

enFlow™

IV-væske og blodvarmer

Systemhåndbok
44000080 Rev G



Om denne håndboken

Denne brukerhåndboken har blitt utviklet for å gi brukeren nødvendig informasjon for å betjene og vedlikehold enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemet. Det er viktig at alt medisinsk personell som betjener denne enheter leser og forstår all informasjonen i denne systemhåndboken. Dette materialet skal ikke erstatte den formelle opplæring i bruken av intravenøse overføringssystemer som kan kreves i henhold til lokale, regionale eller statlige retningslinjer. Som for annet medisinsk utstyr, ber vi deg kontakte den lokale overlegen eller lokale myndigheter vedrørende ytterligere informasjon og krav. Hvis du har spørsmål eller bekymringer når det gjelder denne brukerhåndboken eller produktet, må du kontakte kundeservice eller teknisk støtte for hjelp:

Kundeservice (USA) E-post: gmb-medspec-custservice@carefusion.com Telefon: +1.800.323.9088, valg 1	Teknisk støtte (USA) Telefon: +1.973.956.5431
Kunder utenfor USA skal kontakte sin lokale CareFusion representant eller lokale leverandør.	



Produsert for
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887 USA

























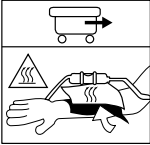

















CareFusion France 309 S.A.S
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant, France



Symboler som brukes på utstyret

Følgende symboler kan vises på hvilket som helst av produktene eller tilbehørene som skader enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemet.

Symbol	Symbolbeskrivelse	Symbol	Symbolbeskrivelse
	Produksjonslot		Encendido
	Katalognummer		Av
	Serienummer		Ikke laget av naturgummilateks
	National Stock No. (militært i USA)		Utløpsdato
	Kun til engangsbruk Må ikke brukes på nytt		Likestrøm
	Sterilisert med stråling		Vekselstrøm
	Hold tørr		Type BF-brukt del, defibrilleringssikker
	Må ikke steriliseres på nytt		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Forsiktig		Sikring
	Temperatur, termometer		Ikke-pyrogen
	Fare, høyspenning		Dette symbolet angir at det finnes mer informasjon.

	Elektrisk energi		Effekt eller handling i begge retninger vekk fra referansepunkt (åpen)
	Temperaturområde		Effekt eller handling i begge retninger mot et referansepunkt (lukk)
	Ikke laget av Di(2-etylheksyl) ftalat		Under transport anbefales det å bruke pute og isolere varmeinstrumentet fra pasientens hud og bruke varmeinstrumentet så løst som mulig og jevnlig sjekke tegn på potensiell trykkrelatert skade
	Produsent	IP67	Dekslets beskyttelsesgrad, støvtett, tåler kortvarig neddypping i vann
IP31	Dekslets beskyttelsesgrad, ingen inntrenging av objekt med diameter > 2,5 mm, beskytter mot vandrdåper	IP68	Dekslets beskyttelsesgrad, støvtett, tåler kontinuerlig neddypping i vann
	Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten av, eller på ordre fra, en lege.		Overflaten kan være varm
	Se bruksanvisningen		Ikke pakk varmeinstrumentet inn i materialer som: håndklær, sengetøy, pledd eller duker. Tildekking av varmeinstrumentet hindrer naturlig varmekonveksjon.
	System Fault XX (Systemfeil XX)		Lavt batterinivå
	Lås eller passord er nødvendig		Lås opp
	Ikke kast i søppelet		CE-merket er produsentens eller importørens samsvarsmerke som erklærer samsvar med alle aktuelle direktiver (om sikkerhet, EMC, maskiner, medisin og andre).
	System Fault XX (Systemfeil XX)		Trykk på hvilken som helst knapp for å dempe alarmen
	Demp den hørbare "høy prioritetsalarm" i 1 minutt		Varmer ikke
	Intertek er akkreditert av OSHA som en NRTL, og også etter Standards Council i Canada. Dette merket indikerer at produktet har blitt sertifisert til CSA STD C22.2 nr. 60601 - 1, AAMI STD ES60601 - 1, IEC STD 60601 - 1, IEC STD 60601 - 1-8 og IEC STD 62366.		Autorisert representant i EU

Innholdsfortegnelse

Advarsler	6
Forholdsregler	6
enFlow IV-væske- / blodvarmingssystem beskrivelse	7
Indikasjoner for bruk	8
Klinisk og opplæringsinformasjon	8
Pakke ut enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemet	8
Slik begynner du driften av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystem.....	9
enFlow-kontroller (modell 121-serien) indikatorer og drift.....	11
Kontroller (modell 121-serien)—Oppsettsinstruksjoner.....	11
Kontrollenhetens display	12
enFlow varmeinstrument (modell 100-serien) indikatorer og betjening	12
Rengjøring av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter	13
Forsiktig.....	13
Rengjøre varmeinstrumentet.....	14
Rengjøre kontrollenheten	14
Lagring av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter.....	15
Service på av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter.....	15
Instruksjoner for bytting av kontrollerklokkens batteri	15
Instruksjoner for bytting av kontrollenhetens sikring	17
enFlow-væskevarmingssystemets temperaturkontroller og alarmer	18
Temperaturkontroll.....	18
Hørbare og visuelle alarmer	18
enFlow-feilsøking.....	18
Elektromagnetisk interferens	18
Interferensbekreftelse	18
Interferensreduksjonstrinn	18
enCheck (modell 400) bruksanvisning	19
Rengjøring av enCheck	20
Vedlegg A: Tekniske spesifikasjoner	21
Vedlegg B: Varmeinstrumentets feilkodetabell	24
Vedlegg C: Varmingssystemets respons ved temperatur	25
Vedlegg D: Deleliste.....	26
Vedlegg E: Prevantiv vedlikeholdsprosedyre	27
Vedlegg F: enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets driftssjekkliste - alternativ metode.....	36
Vedlegg G: enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets driftssjekkliste—enCheck modell 400 metode.....	37
Vedlegg H: Ordliste	38

Advarsler

- Eventuell luft må ventileres fra alle væskeposere i henhold til IV-væskeprodusentenes retningslinjer, før de kobles til infusjonssettet. Standard IV-slangeprotokoller for fylling av hele infusjonssettet, enFlow-engangsbeholderen og slangesettet, må følges før det kobles til en pasient. Vær nøye med å kontrollere at det ikke finnes ekstra luft i væskeposen og slangene, som kan forårsake luftemboli.
- "Høy prioritet-alarmer" er en blinkende RØD LED, et blinkende RØDT kontrollenhetdisplay, og en hørbar alarm, som indikerer at infusjonen er over temperatur. Stopp væsken nå og skyv varmedekselene åpne for å stanse oppvarmingen. Hvis dette skjer, skal du skifte ut varmeinstrumentet og ta kontakt med teknisk kundestøtte. Vakthavende lege skal oppholde seg innen 4 m fra pasienten når enheten er i bruk for å muliggjøre visualisering av enFlow-displayet og høre den hørbare høy prioritetsalarmer.
- Varmeinstrumentet inneholder magneter, ikke betjen innen 15 cm (6 tommer) fra en pacemaker eller andre enheter som kan være sensitive for sterke magnetiske felt.
- Engangsbeholderen kan utgjøre en mulig biologisk fare under eller etter bruk. Den må håndteres og kasseres i henhold til akseptabel medisinsk praksis og gjeldende bestemmelser.
- Må ikke brukes i nærvær av antennebare anestesi.
- Skift ut sikringer med Bussmann®-del #S500-5-R eller tilsvarende.
- Engangsbeholderen skal ikke brukes i mer enn 24 timer.
- Kontroller at utløpsdatoen for engangsbeholderen ikke er passert.
- Hvis IV-slangen går tørr, kobles engangsbeholderen fra varmeinstrumentet. Fyll hele IV-systemet på nytt ved bruk av aseptisk teknikk. Kontroller at luften er fjernet fra både slangen og engangsbeholderen. Koble engangsbeholderen til varmeinstrumentet igjen.
- enFlow-varmeinstrumentet skal bare brukes med godkjente enFlow-strømkilder og enFlow-engangsbeholderen.
- For å unngå faren for elektrisk støt skal dette utstyret bare kobles til en jordet nettstrømskontakt. Ved behov kan utstyret frakobles strømmen ved apparatkontakten.
- Ikke koble enCheck® til et enFlow-system mens den er koblet til en pasient på noen måte.

Forholdsregler

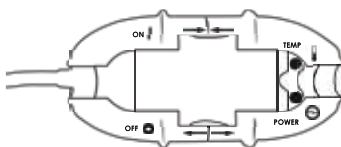
- Følg AABB "Guidelines for the Use of Blood Warming Devices" Retningslinjer for bruk av blodvarmingsenheter (© 2006) som advarer mot varming når du administrere blodplater, kryoprecipitat eller granulocyttoppløsninger.
- Noen medikamenter eller medikamentpreparater kan være følsomme for oppvarming. Som med alle væske- eller blodvarmingsystemer, må du nøye gå gjennom legemiddelprodusentens dokumenter for å finne informasjon om termisk følsomhet.
- Engangsbeholderen inneholder aluminium. Gå gjennom dokumentene om kjemisk følsomhet fra oppløsningens eller preparatets produsent.
- Varmeinstrumentet må ikke festes, plasseres eller bindes direkte på pasienten under generell bruk.
- Pakk ikke varmeinstrumentet inn i håndklær, sengetøy, pledd eller duker.
- Isolert varmerstropp (980304VS30) skal brukes med varmeinstrumentet kun for transportformål, som f.eks. feltbruk (for militæret) og transport innen sykehuset og i bevegende omstendigheter. Ikke bruk stroppen når transport ikke foreligger. Ikke bruk stropper for scenarier som ikke involverer transport. Hvis enFlow-systemet brukes under prehospital transport eller overføring til et annet sykehus og det er behov for å feste varmeinstrumentet med mer enn holderen på ledningen, må legen ta hensyn til følgende instruksjoner:
 - ▶ Stabiliser varmeinstrumentet med engangsstroppen 980304VS30. Bruk ikke andre stropper eller håndklær til å feste varmeinstrumentet til pasienten.
 - ▶ Plasser en isolerende og støtdempende polstring, for eksempel myke bomullshåndklær eller kompresser med en tykkelse på minst 6 mm (0,25"), mellom varmeinstrumentets underside og pasienten. Bruk ikke skumgummi- eller gelpolstring. Ved å plassere en polstring mellom pasienten og varmeinstrumentet, er det lettere å unngå perioperative perifere nevropatier.
 - ▶ Fest den isolerte varmerstroppen så løst som mulig, for å unngå å stenge for blodsirkulasjonen til den aktuelle kroppsdelen eller området. Kontroller regelmessig om det er tegn på potensiell trykkrelatert skade.
- Varmeinstrumentets varmeoverflate og engangsbeholderen kan bli ganske varm når kald(t) IV-væske/-blod varmes opp ved høye strømningshastigheter. Vent noen sekunder etter at strømmen av IV-væske/-blod er stanset før du fjerner engangsbeholderen.
- Kontrollenheten skal bare kobles til jordet stikkontakt av sykehusstandard.
- Blokker ikke viften i kontrollenheten ettersom dette kan forårsake overoppheting.
- Selv om varmeinstrumentet er testet for å sikre at den vil overleve et fall på 1 m (3,28 ft), må man være forsiktig slik at enheten ikke mistes, for å redusere potensialet for skade.
- Bruk ikke følgende rengjøringsmidler:
 - ▶ ketoner (MEK, aceton osv.) eller
 - ▶ slipende rengjøringsmidler.
- Steriliser ikke varmeinstrumentet med:
 - ▶ dampsterilisering (autoklaving) eller
 - ▶ tørrvarme.
- Kontrollenheten må ikke desinfiseres eller steriliseres.

