vom Standardset trennen.
- Eine Spritze mit Luer-Lock-Anschluss mit Wasser füllen, das eine Temperatur von 49–55 °C aufweist.

6. Die Spritze mit dem Standardset verbinden.
7. Die Klemme an der Patientenleitung öffnen.

8.3.3 Verfahren

1. Auf die Standby-/Start-Taste drücken, um den Erwärmungsvorgang zu starten.
2. Den Schieber einige Millimeter öffnen, bis die Sollwertanzeige aus ist.
3. Das heiße Wasser in das Standardset spülen.
4. Überprüfen, ob die Übertemperaturanzeige aufleuchtet und das akustische Signal ertönt.
5. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät den Test bestanden hat, und notieren Sie alle Ergebnisse.



Warnung!

Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, wenn das Gerät eines der Kriterien dieses Tests nicht erfüllt. [W092]

9 Spezifikationen

9.1 Spezifikationen des Geräts

Allgemeine Spezifikationen

Teilenummer (Bedien- und Wärmemodul)	650000
Teilenummer Bedienmodul	650100
Teilenummer Wärmemodul	650200
Spannung	100–240 V~ (50/60 Hz)
Maximale Leistung	160 W
Sicherungen Bedienmodul	2 × T 3,15 A H 250 V
Abmessungen Bedienmodul (H × B × T)	285 × 120 × 195 mm
Abmessungen Wärmemodul (H × B × T)	165 × 75 × 50 mm
Länge Netzkabel	400 cm
Länge Schnittstellenkabel	180 cm
Gewicht Bedienmodul	1700 g
Gewicht Wärmemodul	450 g
Klasse (IEC 60529) Bedienmodul	IPX1
Klasse (IEC 60529) Wärmemodul	IPX4
Klasse IEC 60601-1 ¹	Klasse II, Body Floating Der dritte Leiter in der Netzversorgungsleitung ist nur eine Funktionserdung.
Klasse (MDD 93/42/EWG) ¹	Klasse II b
Flussbereich	5–100 ml/min bei $T_{in} = 20\text{ °C}$ und $T_{env} = 20\text{ °C}$
Einlasstemperaturbereich	4–30 °C
Temperaturgrenzwerte	Innerhalb des sicheren Bereichs gemäß ASTM F2172-02
Temperatur zum Abschalten aus Sicherheitsgründen	47 °C

Umgebungsspezifikationen

Umgebungstemperatur	15 °C bis 30 °C
---------------------	-----------------

¹ Bedienmodul und Wärmemodul.

Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %
Atmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa

Transport- und Lagerungsspezifikationen

Umgebungstemperatur	-40 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck	50 kPa bis 106 kPa

9.2 Spezifikationen der Einwegsets

Allgemeine Spezifikationen

Teilenummer Standardset	672000
Teilenummer Standardset mit Tropfkammer	672100
Maximaler Druck	300 mmHg
Primingvolumen Standardset	4 ml
Primingvolumen Standardset mit Tropfkammer	15 ml
Länge der Patientenleitung Standardset	40 cm
Länge der Patientenleitung Standardset mit Tropfkammer	70 cm
Freier Fluss (300 mmHg, kein IV-Katheter angebracht)	400 ml/min

Weichmacher in PVC-Komponenten Tri(2-ethylhexyl)trimellitat (TOTM bzw. TEHTM).



Einwegsets enthalten kein Bis(2-Ethylexyl)phthalat (DEHP) als Weichmacher in den PVC-Komponenten.

Transportspezifikationen

Umgebungstemperatur	-20 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck	50 kPa bis 106 kPa

Lagerungsspezifikationen

An einem trockenen und dunklen Ort unter Lagerhallenbedingungen lagern, vorzugsweise zwischen 2 °C und 30 °C.

Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
---------------------------	-------------------------------------

Atmosphärendruck	50 kPa bis 106 kPa
------------------	--------------------

10 Elektromagnetische Verträglichkeit



Warnung!

- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Transducern und Kabeln als den von The Surgical Company International B.V. für dieses Gerät angegebenen oder gelieferten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zur Verringerung der elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und daher zu Funktionsstörungen führen. [W054]
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer inkorrekten Funktion des Geräts führen kann. Wenn eine solche Verwendung nicht vermieden werden kann, müssen dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass beide normal funktionieren. [W055]
- Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) sollten mindestens 30 cm entfernt von allen Teilen des Geräts verwendet werden. Hierzu gehören auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls wird die Leistung dieses Geräts möglicherweise reduziert. [W056]



- Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für die Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). [N002]
- Das Gerät gibt ein akustisches Signal ab, wenn es bei der Stromzufuhr zu einem Spannungsabfall von mehr als 30 % kommt. Falls dies eintritt, siehe *Fehlerbehebung* auf Seite 63. [N031]
- Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014 in Bezug auf elektromagnetische Kompatibilität. Wenn dennoch elektromagnetische Interferenzen mit Geräten in der Nähe auftreten, sollte der Benutzer eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen ergreifen:
 - Isolieren des störenden Geräts.
 - Neuausrichtung oder Neupositionierung des Geräts.
 - Vergrößerung des Abstands zwischen dem störenden Gerät und diesem Gerät.
 - Verwenden Sie eine alternative Steckdose.

Wenn weiterhin elektromagnetische Unverträglichkeiten auftreten, wenden Sie sich an den Händler. [N032]

10.1 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Herstellererklärung

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC60601 Prüfstufe
Elektrostatistische Entladung (ESD) EN-IEC 61000-4-2 (2009)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten (Electrical Fast Transient, EFT)/ Burst EN-IEC 61000-4-4 (2012)	± 2 kV
Überspannung EN-IEC 61000-4-5 (2014)	± 1 kV L-N ± 2 kV L-PE/N-PE
Spannungsabfälle, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannungs-Eingangsleitungen EN-IEC 61000-4-11 (2004)	0 % U_T für 0,5 Zyklus 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Sekunden
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC EN-IEC 61000-4-8 (2010)	30 A/m
Geleitete HF EN-IEC 61000-4-6 (2014)	3 Vrms + 6 Vrms (ISM + Amateur)
Abgestrahlte HF EN-IEC 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	3 V/m
Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten EN-IEC 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	9 – 28 V/m
Übertragung von elektrischen Transienten auf Versorgungsleitungen ISO 7637-2 (2004)	Nicht zutreffend (Das System ist nicht zur Verwendung in Fahrzeugen bestimmt.)

10.2 Elektromagnetische Strahlung

Leitfaden und Herstellererklärung

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung
HF-Strahlung CISPR 11 (2015)	Gruppe 1
HF-Strahlung CISPR 11 (2015)	Klasse A
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2 (2018)	Nicht zutreffend (Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden).
Spannungsschwankungs-/Flicker-Störaussendungen IEC 61000-3-3 (2017)	Nicht zutreffend (Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden).

10.3 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann bei der Verhinderung von elektromagnetischen Störungen helfen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie unten empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte eingehalten wird.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders	Abstand (d) gemäß der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,24 m
0,1 W	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1 W	1,17 m	1,17 m	2,34 m
10 W	3,69 m	3,69 m	7,38 m
100 W	11,67 m	11,67 m	23,34 m