- Rengjøringsmidler må ikke sprayeres eller tømmes rett på kontrollenheten.
- Unngå at rengjøringsmidler samles opp på kontrollenheten.
- Når kontrollenheten brukes montert til et IV-stativ, må den være godt sikret på stativet, ikke høyere enn 122 cm (48 tommer) fra bakken. Stativet skal ha en basediameter på ikke mindre enn 61 cm (24 tommer). En kontroll som er montert for høyt på IV-stativet kan forårsake ustabilitet. IV-stativets tilbehør eller festet for væskeposer kan også føre til ustabilitet.
- Normal slitasje ved bruk av varmeinstrumentet kan gjøre det utsatt for væskeinntrengning. Se alltid nøye etter om det er rifter eller fremmedelementer på varmeinstrumentets varmeoverflate før bruk, og ta varmeinstrumentet ut av bruk om nødvendig.
- Sikre alltid infusjonssettet med den medfølgende IV-linjeklemmen på varmeinstrumentets strømkabel for å hindre at det blir en knekk på linjen.
- Bruk ikke en stiv børste eller skarp sonde til å fjerne fremmedelementer.
- Skal ikke tørkes med trykkluft.
- Unngå å punktere varmeoverflaten. Hvis den skades, skal du ta varmeinstrumentet ut av bruk og erstatte det umiddelbart.
- Dette utstyret er ikke ment for bruk i et oksygenrikt miljø (definert som >22 % O₂).
- Ingen modifisering av dette utstyret er tillatt.
- Ikke plasser enheten på en måte som gjør det vanskelig å koble fra enheten.
- På grunn av svært stabile komponenter, mikroprosessor kontroll og innebygde selvtester, er det tilstrekkelig med en årlig funksjonskontroll.
- Trinnene som er listet i enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets driftssjekkliste (Vedlegg F) skal utføres minst en gang i året, eller så ofte som din akkrediterende enhet krever.
- enCheck skal kun brukes med enFlow-varmeinstrumentet og kontrollenheten.
- Berør ikke enCheck-kontaktflaten under eller umiddelbart etter bruk, ettersom den kan være svært varm.
- Varmeinstrumentet og kontrollenheten kan være en potensiell mikrobiologisk risiko i løpet av og etter bruk. Håndter og kasser i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende forskrifter på slutten av deres levetid.

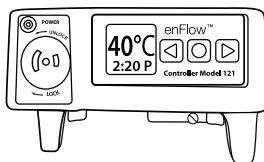
enFlow IV-væske- / blodvarmingssystem beskrivelse

enFlow IV-væske- / blodvarmingssystem består av enFlow Warmer (modell 100-serien), enFlow-kontrollenheten (modell 121-serien), enFlow engangsbeholder med IV-forlengelsessett (modell 200) eller uten IV-forlengelsessett (modell 200). I løpet av sekunder leverer dette oppvarmingssystemet normotermisk infusat til pasienten i strømningshastigheter til Hold Åre Åpen (KVO definert som 2 ml/min) til 200 ml/min når inngangsvæskens temperatur er 20 °C.

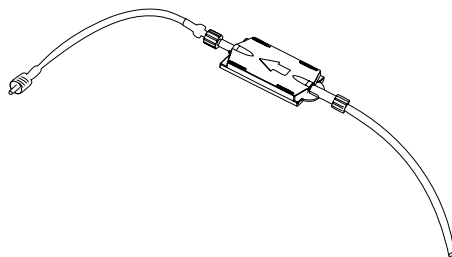
Varmeinstrumentet er en gjenbrukbar varmeenhet som er beregnet for bruk sammen med engangsbeholderen. To flerfargede lysdioder på varmeinstrumentet indikerer strømstatus og temperatur på væske-/blodinfusat. Infusatet i engangsbeholderen varmes opp når den kommer i kontakt med varmeoverflaten på varmeinstrumentet. Denne overflaten varmes opp med elektrisitet. Varmeinstrumentet har temperaturfølere som bidrar til å sikre en nøyaktig og stabil væsketemperatur. Det har også to uavhengige overopphetingsbeskyttere. En kontinuerlig intern diagnostikk overvåker sentrale komponenter og systemparametere mens væske/blod varmes opp.



Kontrollenheten fungerer som en strømforsyning for varmeinstrumentet. Kontrollenheten er utformet for montering på et IV-stativ eller plassering på et bord. -frontpanelet har en kontrolleravlesning i grader celsius, samt et tastatur, som kontrollerer klokken og dempingsfunksjonen. Kontrollerdisplayet vises alltid riktig side vender opp.



Alle engangsbeholderer og engangsbeholderen med IV-forlengelsessett er sterilisert med stråling og ikke-pyrogenisk, ikke laget med naturgummilateks eller DEHP. engangsbeholderen kobles til IV-forlengelsessettet eller hvilket som helst infusjonssett som bruker standard luerkonnektorer. Når den er klargjort kombineres engangsbeholderen med varmeinstrumentet og fullfører enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemet.



Indikasjoner for bruk

enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets tiltenkte bruk er å varme blod, blodprodukter og intravenøse løsninger før administrasjon. Det er designet for å brukes av profesjonelle helsemedarbeidere på sykehus og i klinisk og feltmiljøer for å forebygge hypotermi.

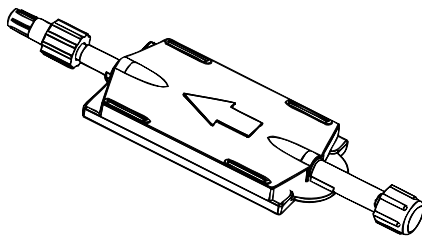
Klinisk og opplæringsinformasjon

Brukere må læres opp til å sette opp og administrere blod/IV-løsninger på en medisinsk godkjent måte, inkludert aseptiske teknikker og standard sykehusprosedyrer. Bruk av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemer, når det administreres som det skal, vil bidra til å forebygge hypotermi og komplikasjonene som dette medfører.

Pakke ut enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemet

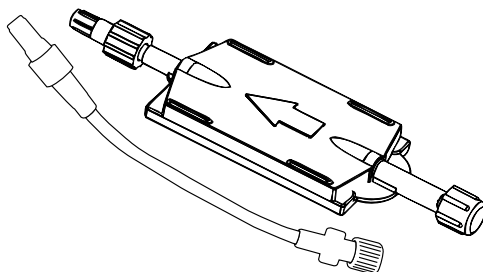
Ved mottak av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter, må du visuelt inspisere fraktkontainerne og det interne innholdet for skade som kan ha oppstått i løpet av frakten. Hvis det er synlig eller mekanisk skade på innholdet, eller hvis ordren ikke er komplett, må du kontakte kundeservic umiddelbart. Komponentene for hver modell ser du nedenfor:

- Modell 100
 - ▶ Varmeinstrument
 - ▶ Holder på varmeinstrumentets ledning
 - ▶ IV-slangeholder
 - ▶ USB-håndbok
 - ▶ Pasientlekkasjerapport
 - ▶ Overholdelsessertifikat
 - ▶ Varmeinstrumentmontasje (instruksjoner for montering av varmeinstrument)
- Modell 121
 - ▶ Kontrollenhet
 - ▶ Pasientlekkasjerapport
 - ▶ Varmeinstrumentmontasje (instruksjoner for montering av varmeinstrument)
 - ▶ USB-håndbok
- Modell 200
 - ▶ Engangsbeholder
 - ▶ Bruksanvisning



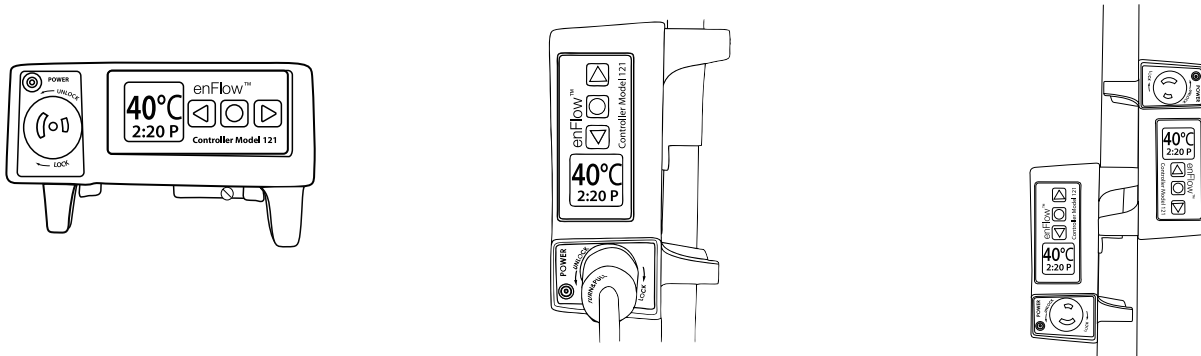
Modell 202

- ▶ Engangsbeholder med IV-forlengelsessett
- ▶ Bruksanvisning

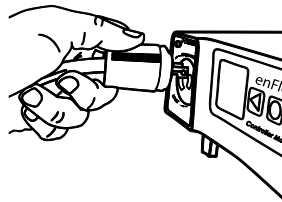


Slik begynner du driften av enFlow IV-væske- / blodvarmingsystem

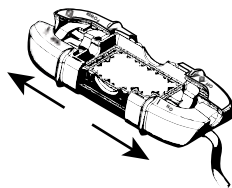
- a. Plasser kontrollenheten på en fast, jevn overflate eller på et IV-stativ med en utvendig diameter på ikke mer enn 3,0 cm (1,25 tommer). To kontrollere kan også monteres ved siden av hverandre på et IV-stativ, som vist under. kontrollenhetens display har en "riktig side opp"-retning, uansett posisjon.



- b. Koble kontrollenheten til en stikkontakt av sykehusstandard.
- c. Det er valgfritt å stille klokken til lokal tid, men dette gjøres vanligvis ved første gangs bruk. Ytelsen påvirkes ikke av klokkeinnstillingen. (Se "enFlow-kontrollenheten (modell 121-serien) indikatorer og operasjoner"-avsnittet for informasjon om hvordan du innstiller klokken).
- d. Koble varmerkabelen til kontrollenheten. Dette gjøres i tre trinn:
1. Sett varmeinstrumentets hannkontakt inn i hunnkontakten på forsiden av kontrollenheten. Skyv den inn slik at kontaktens deksel sitter helt inntil stikkkontakten.

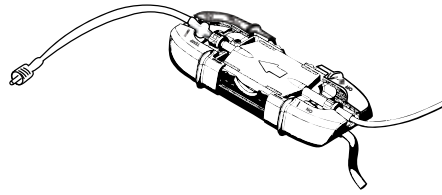


2. Stikkkontakten og støpselet er kodet i både retning og konfigurasjon. Denne funksjonen sikrer at varmeinstrumentet bare kan kobles til på riktig måte. I tillegg blir det umulig å koble andre instrumentkontakter til denne stikkkontakten.
 3. Vri mot høyre for å låse. (Se piler på etiketten.)
- e. Den bakre monterte I/O (AV/PÅ)-bryteren på kontrollenheten slår strømmen på og av. Sett kontrollenheten til ON. Ved oppstart utfører kontrollenheten en selvtest. Strømindikatoren lyser grønt, kontrollenheten blinker "enFlow", en kort hørbar tone høres, og LEDen tennes i rundt ett (1) sekund. **Note** Merk: Kontrollenheten bytter automatisk for drift ved enten 100, 115 eller 240 VAC (100-240 VAC).

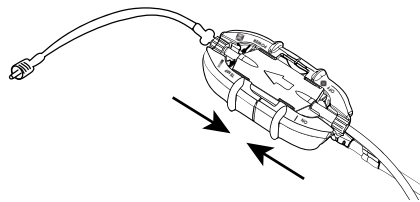


- f. Lukk dekslene på varmeinstrumentet helt ved å presse ned på kartongen og skyv dekslene innover mot hverandre. Åpne dekslene på varmeinstrumentet ved å skyve dem fra hverandre til de møtes.

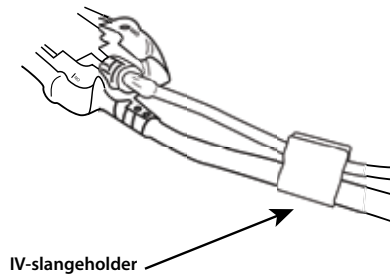
- g. Koble infusjonssettet og/eller forlengelsessettet til engangsbeholderen, klargjør deretter med væske ved bruk av standard medisinske godkjente protokoller. Deretter kobler du infusjonssettet til pasienten og plasserer engangspatronen til varmeinstrumentet.



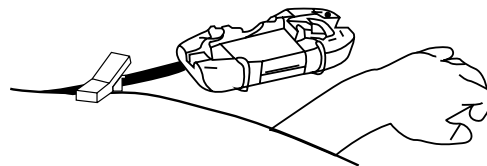
- h. Lukk dekselene på varmeinstrumentet ved å presse ned på kartongen og skyve dekselene innover mot hverandre til de møtes. Når dekslene lukkes indikerer et kort hørbart pip at varmeinstrumentets selvtest blir utført og bekrefter drift av temperatursensorene og alarmindikatorene. Etter at denne prosessen er utført, leveres regulert strøm til varmeinstrumentets varmeoverflate, som deretter begynner å varme opp infusatet gjennom engangsbeholderen. Juster væskestrømmen til ønsket hastighet.



- i. Plasser IV-linjen i IV-linjeklemmen for å hindre at den får en knekk på seg.



- j. Varmeinstrumentet er designet for å plasseres på sengen og/eller festes til pasientdekkene i nærhet til infusjonsområdet ved bruk av ledningsklemmen P/N 980309VS-20. Skjerm pasienten fra varmeinstrumentet med en pute for å hindre perioperative perifere nevropatier eller varmerelatert dermal skade.

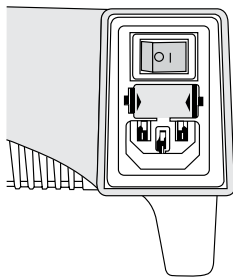


- k. Pakk ikke varmeinstrumentet inn i håndklær, sengetøy, pledd eller duker.

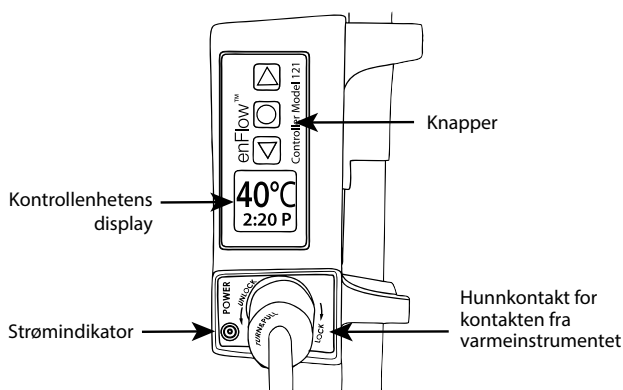


- l. Når dekslene på varmeinstrumentet åpnes, stoppes **oppvarmingen** umiddelbart, men **ikke strømmingen**.

m. For å slå av enheten bruker du bryteren som befinner seg på baksiden av kontrollenheten.



enFlow-kontroller (modell 121-serien) indikatorer og drift



Kontroller (modell 121-serien)—Oppsettsinstruksjoner

1. Still klokken

- For å modifisere innledende standardmodus på kontrollenheten, trykker du på den midtre knappen på fronttastene på displayets vindu før du skyver strømbryteren som befinner seg på baksiden av enheten. Tasten må holdes nede kontinuerlig til klokken vises.
- Når klokken vises, bruker du den midterste knappen til å navigere gjennom feltene. Hvis du ønsker å endre et felt, trykker du på høyre eller venstre pilknapp.

2. Innstill kontrollerdisplayets standardmodus til symboler (internasjonal modus)

- Fortsett å navigere deg frem til feltet for valg av sone. Trykk på høyre eller venstre pilknapp for å få tilgang til hengelåssymbolet og passordskjermen.
- Passordet er 781.
- Det første sifferfeltet er understreket. Trykk på pilknappen for å velge riktig siffer.
- Trykk deretter på den midterste knappen for å gå til neste sifferfelt.
- Gjenta trinn tre og fire for andre og tredje siffer. Hvis du angir feil passord, går systemet tilbake til skjermen for valg av sone.
- Når det tredje sifferet er valgt, trykker du på den midterste knappen igjen. Først vises en grønn hengelås, og deretter vises sonen USA. Trykk på høyre pilknapp for å endre til sonen INTL.
- Trykk på den midterste knappen igjen for å bekrefte. Systemet settes i gang.
- Etter det innledende oppsettet, når kontrollenheten er slått på, går displayskjermen tilbake til sist angitte modus.

Kontrollenhetens display

Kontrollenhetens display viser kontinuerlig den spesifikke infusattemperaturen som varmeinstrumentet overvåker og vedlikeholder. De forskjellige avlesningene som kan være avbildet på kontrollenhetens display er beskrevet i følgende tabeller:

Tabell 1—Kontrollenhetens display: Normal driftsmodus		
Aktivitet	Displayavlesninger	Displayets farge og funksjon
Varmeinstrumentet er tilkoblet og strømmen er slått på.	Temperatur og klokke 40 °C 9:00 A	Identisk til varmer temperatur-LED
Varmeinstrumentet er ikke tilkoblet, men kontrollenheten er slått på.	Not Heating (Varmer ikke)	Gul
Varmeinstrumentet er tilkoblet, men deksler er åpne på varmeinstrumentet.	Not Heating (Varmer ikke)	Gul
varmeinstrumentet er tilkoblet, og dekslene er enten åpne eller lukkede på varmeinstrumentet, men kartongen er ikke i varmeinstrumentet,	Not Heating (Varmer ikke)	Gul

Tabell 2—Kontrollenhetens display: Alarmmodus		
Aktivitet	Displayavlesninger	Displayets farge og funksjon
Varmer over temperatur	Displayet veksler mellom Over Temp og Trykk på tasten for å dempe	Identisk til varmertemperatur-LED
Demp-knappen aktivert	Over Temp-dempet	Identisk til varmertemperatur-LED
Feil oppdaget	Systemfeil XX Hvis en systemfeil-melding er på kontrollenhetens display, kan du se systemfeil-avsnittet Vedlegg B eller kontakt teknisk støtte.	Rød Høy prioritetsalarm

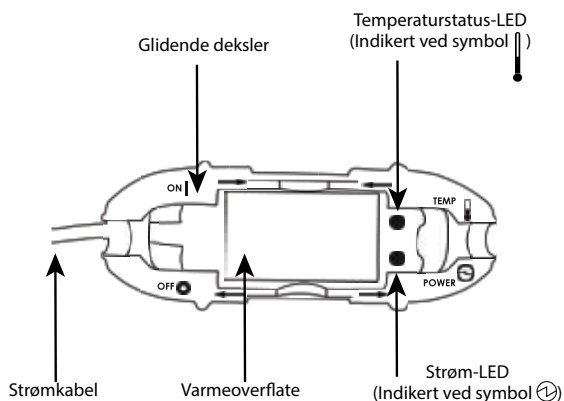
Tabell 3—Kontrollenhetens display: oppsettsmodus		
Aktivitet	Displayavlesninger	Displayets farge og funksjon
Mens kontrollenheten slås på, hold nede den midterste knappen til klokkeskjermen vises. Bruk deretter knappene til å stille klokken.	09:00 A 	Blå

enFlow varmeinstrument (modell 100-serien) indikatorer og betjening

Varmeinstrumentet overvåker og vedlikeholder infusattemperaturen ved 40 °C ± 2 °C. På toppen av varmeinstrumentet er det to statuslamper (flerfargede lysdioder) som viser følgende:

Effekt - Indikerer effekten og driftsstatusen til varmeinstrumentet.

Temperatur - Indikerer at infusattemperaturen er innen et godkjent område (35 °C til 42 °C).



Tabell 4: Varmeinstrumentets indikatorstatus

Status	Varmer-deksler	Engangsbeholder	Strøm_LED-indikator	Temperatur-LED-indikator	Hørbar indikator	Beskrivelse	Handling nødvendig
Klar	Åpen eller lukket	Ingen	Blinker grønt hvert 3. sekund	Ikke tent	Ingen	Varmeinstrumentet er på, men varmer ikke	Ingen
Enhetens oppstart	lukket	På plass	Rød ½ sekunds varighet	Rød ½ sekunds varighet	Piper ½ sekund	Vellykket oppstart av enheten og testing av temperaturen i kretsen	Observer. Hvis LED-lampen ikke blinker rødt, skift ut varmeinstrumentet og kontakt teknisk kundestøtte.
I drift	lukket	På plass	Kontinuerlig grønt	Blinkende blått	Ingen	Infusattemperaturen er < 33 °C	Ingen
I drift	lukket	På plass	Kontinuerlig grønt	Kontinuerlig blå	Ingen	Infusattemperaturen er ≥ 33 °C og < 35 °C	Ingen
I drift	lukket	På plass	Kontinuerlig grønt	Fast eller blinkende blå >30 sekunder	Ingen	Varmeinstrumentet klarer ikke å varme opp infusatet innenfor driftsområdet. Infusattemperaturen er < 20 °C og/eller strømningshastigheten er > 200 ml/min.	Reduser strømningshastigheten om mulig. Hvis det ikke er noen endring i driftstemperaturen, vurder å skifte ut varmeinstrumentet og ta kontakt med teknisk kundestøtte.
I drift	lukket	På plass	Kontinuerlig grønt	Kontinuerlig grønt	Ingen	Infusattemperaturen er ≥ 35 °C og ≤ 42 °C	Ingen
I drift	lukket	På plass	Kontinuerlig grønt	Kontinuerlig gul	Ingen	Infusat (og/eller omgivende temperatur) er > 42 °C, men mindre enn en Over Temp-tilstand	Observer. En tilstand hvor infusatet er > 42 °C bør bare forekomme periodisk ved endringer i strømningshastighet eller infusattemperatur.
I drift	lukket	På plass	Blinkende rødt	N/A-variabler	Kontinuerlige hørbare støt	Intern feil i varmeinstrumentet	Hvis dette skjer, skift ut varmeinstrumentet og ta kontakt med teknisk kundestøtte.
Kontinuerlig drift	lukket	På plass	Kontinuerlig grønt	Blinkende rød Høy prioritetsalarm	Kontinuerlige hørbare støt	Infusat (og/eller omgivende temperatur) er > 45 °C, noe som tyder på en Over Temp-tilstand	Stopp væskestrømmen og åpne dekslene på varmeinstrumentet for å stanse oppvarmingen. Hvis dette skjer, skift ut varmeinstrumentet og ta kontakt med teknisk kundestøtte.

Se Vedlegg C for tabellen på "Varmingssystemets respons ved temperatur."

Du finner mer informasjon under Advarsler.

Rengjøring av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter

Forsiktig

- Bruk ikke følgende rengjøringsmidler:
 - ▶ Ketoner (MEK, aceton, etc.)
 - ▶ Skurende rengjøringsmidler
- Steriliser ikke varmeinstrumentet med:
 - ▶ Dampsterilisering (autoklaving)
 - ▶ Tørr varme
- Kontrollenheten må ikke desinfiseres eller steriliseres.
- Rengjøringsmidler må ikke sprayes eller tømmes rett på kontrollenheten.
- Unngå at rengjøringsmidler samles opp på kontrollenheten.

Varmeinstrumentet og kontrollenheten er kjemisk motstandsdyktige mot de fleste rengjøringsmidler og ikke-etsende vaskemidler for instrumentrengjøring som brukes på sykehus. Følgende liste med godkjente rengjøringsmidler kan brukes til å rengjøre varmeinstrumentet og kontrollenheten:

- 40% blekende natriumhypokloritt og 60 % vannløsning
- Isopropylalkohol
- Clorox® Bleach Germicidal Wipe
- Cidex® OPA
- CIDEX® Glut
- CaviWipes®
- Super Sani-Cloth®
- Sani-Cloth® HB
- Sani-Cloth® AF
- Hydrogenperoksid
- STERIPLEX SD
- Rely+On™ PeraSafe®
- BruTab S6®

Rengjøre varmeinstrumentet

Tørk av og/eller vask

1. Etter hver gangs bruk må du rengjøre varmeinstrumentet kun som nødvendig. I mange tilfeller trenger den kanskje kun å bli vasket ren.
2. Hvis varmeinstrumentet trenger å rengjøres bedre, må du bruke en rengjøringsløsning og en børste med myk bust for å skrubbe varmeinstrumentet forsiktig for å fjerne eventuelle fremmedlegemer.
3. Sørg for å tørke den oransje varmingsoverflaten ren jevnlig. Hvis varmingsoverflaten begynner å bli grå eller hvis kontrollenheten viser en systemfeil 50, må du rengjøre nøye med isopropylalkohol og se etter skade på varmingsoverflaten.
4. Skyll nøye med destillert vann. Varmeinstrumentets strømkontakt må ikke komme under vann.

Tørring

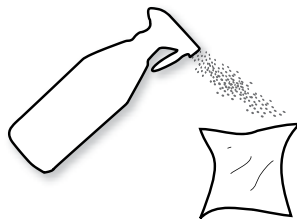
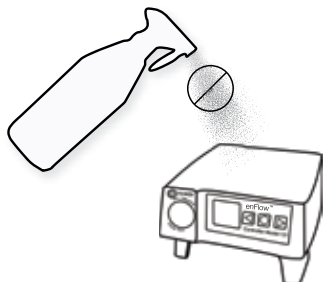
1. Etter rengjøring må du tørke fullstendig før du setter den tilbake i bruk.
2. Hvis desinfisering er nødvendig må du tørke fullstendig før desinfisering, slik at desinfeksjonsløsningen ikke blir uttynnet.