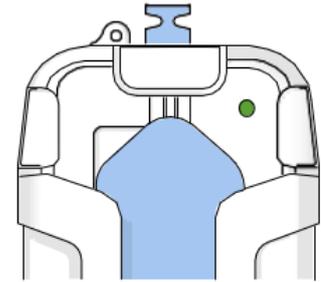
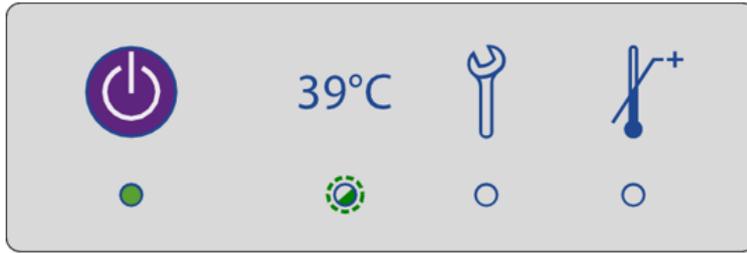
- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der empfohlene Abstand für den höheren Frequenzbereich. [N033]
- Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst. [N034]

11 Fehlerbehebung

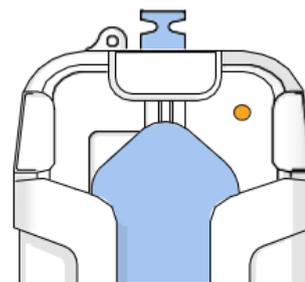
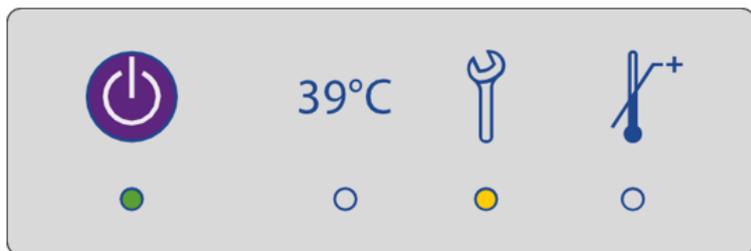
11.1 Bedienmodul

Wenn ein Problem auftritt, leuchtet eine Kombination von Anzeigen auf, um das Problem zu spezifizieren. Folgende Tabellen können den Endbenutzer bei der Problemlösung des Geräts unterstützen. Die beleuchteten Anzeigen werden durch einen farbigen Kreis in den Bildern angezeigt.

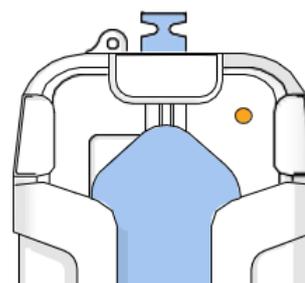
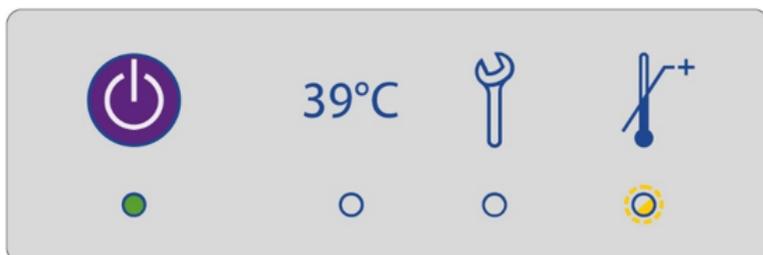
Das Modul nicht verwenden, wenn das Problem weiterhin besteht. Falls technische Unterstützung benötigt wird, wenden Sie sich an den technischen Service oder an den Händler vor Ort.



Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Flusstemperatur liegt unter 37 °C.	Die Flussgeschwindigkeit ist zu hoch.	Wenn möglich: Die Flussgeschwindigkeit verringern.
	Die Flüssigkeitseinlasstemperatur ist zu niedrig	Die Flüssigkeit auf Umgebungstemperatur erwärmen.
Die Flusstemperatur liegt über 41 °C (innerhalb der Grenzwerte von ASTM F2172-02:2011).	Der Fluss wurde unterbrochen.	Wenn möglich: Die Flussgeschwindigkeit erhöhen.
	Die Flussgeschwindigkeit ist zu niedrig.	
	Die Einwegkassette ist leer. In der Einwegkassette sind Luftblasen vorhanden.	Bei Verwendung des Standardsets: Primen des Standardsets wiederholen. Siehe <i>Primen des Standardsets</i> auf Seite 34.
		Wenn das Standardset mit Tropfkammer verwendet wird: Primen und Entlüften des Standardsets mit Tropfkammer wiederholen. Siehe <i>Primen des Standardsets mit Tropfkammer</i> auf Seite 34 und <i>Standardset mit Tropfkammer entlüften</i> auf Seite 35.



Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Kein Kontakt zwischen Steuer- und Wärmemodul.	Das Schnittstellenkabel ist nicht richtig angeschlossen.	Vergewissern Sie sich, dass das Schnittstellenkabel des Wärmemoduls richtig angeschlossen und am Bedienmodul verriegelt ist.
	Das Gerät muss neu gestartet werden.	Trennen Sie das Netzkabel, warten Sie einige Sekunden, und schließen Sie das Netzkabel wieder an.



Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Temperatursensoren haben eine erhöhte Temperatur gemessen.	In der Einwegkassette sind Luftblasen vorhanden.	Primen des Standardsets wiederholen. Siehe <i>Primen des Standardsets</i> auf Seite 34.
		Primen und Entlüften des Standardsets mit Tropfkammer wiederholen. Siehe <i>Primen des Standardsets mit Tropfkammer</i> auf Seite 34 und <i>Standardset</i>

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
		mit Tropfkammer entlüften auf Seite 35.
	Die Wärmefläche des Wärmemoduls ist feucht oder kontaminiert.	Reinigen Sie die Fläche und trocknen Sie sie anschließend (siehe <i>Reinigung</i> auf Seite 40).
	Die Flussgeschwindigkeit ist zu niedrig.	Wenn möglich: Die Flussgeschwindigkeit erhöhen.
	Das Gerät muss neu gestartet werden.	Trennen Sie das Netzkabel, warten Sie einige Sekunden, und schließen Sie das Netzkabel wieder an.
Zu hohe Temperatur	Das Infusat ist zu warm.	Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeiten dem angegebenen Einlasstemperaturbereich entsprechen (siehe <i>Spezifikationen des Geräts</i> auf Seite 56).
	Die Flüssigkeit ist zu warm.	Wenn die klinische Situation es ermöglicht, die Flussgeschwindigkeit erhöhen.
	Das Einwegset ist leer.	Das Einwegset primen.
	Das Einwegset ist nicht korrekt platziert.	Das Einwegset entfernen und erneut einsetzen.
	Es liegt eine Gerätefehlfunktion vor.	Wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort.

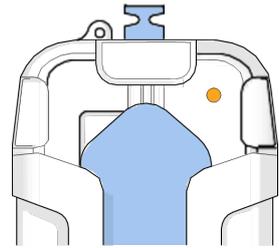


Wenn die Temperatur der Flüssigkeit über den Sicherheitsgrenzwerten liegt, wird der Systemabschaltkreis ausgelöst und die Flüssigkeit wird nicht weiter erwärmt. Die Übertemperaturanzeige ist aktiv (blinkt gelb) und es ertönt ein akustisches Signal.

11.2 Wärmemodul

Bleibt die Statusanzeige am Wärmemodul orange, ist das Erkennen des Einwegsets fehlgeschlagen oder es liegt ein Problem mit dem Gerät vor.

1. Das Set entfernen (siehe *Stoppen des Geräts* auf Seite 38).
2. Die Wärmefläche auf Schäden und Verschmutzung untersuchen.
3. Die Kassette des Einwegsets auf Schäden und Verschmutzung untersuchen.
4. Das Einwegset primen (siehe *Primen des Standardsets* auf Seite 34).
5. Das Einwegset erneut einsetzen.
6. Warten, bis die Sollwertanzeige am Bedienmodul grün bleibt.





PTM

The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
+31 (0)33 450 72 50

www.tsc-group.com/ptm
info.ptm@tsc-group.com