Desinfisering

1. enFlow varmeinstrumentet kan desinfiseres ved bruk av kommersielt tilgjengelige løsninger med ikke mer enn 2,4 % glutaraldehyd og ved å følge løsningsprodusentens anbefalinger. (Se listen i avsnittet Rengjøring over).
2. Senk varmeinstrumentet ned i desinfeksjonsløsning i henhold til produsentens retningslinjer for brukstid. Varmeinstrumentets strømkontakt må ikke legges i løsningen.
3. Skyll vekk all løsning fra varmeinstrumentet ved bruk av destillert vann.
4. Tørk varmeinstrumentet fullstendig før du setter den tilbake i bruk.
5. Bekreft drift. Koble varmeinstrumentet til en kontrollenhet. Sett en engangsbeholder inn i varmeinstrumentet og lukk dekslene. Slå kontrollenheten PÅ og vent til oppstartsprosedyren er fullført.

Rengjøre kontrollenheten

1. Bruk kun godkjente rengjøringsmidler.
2. Fukt en ren klut med rengjøringsløsning, ikke spray eller tøm rengjøringsløsninger direkte på kontrollenheten.
3. Tørk kontrollenhetens overflate, pass på så du det ikke etterlates rengjøringsløsning på kontrollenheten. Hvis kontrollenheten utsettes for væskeinntrengning, skal den settes ut av drift over en lengre periode mens den får tørke.



Lagring av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter

Varmeinstrumentet og kontrollenheten skal lagres i et rent, støvfritt miljø.

Service på av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter

enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter har blitt designet for å være holdbart og langvarig. Systemet brukes SMT (Surface Mount Technology) og materialer. Hvis det oppstår en systemfeil, må du ta enheten ut av drift og se tabellen i vedlegg B for riktig evaluering og håndtering. Ikke returner enheten eller sett den tilbake i drift hvis den ikke har blitt rengjort i henhold til instruksjonene over og evaluert av en faglært tekniker ved bruk av instruksjonene i vedlegg E og vedlegg F. Hvis enheten slutter å fungere som den skal, må du kontakte kundeservice for å få et RGA-nummer (Return Good Authorization) før retur av enheten til Vital Signs. Hvis det oppstår skade på varmeoverflaten, må enheten umiddelbart tas ut av bruk.

RGA-nummer (USA)

Representanten fra teknisk støtte vil feilsøke produktproblemet ditt med deg på telefonen. Hvis det er nødvendig å returnere et produkt under garanti, vil en ny enhet bli sendt til deg innen 48 timer. (Hvis produktet ikke lenger er under garanti, vil kundens representant diskutere utskiftingsalternativer.) Du vil få utstedt et RGA-nummer. Du vil få instruksjoner om å returnere dette produktet i tilstrekkelig innpakning for å hindre skade under transport, og tydelig merke RGA-nummeret på utsiden av boksen. Returadressen vil bli oppgitt.

Varmeinstrument (modell 100-serie)

Varmeinstrumentet er permanent forseglet mot væskeinntrengning og inneholder ingen deler som kan repareres av bruker.

Kontrollenhet (modell 121-serie)

Se "Service på av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter" under for informasjon om deler som brukeren kan utføre service på inne i kontrollenheten. Kontroller sikringene som befinner seg i den utvendige strøminngangsmodulen hvis kontrollenheten ikke fungerer. Strømledningen må være fjernet for at dette skal kunne utføres.

Utskiftbare deler for kontrollenheten:

- Klokkebatteri (se under for utskiftingsinstruksjoner)
- Sikring – Bussmann #S500-5-R eller tilsvarende (se under for utskiftingsinstruksjoner)
- Stativklemmeskrue
- Strømledning
- Varmeinstrumentets montering

Kontrollenheten skal være underlagt rutinesikkerhetskontroller i henhold til lokale forskrifter, (dvs. jordingsimpedans, lekkasjestrøm).

Instruksjoner for bytting av kontrollerklokkens batteri

Klokkebatteri-spesifikasjoner	
Celle #	CR2032
Klassifisering	Litiummynt
Kjemisk system	Litium / mangandioksid (Li/MnO ₂)
Betegnelsen	ANSI / NEDA-5004LC, IEC-CR2032
Nominell spenning	3,0 volt
Typisk kapasitet	220 mAh

1. Snu kontrollenheten.

Diagram 1

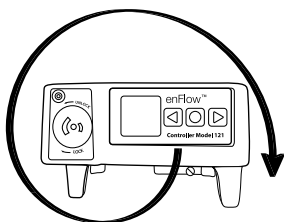
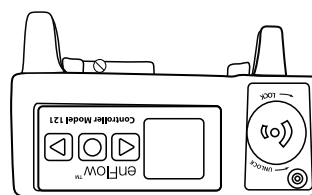


Diagram 2



2. For å fjerne bunnen skrur du opp stativklemmeskruen, skruer opp seks (6) skruer som vises under. Deretter løfter du dekselet.

Diagram 3

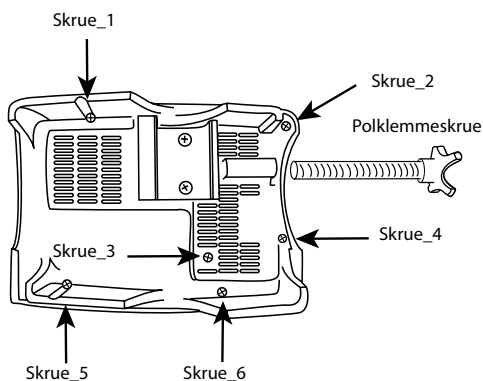
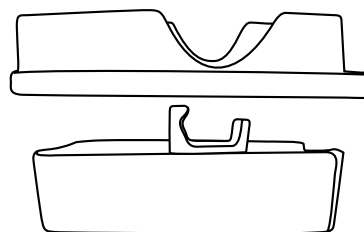


Diagram 4



3. Fjern strømtilførselen

- På strømtilførselen skrur du opp to (2) skruer som vises under (se diagram 5). Fjern også skruene som holder zip-båndene til posten for ferrittperlesikringen.
- Løft enheten forsiktig opp ved å holde stativklemmen og støtte opp med en liten blokk eller boks (se diagram 6).

Diagram 5

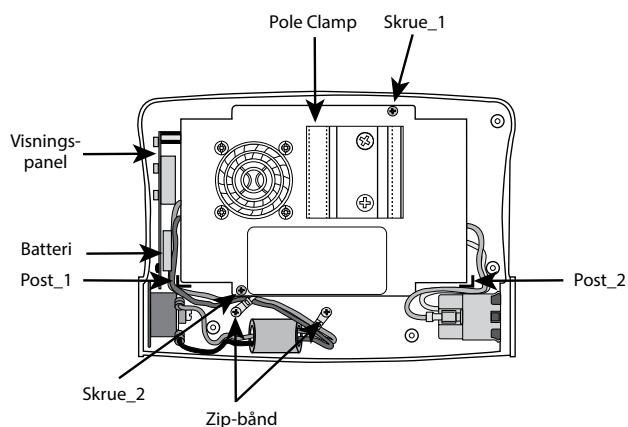
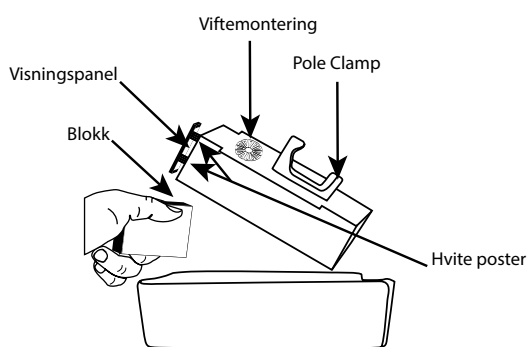


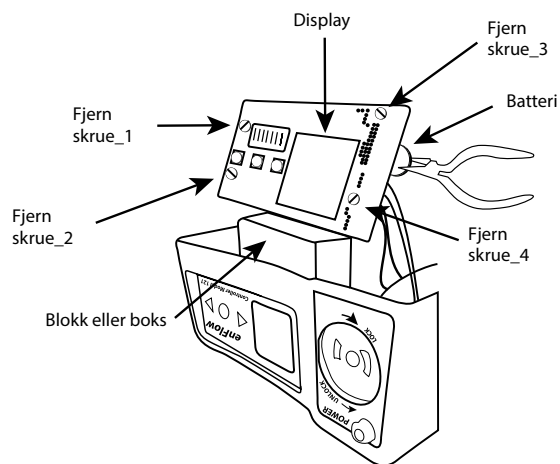
Diagram 6



4. Fjern displaypanelet

- På displaypanelet fjerner du de fire (4) skruene på enden av panelet ved siden av displayskjermen (se diagram 7).
- Trekk displaypanelet vekk fra viften.
- Bruk tang og trekk batteriet forsiktig ut.
- Sett inn det nye batteriet i samme retning som det gamle batteriet. Skyv det godt på plass.
- Sett inn og stram alle skruene på displaypanelet.

Diagram 7



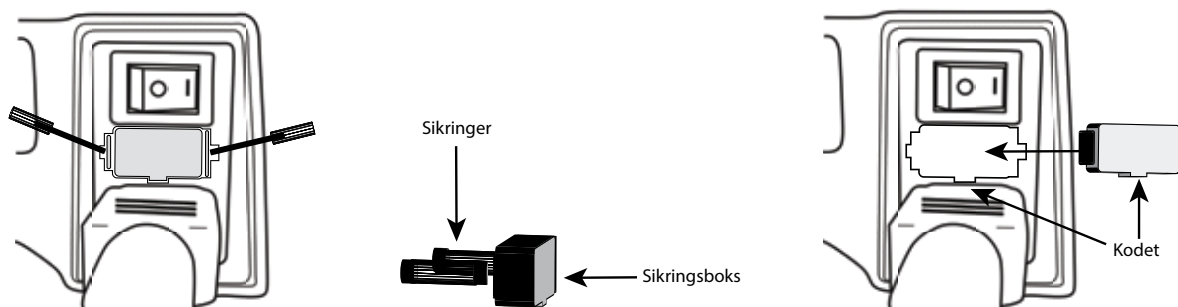
5. Montering

- Plasser viften og displaypanelet (se diagram 5).
- Når du setter på plass displaypanelet må du sørge for at alle ledningene er mellom de to hvite postene (se diagram 6).
- Når du plasserer viften på displaypanelenden, må du sørge for at ledningene er **inne** i hjørnepost_1 (Se diagram 5) og pakk den rundt kanten på viften.
- På motsatt side fra displaypanelet må du sørge for at ledningene går **rundt** utsiden på hjørnepost_2.
- Sett inn og stram de to (2) skruene for strømenheten (se diagram 5).
- Installer de to skruene for zip-båndene som ble tatt fra hverandre i trinn 3a.
- Fest det nederst dekselet, sett inn og stram de sek (6) tilknyttede dekselskrue (se diagram 3).
- Sett inn stativets klemmeskrue.
- Kast det gamle batteriet i henhold til eventuelle forskrifter fra myndighetene som gjelder for ditt område.

Instruksjoner for bytting av kontrollenhetens sikring

Note  **Merk:** Fjern strømledningen før du setter inn skrutrekkeren.

- Sett inn en skrutrekker på hvilken som helst side av sikringsboksen og skyv forsiktig for å få sikringsdekselet ut av holderen.



- Skyv sikringen ut av holderen.
- Skift ut sikringen med (Bussmann-del #S500-5-R eller tilsvarende). Holderen i kontrollenheten har låsespor slik at sikringsholderen kun kan settes inn i riktig retning. Skiv holderen forsiktig, men bestemt, til den klikker på plass. På dette punktet vil den være i flukt med den omgivende overflaten.

enFlow-væskevarmingssystemets temperaturkontroller og alarmer

Temperaturkontroll

enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemet inkluderer flere sikkerhetsfunksjoner for å hindre overoppheting av infusjonsvæsker. De er innebygde redundanser og reservesikkerhetssystemer for beskyttelse hvis en svikt idetn primære kontrollmekanismen skulle oppstå. Flere aspekter i systemet arbeider sammen for å oppnå ønsket og hensiktsmessig sikkerhet:

1. Lukket sløyfe temperaturkontroll-programvare
2. Hørbare og visuelle alarmer
3. Programvaresystemets monitor
4. Enkeltstående varmertemperatur-overvåkingskrets

Hørbare og visuelle alarmer

enFlow-systemet har et hørbart/visuelt alarmsystem. Dette systemet overvåker væsketemperaturen for overoppheting og systemfeil. Alarmfunksjonen testes hver gang en kartong settes inn. Den hørbare alarmen lyder kort og den røde diodeindikatoren tennes kort. Hvis en farlig situasjon oppstår, aktiveres en hørbar og visuell alarm. Overtemperatur-tilstander beregnes i henhold til ASTM standard F2172-02 (en FDA-gjenkjent standard for væskevarmere). Denne standarden muliggjør topper i væsketemperaturen uten å aktivere en alarm. Alarmen har et lineært tidstemperaturforhold, derfor, jo varmere væske, jo mindre tid vil det ta før alarmen aktiveres. Ved 45 C vil alarmen lyde etter rindt 20 sekunder, mens ved 50 C vil den være hovedsakelig momentan. Alarmen vil bli aktivert enten av at varmeinstrumentet overoppheter væsken eller hvis væsken som kommer inn i varmeinstrumentet er for varmt. Alarmens lyd kan dempes i 1 minutt ved å trykke på hvilken som helst knapp på kontrollenheten. Alarmen kan også stilnes fullstendig ved å åpne dekselene på varmeinstrumentet. (For videre informasjon kan du se testen for overtemperaturalarm i Vedlegg E: Prevantiv vedlikeholdsprosedyre.)

enFlow-feilsøking

Elektromagnetisk interferens

- ECG, EEG eller EMG (hjerter- eller neuroovervåking) artefakt eller annen intrferens forårsaket av enFlow er uvanlig.
- Hjerter- og neuroovervåkingsinterferens er vanlig og godt dokumentert i medisinsk litteratur.
- Det har blitt publisert forslag for å redusere eller eliminere interferensen som skal brukes.

""¹ enFlow

IV-væske- / blodvarmingssystem, som med alle elektriske enheter, kan forbindes med noe elektromagnetisk interferens (EMI), men det har vært uvanlig og ikke konsekvens. Under finner du feilsøkingsforslag for situasjoner der interferens er observert:

Interferensbekreftelse

Slå enheten av. Sett strømtilførselen på baksiden av kontrollenheten i OFF-stilling. Vurder interferensen på nytt. Når du vet at hjerter- eller neuroovervåkingen påvirkes, avgjør du om interferensen påvirker din evne til å stelle pasienten på en negativ måte. Vurder å prøve å redusere interferensnivået ved å bruke noen enkle og lett tilgjengelige løsninger.

Interferensreduksjonstrinn

Kontroller overvåkingspadsene

Alle overvåkingspads skal være fullstendig festet til pasientens klargjorte hud. Kontroller at padens skumisolator ikke er krøllet, tilbaketrukket eller på annen måte eksponerer det ledende geletaget. Kontroller at ledevaierenes kontakter er riktig og fullstendig festet. Vurder å sette på overvåkingselektroder hvis du mistenker at de har tørket ut.

Bekreft at pasienten er riktig jordet

I mange tilfeller, og i alle tilfeller der monopolar eller bifasekauterisering brukes, må en jordingspad være til stede og brukes i henhold til produsentens instruksjoner. Som tidligere foreslått må du kontrollere at jordingspaden er helt festet til en riktig klargjort hudoverflate.

Kontroller at enFlow og EKG-monitoren er tilkoblet forskjellige uttak

Det er to grunner til denne handlingen. Det er mulig at de to systemene er i en elektrisk fase-relatert konflikt, som blir uttrykt på monitoren. Deretter er det mulig at uttakene ikke er riktig jordet på forskjellige steder. Selv om det er sjeldent kan det være tilfellet, og dette kan man ikke se på utsiden.

Kontroller at varmerledningen ikke er viklet inn i eller i nærheten av EKG-ledningen

Man må separere de to ledningene for at hver kabels avskjerming skal yte sitt fulle potensial.

¹ Patel, Santosh I., M.D., F.R.C.A. and Souter, Michael J, M.B., Ch.B., F.R.C.A.; *Equipment-related Electrocardiographic Artifacts, Causes, Characteristics, Consequences, and Correction*; Anesthesiology 2008; 108:138–48.

Kontroller at overvåkingskablene og ledningene er i riktig arbeidsrekkefølge

Det isolerende laget på ledningsvajerene og kablene brytes ned med tiden og i løpet av bruk. Kontroller at isolasjonen er intakt og fungerer ved oppgitte spesifikasjoner.

Gå gjennom monitorens smalbåndfilter

Kontroller at overvåkingssystemets frekvensfilter er riktig innstilt.

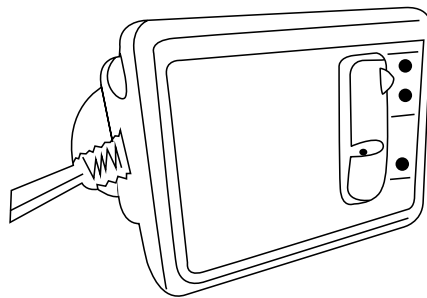
Fastslå monitorens følsomhetsinnstilling

Mange fysiologiske monitører kan tolke elektriske signaler i to forskjellige moduser: en svært følsom "diagnostisk" modus eller en mer filtrert "overvåkings"-modus. Fastslå den nåværende driftsmodusen. Hvis den nåværende modusen er satt til "diagnostisk" kan du vurdere å justere den til "overvåking".

Kontroller EKG-padsenes impedans

Kontakt din nåværende leverandør av overvåkingspads eller din lokale Vital Signal-representant for å fastslå om en lavere impedansversjon er tilgjengelig. Høy impedans-overvåkingspads er mindre følsomme for den svært lave signalstyrken fra hjerteslagene og virker å være mer utsatt for uttalt interferens.

enCheck (modell 400) bruksanvisning



Tiltenkt bruk

Bruk dette produktet kun for det formål det ble designet for, se produktbeskrivelsen under.

Formål

enCheck-testeren ble utviklet for å raskt og pålitelig utløse over-temperatur-alarmtilstanden på enFlow varmerinstrumentet. I løpet av sekunder vil enCheck-enheten varme opp Warmer til et over-temperatur-scenario som fører til alarmen går. I tillegg er encheck designet for å bekrefte Warmer-drift på enFlows installasjonssted.

Prosedyre

Når enCheck er tilkoblet og kjører i normalmodus, genereres varme fra varmeinstrumentet ved bruk av samme teknologi som når en kartong er installert. I denne modusen kan du kontrollere varmeinstrumentets temperatURYtelse. (Se Vedlegg E, avsnitt på "Simulert bruksytelsestesting.")

enCheck-systembeskrivelse

I tillegg er encheck designet for å bekrefte varmeinstrumentets drift på enFlows installasjonssted. I normal modus brukes den til å bekrefte varmeinstrumentets temperatURYtelse. I overopphetingsmodus varmer den opp varmeinstrumentet til et overopphetingsscenario som utløser alarmen.

Det er tre lamper på enCheck.

1. En lysende oransje lampe angir at strømmen er på.
2. En lysende grønn lampe angir at enCheck er i normal modus.
3. En lysende rød lampe angir at enCheck er i overopphetingsmodus.

Det er en skyvebryter som brukes til å slå overopphetingen på/av.

Det finnes en termokoblingsadapter for å koble til et kalibrert termometer for verifisering.

Miljømessige krav	Ytelse
Driftstemperaturområde: -5 °C til 50 °C	Inngangsspenning: 12-30 V--- 0.5A
Lagringstemperaturområde: -30 °C til 70 °C	Maksimum 14 W
Relativt fuktighetsområde: 10 % til 90 %	

Rengjøring av enCheck

1. Bruk kun godkjente rengjøringsmidler. (Se rengjøring av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter for en liste over godkjente rengjøringsløsninger.)
2. Fukt en ren klut med rengjøringsløsning, ikke spray eller tøm rengjøringsløsninger direkte på enCheck.
3. Tørk av overflaten på enCheck, og sørg for at rester av rengjøringsmidlet ikke blir igjen på enCheck. Hvis enCheck utsettes for væskeinntrengning, skal den settes ut av drift over en lengre periode slik at den får tørke.

Vedlegg A: Tekniske spesifikasjoner

Størrelse	Varmeinstrument: 12,7 cm L x 6,6 cm W x 4,4 cm H (5,0 i L x 2,6 i B x 1,75 i H) Kontrollenhet: 23,6 cm L x 16,8 cm B x 9,7 cm H (9,3 i L x 6,6 i B x 3,8 i H) Engangsbeholder: 11,4 cm L x 3,8 cm B x 1,0 cm H (4,5 i L x 1,5 i WB x 0,4 i H) Forlengelsessett: 119 mm L x 10,6 mm W (4.7 in L x 0.4 in W)
Vekt	Varmeinstrumentet (w/o engangs): 330 g (11,6 oz) Kontrollenhet: 1,9 kg (4,2 lb) Engangsbeholder: 33 g (1,2 oz) Forlengelsessett: 2 g (0,07 oz)
engangsbeholder (og valgfritt IV-forlengelsessett):	
Fyllevolum	Engangsbeholder: 4 ml (Valgfritt forlengelsessett) 0,5 ml
Sterilitet	Gammasterilisert
Biokompatibilitet	ISO 10993
Kompatibilitet for infusjonssett	ISO 8536-4
Ytelse	
Temperatur utgående væske	40 °C ± 2 °C
Strømningshastighetsområde	KVO (2 mL/min) - 200 mL/min
Inngangsspenning	Varmeinstrument: 28,5 VDC ved maksimum på 350 watt Kontrollenhet:Controller: 100-240 VAC
Settpunkt for temperatur	40 °C
Over settpunkt for temperatur	ASTM F-2172-02
Alarmer	IEC60601-1-8:2006
Maks inngangstrøm	5 A
Inngangsfrekvensområde	Varmeinstrument: Likestrøm Kontrollenhet: 47-63 Hz
Miljømessige/fysiske krav:	
Temperatur, drift	-5 °C til 50 °C
Temperatur, lagring	-30 °C til 70 °C
Vannbestandighet	Varmeinstrument: IEC 529 IP67 30 minutters nedsenking i en dybde på 91,4 cm (36"). Kontrollenhet: IEC 529 IP31 dyppende vann engangsbeholder (og valgfritt IV-forlengelsessett): IEC 529 IP68, (IV-forlengelsessett): IEC 529 IP68 kontinuerlig nedsenking
Gjennomtrengning	Varmeinstrument: IEC 529 IP67 støvtett Kontrollenhet: IEC 529 IP31 ≥ 2,5 mm diameter engangsbeholder (og valgfritt IV-forlengelsessett): IEC 529 IP68 støv, (IV-forlengelsessett): IEC 529 IP68 støvtett
Elektrisk sikkerhet	CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2008 Ed 03, AAMI ES60601-1:2005, IEC 60601-1:2005 Ed 03, IEC 60601-1 -6:2010 Ed 3 og IEC 60601-1-8: 2006 Ed 2.
Programvare i medisinske enheter	IEC 62304
Relativ luftfuktighet, drift og lagring	Varmeinstrument: 10% til 90% Kontrollenhet: 10 % til 90 % engangsbeholder (og valgfritt IV-forlengelsessett): 10% til 90%
Høyde over havet, drift og lagring	Opp til 15,000 ft
Luftrykk, drift og lagring	570 hPa (17 inHg) til 1060 hPa (31 inHg)
Strålingsutslipp fra magnetiske felt	EMC IEC 60601-1-2:2014
Sikkerhetsklassifikasjoner:	
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse 1, eller med intern strømforsyning
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF, defibrilleringssikker
Driftsmodus	Kontinuerlig

Note  **Merknad:** Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

enFlow IV-væske- / blodvarmingsystem har blitt testet og funnet og overholde grensene for medisinske enheter som de er beskrevet i IEC 60601-1-2: (2014) og relaterte standarder. Disse grensene skal sørge for rimelig beskyttelse mot elektromagnetiske forstyrrelser i en typisk medisinsk installasjon. enFlow-systemet genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, forårsake interferens for andre enheter i nærheten. Det er likevel ingen garanti for at slike forstyrrelser ikke vil forekomme i en bestemt installasjon.

Veiledning og produsentens erklæring - utslipp				
enFlow er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av enFlow skal sikre at det brukes i et slikt miljø.				
Utslippstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning		
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	enFlow bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er dets RF-emisjoner veldig lave og vil sannsynligvis ikke forårsake noen interferens i nærliggende elektronisk utstyr.		
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	enFlow er egnet for bruk i alle etablissementer, bortsett fra bolighus, og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger som brukes til boligformål.		
Harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse A			
Flimring IEC 61000-3-3	Overholder			
Veiledning og produsentens erklæring - immunitet				
enFlow er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av enFlow skal sikre at det brukes i et slikt miljø.				
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	4. utgave Testnivåer	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Gulv må være enten av tre, betong eller keramisk flis. Hvis gulvene er syntetiske skal r/h være minst 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV hovedledning ±1kV I/Os	±2 kV hovedledning ±1kV I/Os 100 kHz Repetisjonsfrekvens	±2 kV hovedledning ±1kV I/Os 100 kHz Repetisjonsfrekvens	Hovedstrømmens kvalitet skal være samme som for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV Differensial ±2 kV Felles	±1 kV Differensial ±2 kV Felles	±1 kV Differensial ±2 kV Felles	Hovedstrømmens kvalitet skal være samme som for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/utkobling IEC 61000-4-11	>95 % fall for 0,5 syklus 60% fall for 5 sykluser 30% fall for 25 sykluser >95% fall for 5 sekunder	0% Ur for 0,5 syklus @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader. 0% Ur for 1 syklus	>95 % fall for 0,5 syklus 60% fall for 5 sykluser 30% fall for 25 sykluser >95% fall for 5 sekunder 0% Ur for 0,5 syklus @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader. 0% Ur for 1 syklus	Hovedstrømmens kvalitet skal være samme som for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enFlow trenger fortsatt drift i løpet av strømavbrudd, anbefales det at enFlow drives fra en avbruddssikker strømtilførsel eller batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/M 50 eller 60 Hz	30 A/M 50/60 Hz	Strømfrekvensens magnetiske felt skal være samme som for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsentens erklæring - immunitet

enFlow er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av enFlow skal sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	4. utgave Testnivåer	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (utenfor ISM)	3 Vrms (utenfor ISM)	(V1) = 3 Vrms	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal være adskilt fra enFlow med ikke mindre enn avstandene som er beregnet/ listet under: $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(12/V2)(\text{Sqrt } P)$ $D=(12/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 til 800 MHz $D=(23/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er maks strøm i watt og D er anbefalt separasjonsavstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som bestemt av en elektromagnetisk områdeundersøkelse, skal være mindre enn overholdelsesnivåene (V1 og E1). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10Vrms (i ISM-bånd)	6Vrms (i ISM-bånd)	(V2) = 6 Vrms	
	150 kHz til 80 MHz	150 kHz til 80 MHz	(V3) = 10 Vrms	
	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	(E1) = 10 V/m	

Anbefalte separasjonsavstander for enFlow

enFlow er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet der strålte forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av enFlow kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enFlow som anbefalt under, i henhold til maksimum effektstrøm på kommunikasjonsutstyret.

Maks utgangsstrøm (Vatt)	Separasjon (m) 150kHz til 80 MHz Ikke-ISM $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separasjon (m) 150kHz til 80 MHz ISM $D=(12/V2)(\text{Sqrt } P)$	Separasjon (m) 80 til 800 MHz $D=(12/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separasjon (m) 800 MHz til 2,7 GHz $D=(23/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,116667	0,12	0,12	0,23
0,1	0,368932	0,379473	0,379473	0,727324
1	1,166667	1,2	1,2	2,3
10	3,689324	3,794733	3,794733	7,273239
100	11,66667	12	12	23

Vedlegg B: Varmeinstrumentets feilkodetabell

Varmer-feilkode vist på kontrollenheten		
#	navn	Beskrivelse
10	Avlesningsfeil i Væske ut temperatursensoren	Sensoren leser en temperatur utenfor det normale operativområdet eller har blitt avgjort å være åpen eller avkortet.
11	Væske i temperatursensorens lesningsfeil.	Sensoren leser en temperatur utenfor det normale operativområdet eller har blitt avgjort å være åpen eller avkortet.
12	Avlesningsfeil i Varmer ut temperatursensoren	Sensoren leser en temperatur utenfor det normale operativområdet eller har blitt avgjort å være åpen eller avkortet.
13	Avlesningsfeil i Varmer inn temperatursensoren	Sensoren leser en temperatur utenfor det normale operativområdet eller har blitt avgjort å være åpen eller avkortet.
20	Gjennomsnittlig VCC-svikt	Varmeinstrumentets interne driftsspenning er utenfor område.
21	Gjennomsnittlig TRef-svikt	varmeinstrumentets interne referansespenning er utenfor område.
30	RAM minnetestsvikt	Data skrives til og leses deretter fra RAM og verifisert ved oppstart.
31	ROM minnetestsvikt	En sjekksum gjøres på minnet ved oppstart.
32	Minnepinne-minnetestsvikt	En sjekksum gjøres på minnet ved oppstart.
40	OT-sikring eller lavt batteri-svikt	Denne feilkoden tyder på en uopprettelig varmer over-temperatur, sikring åpen-tilstand.
41	Deksler-svikt	Denne feilen oppstår hver gang dekslene åpnes under varming.
50	Varmer MOSFET-svikt eller kretsbytter-utkobling	Denne feilkoden tyder på en varmer over-temperatur, beskyttelsesfeil.
52	Svikt i tonegenerator for klokken	Denne feilen aktiveres hvis den eksterne tonegeneratoren svikter.
53	Intern temperatur C-svikt	Denne svikten tyder på at varmeinstrumentet er for varm innvendig og forårsakes av for varme omgivelser.
54	Klokkefeil	En feil i systemklokken har oppstått.
99	Generell systemfeil	Kontrolleren kan ikke avgjøre feilen.
ACC	Akselerometerfeil	Kontroller akselerometerfeil ved oppstart.

Følg disse instruksjonene hvis noen av feiltilstandene som listes over vises på kontrolleren:

1. Rengjør varmeinstrumentet nøye ved bruk av instruksjonene i denne brukerhåndboken (se avsnittet som heter "Rengjøring av enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter.")
2. Evaluer enhetens eksteriør. Hvis det er fysisk skade på dekslene eller strømledningen som muliggjør væskeinntrenging i enheten, eller hvis varmeelementets overflate er fysisk skadet, deformert eller knekt, må enheten tas ut av drift og returneres ved bruk av RGA-instruksjonene som gis i denne bruksanvisningen (se "Service på EnFlow IV-væske- / blodvarmingssystemets komponenter.")
3. Hvis det ikke er noen fysisk skade på enheten, slår du av og på strømmen for feilkode 50, og setter enheten tilbake i drift. For alle andre feilkoder må du evaluere enheten ved bruk av instruksjonene i vedlegg E og vedlegg F.
4. Hvis enheten består evalueringen, kan den settes tilbake i normal bruk.

Vedlegg C: Varmingsystemets respons ved temperatur

Væsketemperatur	Varmeinstrument	Temperaturlampe på varmeinstrument	Display på kontrollenhet	Lydalarm
30 °C	Aktiv	Blå blinkende	30 °C blå blinking	Nei
31 °C	Aktiv	Blå blinkende	31 °C blå blinking	Nei
32 °C	Aktiv	Blå blinkende	32 °C blå blinking	Nei
33 °C	Aktiv	Blå	33 °C blå	Nei
34 °C	Aktiv	Blå	34 °C blå	Nei
35 °C	Aktiv	Grønn	35 °C grønn	Nei
36 °C	Aktiv	Grønn	36 °C grønn	Nei
37 °C	Aktiv	Grønn	37 °C grønn	Nei
38 °C	Aktiv	Grønn	38 °C grønn	Nei
39 °C	Aktiv	Grønn	39 °C grønn	Nei
40 °C	Aktiv	Grønn	40 °C grønn	Nei
41 °C	Av	Grønn	41 °C grønn	Nei
42 °C	Av	Grønn	42 °C grønn	Nei
43 °C	Av	Gul	43 °C gul	Nei
44 °C	Av	Gul	44 °C gul	Nei
45 °C	Av	Rød blinkende høy prioritetsalarm etter 20 sekunder	45 °C etter 20 sekunder rødt blinkende "Over Temp"-melding	Etter 20 sekunder
46 °C	Av	Rød blinkende høy prioritetsalarm etter 16 sekunder	46 °C etter 16 sekunder rødt blinkende "Over Temp"-melding	Etter 16 sekunder
47 °C	Av	Rød blinkende høy prioritetsalarm etter 12 sekunder	47 °C etter 12 sekunder rødt blinkende "Over Temp"-melding	Etter 12 sekunder
48 °C	Av	Rød blinkende høy prioritetsalarm etter 8 sekunder	48 °C etter 8 sekunder rødt blinkende "Over Temp"-melding	Etter 8 sekunder
49 °C	Av	Rød blinkende høy prioritetsalarm etter 4 sekunder	49 °C etter 4 sekunder rødt blinkende "Over Temp"-melding	Etter 4 sekunder
50 °C	Av	Rød blinkende høy prioritetsalarm (umiddelbart)	Rød blinkende Over Temp-melding (umiddelbart)	Umiddelbart

Vedlegg D: Deleliste

Delenummer	Del	Delenummer	Bruksanvisning
980105VS	Varmer	44000024	Systemhåndbok (USA)
980121EU	Kontroller	44000073	Systemhåndbok tysk (DE)
980200EU	engangsbeholder	44000074	Systemhåndbok dansk (DA)
980202EU	engangsbeholder med IV-forlengelsessett	44000075	Systemhåndbok spansk (ES)
980305VS	Varmeinstrumentets holder	44000076	Systemhåndbok finsk (FI)
980309VS-20	Varmeinstrumentets ledningsklemme	44000077	Systemhåndbok fransk (FR)
980400	enCheck-alarmtestingsverktøy	44000078	Systemhåndbok italiensk (IT)
91000178	Strømledning USA	44000079	Systemhåndbok nederlandsk (NL)
91000170	Strømledning det europeiske kontinentet	44000080	Systemhåndbok norsk (NO)
91000172	Strømledning Storbritannia	44000081	Systemhåndbok svensk (SV)
91000173	Strømledning Italia	44000083	Systemhåndbok kinesisk (ZH-S)
91000174	Strømledning Israel	44000084	Systemhåndbok tyrkisk (TR)
91000171	Strømledning Sveits	44000085	Systemhåndbok portugisisk (PT)
91000175	Strømledning India	44000113	Systemhåndbok bulgarsk (BG)
91000176	Strømledning Danmark	44000114	Systemhåndbok kroatisk (HR)
91000177	Strømledning Sør-Afrika	44000115	Systemhåndbok tsjekkisk (CS)
91000179	Strømledning Kina	44000116	Systemhåndbok gresk (EL)
91000180	Strømledning Australia	44000117	Systemhåndbok polsk (PL)
91000181	Strømledning New Zealand	44000118	Systemhåndbok russisk (RU)
980304VS30	Isolert stropp	44000119	Systemhåndbok serbisk (SR)
980331VS-200	Varmeinstrumentets IV-klemme	44000123	Systemhåndbok latvisk (LV)
980330VS-1	Kontrollenhet stangklemme	44000124	Systemhåndbok litauisk (LT)
91000178USL	Låsestrømledning - USA og Canada	44000125	Systemhåndbok rumensk (RO)
91000183	Strømledning Brasil	44000126	Systemhåndbok slovakisk (SK)
91000182	Strømledning Japan	44000127	Systemhåndbok slovensk (SL)
		44000128	Systemhåndbok ungarsk (HU)
		44000140	Systemhåndbok estisk (ET)
		44000141	Systemhåndbok koreansk (KO)
		44000142	Systemhåndbok japansk (JA)
		44000143	Systemhåndbok tradisjonell kinesisk (ZH-T)

For å bestille delene under, ringer du den respektive produsenten.

Delenummer	Del / produsent
S500-5-R	Fuse – Bussmann®
CR2032	Battery – Panasonic®

Vedlegg E: Prevantiv vedlikeholdsprosedyre

Bruk lokale forskrifter for å avgjøre frekvensen for nødvendig testing (dvs. jordingsimpedans, lekkasjestrøm) for EnFlow varmeinstrument (modell 100) kontroller (modell 121).

Funksjonelle og operasjonelle testingsprotokoller	Frekvens
	Etter behov fra akkreditert organ eller en gang i året
Inspeksjoner	X
Temperaturavlesningsdisplay og statusindikatorlys	X
Elektrisk sikkerhet	X
Simulert bruksytelsestesting: enCheck modell 400 eller alternativ metode	X
Alarmtest: enCheck modell 400 eller alternativ metode	X

Inspeksjoner

1. Sørg for at alle ledninger og kontakter er i god tilstand og frie for kutt, sprekker eller frynser. Misfarging fra rengjøringsløsninger og desinfeksjonsmidler er normalt og må forventes.
2. Kontroller at enheten er ren og fri for sprekker eller andre tegn på skade. Hvis tegn på skade er synlig, må den tas ut av drift og CareFusion må kontaktes så raskt som mulig.

Temperaturavlesningsdisplay og statusindikatorlys

1. Koble kontrollenheten til en fungerende strømtilførsel. Skru hovedstrømmen til ON. Kontroller at strømindikatoren tennes og viser en grønn farge. Kontroller at displaypanelet (kun kontrollenheten) viser den betingede meldingen "varmer ikke" i gult.
2. Koble til varmeinstrumentet uten en engangsbeholder inne i kontrollenheten. Kontroller signaliseringstilkoblingen. Kontroller at displayet fortsetter å vise det betingede meldingen "varmer ikke." Kontroller at varmeinstrumentet strøm-LED blinker grønt.

Elektrisk sikkerhet

1. Jordingsledningsmotstand

Utstyr

enFlow-kontroller
Sikkerhetsanalysator med testledning

Formål

Formålet med denne testen er å kontrollere motstanden i ohm på jordingspinnen til understellet. I denne testen vil stativskruen anses som å være jordingspinnen, og understellet er kontrolleren.

Prosedyre

A. USA (Tester utstyret inkludert dets strømledning)

1. Fjern kontrollenheten fra IV-stativet.
2. Sett inn stativets klemmeskrue, skru den tett mot dekselet. (Ikke stram for mye).
3. Fest banan-enden på jordingsledningen på sikkerhetsanalysatoren til stativets klemmeskrue.
4. Koble strømledningen på kontrollenheten til sikkerhetsanalysatoren.
5. Innstill funksjonsknappen på sikkerhetsanalysatoren til jordingsledningsmotstand.
6. Innstill jordingsbryteren til normal.
7. Innstill polaritetsbryteren til av-posisjon.
8. Slå på sikkerhetsanalysatoren ved å koble til og slå hovedstrømmen på ON.
9. Registrer motstandsavlesningen. En godkjent avlesning er maksimum 500,0 mΩ.

B. TUV (Tester utstyret uten dets strømledning.)

1. Følg trinn 1-3 i prosedyre A.
2. Koble strømledningen sikkerhetsanalysatoren til kontrollenheten.
3. Følg trinn 5-8 i prosedyre A.
4. Registrer motstandsavlesningen. En godkjent avlesning er maksimum 100,0 mΩ ved en strøm på 25 A.

2. Lekkasjestrøm på AC-strømledningen

Utstyr

Sikkerhetsanalysator med testledning
enFlow-kontroller

Formål

Testen kjøres for å kontrollere understellslekkasje i mikroamp. I denne testen er kontrollenheten understeltet.

Prosedyre

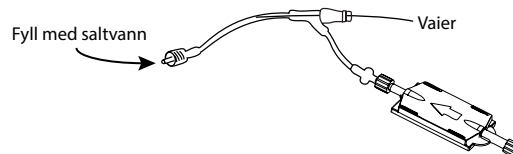
1. Koble strømledningen på kontrollenheten til sikkerhetsanalysatoren.
2. Vri knappen på sikkerhetsanalysatoren til understellslekkasjefunksjon.
3. Slå på sikkerhetsanalysatoren ved å koble til og slå hovedstrømmen på ON.
4. Registrer polariteten og jordingsavlesningene for kontrollenheten både på- og av-scenarier for følgende konfigurasjoner:

Tillatte verdier for kontinuerlige LEKKASJESTRØMMER i μA .		
SKAPLEKKASJESTRØM	TYPE BF	
Normal polaritet — normal jord	Normal tilstand	100
Revers polaritet - normal jord	Enkeltfeil-tilstand	500
Revers polaritet - åpen jord	Dobbel feiltilstand	500
Normal polaritet - åpen jord	Enkeltfeil-tilstand	500

3. Lekkasjestrøm fra varmeinstrumentet til saltløsning i IV-linjen

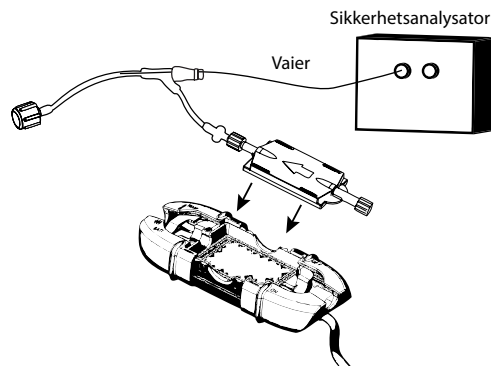
Utstyr

enFlow Warmer og engangsbeholder
Sikkerhetsanalysator med EKG-ledninger
Saltløsning
Vaier
Forlengelsessett med ikke-ventilerende hette




Formål

Formålet med denne testen er å kontrollere strømlekkasjen fra varmeinstrumentet til saltløsning. Ettersom IV-væsker er generelt ledende, anses et væskevarmingsinstrument å være elektrisk tilkoblet pasienten på samme måte som en EKG-ledning, derfor må lekkasjestrømmen testes. Oppsettet for denne prosedyren er beskrevet under.



Prosedyre

1. La hetten være på hunnenden av engangsbeholderen.
2. Sett et forlengelsessett på hannenden.
3. Sett inn en ledning i forlengelsessettets slange
4. Fyll engangsbeholderen og forlengelsessettets slange med saltløsning. **Note**  **Merk:** Det spiller ingen rolle hvilken vei ledningen settes inn i røret, bare vær sikker på at ledningen er i kontakt med væsken.
5. Deretter setter du en ikke-ventilerende hette på den åpne enden av forlengelsessettet.
6. Plasser engangsbeholderens oppsett i varmeinstrumentet.
7. Koble EKG-ledningen fra lekkasjetesteren til ledningen som er satt inn i forlengelsessettets slange.
8. Utfør EKG-ledningens lekkasjetest.

Strøm	Normal	Enkeltfeil
Jordlekkasje	5 mA	10 mA
Touch/understellslekkasje	100 µA	500 µA
Pasientlekkasje	100 µA	500 µA

Fra tabell I. Lekkasjestrømgrensener (fra IEC 60601-1)

Simulert bruksytelsestesting:

A. enCheck modell 400

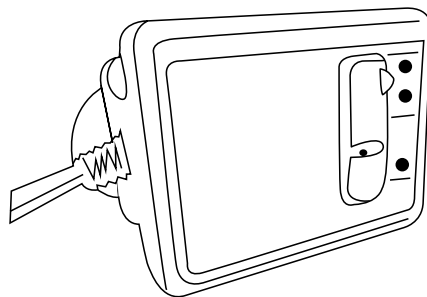
Utstyr

enCheck (inkluderer "K"-typesonde)

Termisk termokoblingsmåler med ± 5 °C nøyaktighet

enFlow Controller (modell 121)

enFlow Warmer (modell 100)



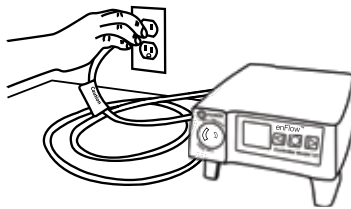
Formål

enCheck-testeren ble utviklet for å raskt og pålitelig utløse over-temperatur-alarmtilstanden på enFlow-Warmer. I løpet av sekunder vil enCheck-enheten varme opp Warmer til et over-temperatur-scenario som fører til alarmen går. I tillegg er encheck designet for å bekrefte Warmer-drift på enFlows installasjonssted.

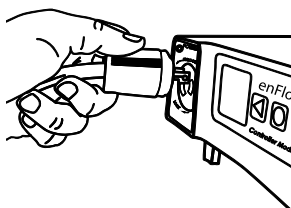
Prosedyre

Når enCheck er tilkoblet og kjører i normalmodus, genereres varme fra varmeinstrumentet ved bruk av samme teknologi som når en kartong er installert. I denne modusen kan du kontrollere varmeinstrumentets temperaturløst.

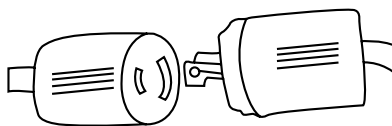
1. Koble kontrollenheten til et strømuttak av sykehuskvalitet.



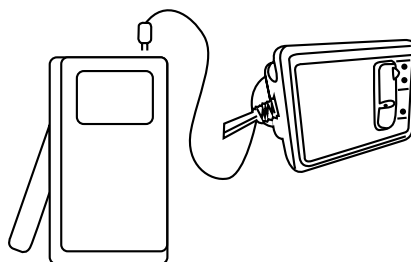
2. Koble enCheck til kontrollenheten ved å sette inn hannkontakten på enCheck Hubell-kontakten inn i hunnstikkkontakten foran på kontrollenheten. Skyv den inn slik at kontaktens deksel sitter helt inntil stikkkontakten.



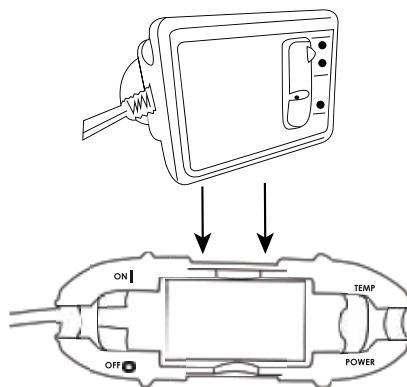
3. Deretter kobler du enCheck til kontrollenheten ved å sette inn hannkontakten på varmeinstrumentet inn i hunnstikkkontakten foran på enCheck.



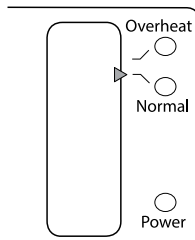
4. Sett temperatursondens kontakt på enCheck inn i et termometer. Innstill termometeret til "K"-type-innstilling.



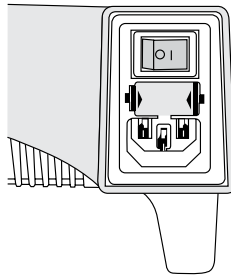
5. Sett enCheck-enheten inn i varmeinstrumentet. Enden på enheten er avstemt på samme måte som beholderen, så den kan kun settes inn riktig vei. Lukk dekslene.



6. Kontroller at enCheck er i normal modus.

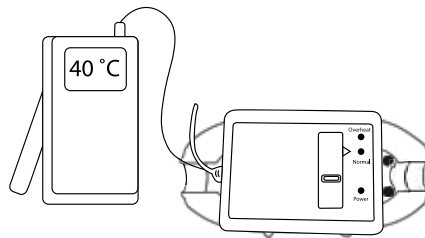


7. Flytt hovedstrømbryteren på baksiden av kontrollenheten til ON-posisjon. Vent på at termometeret stabiliserer seg, ≈ 30 til 60 sek. forutsatt at alt utstyr er i nærheten av 20 °C.



8. Temperaturen på termometeret skal være 40 °C \pm 2 °C.

Merk ⚡: Hvis temperaturen i trinn 8 ovenfor ikke er 40 °C \pm 2 °C, skal du slutte å bruke varmeinstrumentet. Ring kundeservice for å få en RGA. Se RGA-avsnittet i "Service på enFlow IV-væske- / blodvarmingsystemets komponenter" for mer informasjon om retur.



B. Alternativ metode

Utstyr

enFlow-system

Strømkilde

Infusjonspumpe som kan opprettholde opp til 200 ml/min

IV-linjesett

Vannbad

Kilde til destillert vann eller normal væske - 0,5 L ved 20 °C \pm 2,0 °C

2 forlengelsessett - 22,9 cm (9")

Termometer som kan måle 10 °C til 60 °C nøyaktig til \pm 0,1 °C, pluss 2 type-K-isolerte sonder

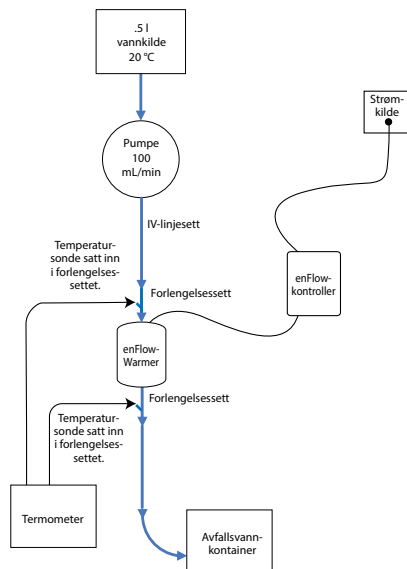
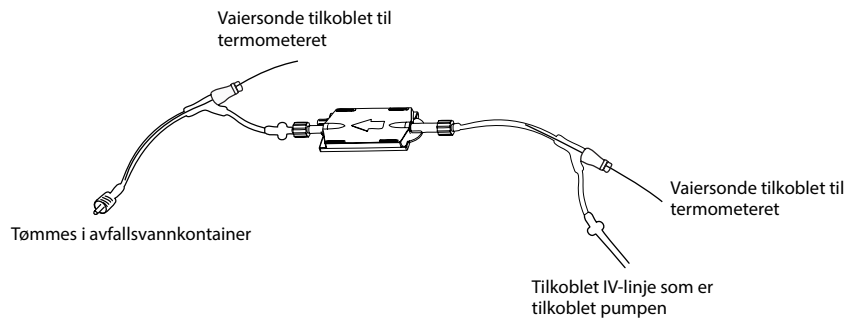
Timer

Avfallsvanncontainer

Gradert sylinder, 100 til 500 mL

Formål

Denne testen utføres for å forsikre at utgangsvæskens temperatur på enFlow-system, mens man bruker en 22,9 cm (9") forlengelsessett er 40 °C \pm 2,0 °C når inngangsvæsken er 20 °C gjennom strømningshastighetene på 25-100 mL/min (standard strømninger). I tillegg kjøres den for å fastslå at stigningen i væsketemperaturen er >16,5 °C når inngangsvæsken er 20 °C ved bruk avstrømningshastigheter på 100-200 mL/min (høye strømninger).



Prosedyre

Mål inngangs- og utgangstemperatur på væsken: standard strømning

1. Oppsett av enFlow-systemet for normal drift.
2. Fest en IV-linjesett til en 0,5 liters væskekilde ved en temperatur på $\approx 20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Legg deretter IV-linjen gjennom en pumpe som kan opprettholde opp til 200 ml/min eller avgjøre strømningshastigheten ved bruk av den graderte sylindere og timeren.
3. Deretter fester du IV-linjen til enFlow-systemet.
4. Temperaturer for denne testen skal måles innen 22,9 cm (9") på både inngangs- og utgangstilkoblingene på engangsbeholderen. Dette trinnet gjøres ved å sette T-konnektorer inn i de direkte væskebanene, som vil ha plass til en temperatursonde. Koble temperatursondene til et termometer som kan måle mellom 10 °C og 60 °C med $\pm 0,1\text{ °C}$ nøyaktighet.
5. Klargjør IV-linjens oppsett i henhold til standard IV-protokoller.
6. Kontroller at utgangsenden på forlengelsessettet tømmes i avfallsvannkontaineren.
7. Slå på enFlow-systemet og etabler en væskestrømning på $100 \pm 20\text{ ml/min}$. Vent deretter minst 20 sekunder slik at selvtesten kan fullføres, at temperaturdisplayet viser en stabil temperatur og at temperatursondene stabiliseres.
8. Registrer inngangsvæskens temperatur. Akseptabelt temperaturområde er $20\text{ °C} \pm 2,0\text{ °C}$.
9. Registrer utgangsvæskens temperatur. Akseptabelt temperaturområde er $40\text{ °C} \pm 2,0\text{ °C}$.
10. Det anbefales å gjenta trinn 1-9 for en strømningshastighet på 60 ml i minuttet.

Mål inngangs- og utgangstemperatur på væsken: høye strømninger

11. Gjenta trinn 1-7 for de høye strømningshastighetene på $125 \pm 20\text{ ml/min}$, $175 \pm 20\text{ ml/min}$ og 200 ml/min . I trinn 8 og 9 måler du i stedet i temperaturen på utgangsvæsken over inngangsvæskens verdi. Stigningen skal være $>16,5\text{ °C}$.

Alarmtest

A. enCheck modell 400

1. enCheck modell 400 (inkluderer "K"-typesonde)
2. enFlow-kontrollenhet/AC-strømpakke (modell 121)
3. enFlow varmeinstrument (modell 100)
4. Kalibrert termometer med $\pm 0,5$ °C nøyaktighet (Fluke 54 eller tilsvarende)

Testprosedyre

Alarmfunksjonstest:

1. Koble enFlow-kontrollenhet til et AC-uttak.
2. Kontroller at bryteren på enCheck er innstilt til normal modus.
3. Koble enCheck til enFlow-kontrollenheten ved å sette inn hannkontakten på enCheck Hubell-kontakten inn i hunnstikkontakten foran på enFlow-kontrollenheten. Skyv inn og vri enCheck Hubell-kontakten slik at kontaktdekslet er tett låst mot stikkontakten.
4. Kobler du enFlow varmeinstrumentet til enCheck ved å sette inn hannkontakten på varmeinstrumentet inn i hunnstikkontakten foran på enCheck. Skyv kontaktene sammen og vri for å låse dem tett sammen mot hverandre.
5. Sett temperatursondens kontakt på enCheck inn i det kalibrerte termometeret og innstill termometeret til "K"-typeinnstilling.
6. Sett inn enCheck-enheten i varmeinstrumentet slik at nedre ende på enheten er innstilt på samme måte som varmeinstrumentets kartong, slik at den kun passer i riktig retning (kurvet del på venstre side), og lukk varmeinstrumentets deksler.
7. Flytt hovedstrømbryteren på baksiden av enFlow-kontrollenheten til ON eller I-posisjon.
8. Kontroller at den oransje "strøm"-LED-indikatoren er tent på enCheck.
9. Etter å ha ventet i ca. 30 til 60 sekunder må du bekrefte at temperaturen på det kalibrerte termometeret er innen området på 40 °C ± 2 °C, og at den grønne "normal"-LEDen på enCheck er tent.
10. Koble fra enCheck-temperatursondens kontakt som er koblet til det kalibrerte termometeret.
11. Plasser enCheck til "Overheat"-stilling og bekreft at den røde "Overheat"-LEDen er tent på enCheck.
12. På dette tidspunktet må du følge med enFlow-kontrollenhetens display til temperaturen stiger høyere enn 45 °C, kontrollenhetens display skal være rødt og den hørbare alarmen skal lyde, den grønne "TEMP"-LEDen på enFlow varmeinstrumentet skal også ha endret seg fra solid grønn til blinkende rød.
13. Plasser bryteren på enCheck til "Normal"-posisjon og koble enCheck-temperaturens sondekontakt til det kalibrerte termometeret.
14. Kontroller at LED og displayindikatoren er rød. Overvåk temperaturen på den kalibrerte temperaturmåler og på enFlow-kontrollenhetens display, vil temperaturen gradvis falle, og etter hvert som den faller under 45 °C, skal kontrollenhetens display og varmeinstrumentets LED endre status fra rød til gul. Kontroller at varmeinstrumentets LED og kontrollenhetens displayindikatorer endres til gul mens temperaturen går fra 44 °C og 43 °C-temperaturvinduet, kontrollenhetens indikatorer og LEDen vil gå tilbake til grønn så snart temperaturen faller til 42 °C og vil forbli grønn, til temperaturen faller under 35 °C

B. Alternativ metode

Utstyr

enFlow-system

Strømkilde

Infusjonspumpe som kan opprettholde opp til 100 ml/min

IV-linjesett

Vannbad

Kilde til destillert vann eller normal væske - 0,5 L ved 50 °C $\pm 2,0$ °C

2 forlengelsessett - 22.,9 cm (9")

Termometer som kan måle 10 °C til 60 °C nøyaktig til $\pm 0,1$ °C, pluss 2 eksterne sonder

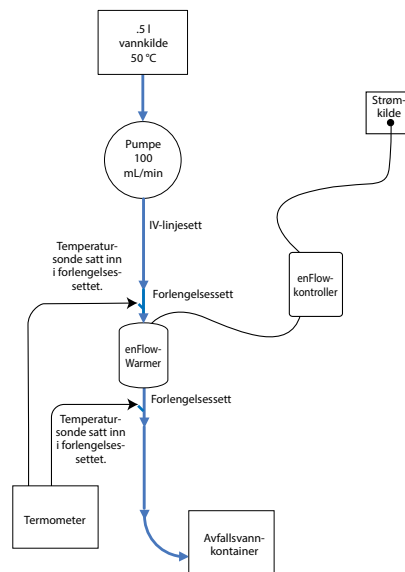
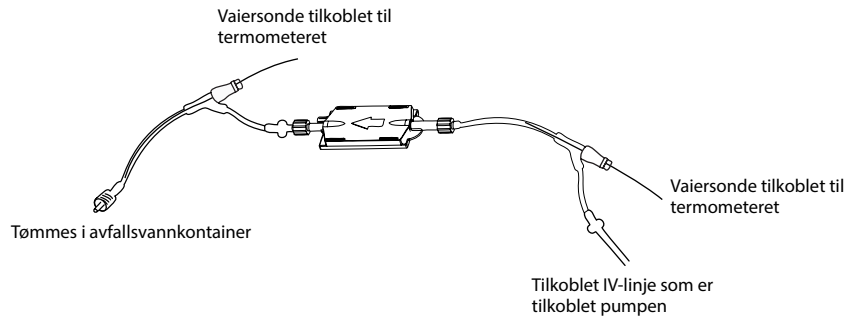
Avfallsvanncontainer

Formål

Formålet med denne testen er å avgjøre at over-temperatur-alarmer på varmeinstrumentet fungerer som den skal.

Prosedyre

1. Bruk Simulert bruksytelsestesting som er beskrevet i trinn 1-5 over.
2. Bruk en klemme for å stoppe strømmen i IV-linjen.



3. Endre kildens væsketemperatur til $50\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Vær ekstra forsiktig mens du arbeider med varme væsker.
4. Slå på enFlow-systemet.
5. Vent minst 20 sekunder slik at oppstartsselvtesten kan fullføres og temperaturdisplayet viser en stabil temperatur. Kontroller at alle LEDer lyser grønt.
6. Frigjør klemmen og etabler en væskestrøm på $100 \pm 20\text{ ml/min}$.
7. Med termometeret kontrollerer du temperaturen på væsken ved både inngangs- og utgangsenden på kartongen.
8. Over-temperatur-alarm lyder innen ca. 20 sekunder eller mindre når utgangsvæskens temperatur når inngangsvæskens nivå.
 - A. Kontroller at kontrollenheten produserer ethørbart pip og viser en rød over-temp-melding på displayet (kun kontrollenhet).
 - B. Kontroller at temperatur-LEDen på varmeinstrumentet blinker rødt, noe som indikerer at væsken har blitt for varm.

Vedlegg F: enFlow IV-væske- / blodvarmingsystemets driftssjekkliste - alternativ metode

Varmeinstrumentets serienr _____ Kontrollenhetens serienr _____

Varmesystemets plassering/identifikator _____

Dato _____

Prosedyreinstruksjoner	Bestått/ikke bestått	Temp. inn	Temp. ut
Inspeksjon			
Kontroller at alle ledninger og kontakter er i god tilstand og frie for kutt, sprekker eller frynser.			
Kontroller at enhetene er rene og frie for sprekker eller andre tegn på skade.			
Ytelsestest ved oppstart			
Sett opp systemet for normal bruk. Bruk 0,5 liter væskekilde på $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Mål temperaturen innen 22,9 cm (9") i både inngangs- og utgangstilkoblingene på engangsbeholderen ved å sette inn en T-kontakt i den direkte væskebanen, som vil ha plass til en temperatursonde. Koble temperaturfølerne til en måler som kan måle mellom 10 °C og 60 °C med en nøyaktighet på $0,1\text{ °C}$. Fyll IV-slangeoppsettet i henhold til standard IV-protokoller. Slå på enFlow-systemet og etabler en væskestrøm på $100 \pm 20\text{ ml/min}$. Vent til temperaturfølerne har stabilisert seg.			
Registrer temperaturen på innkommende væske. Innkommende væsketemperatur $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.			
Registrer temperaturen på utgående væske. Utgående væsketemperatur $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.			
Kontroll ved alarm om for høy temperatur			
Bruk oppsett for funksjonstest. Endre temperaturen på væskeskilden til $50\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Slå på enFlow-systemet og etabler en væskestrøm på $100 \pm 20\text{ ml/min}$. Vent til temperaturfølerne har stabilisert seg.			
Registrer temperaturen på innkommende og utgående væske.			
Høy prioritet-over-temp-alarmen oppstår innen mindre enn 20 sekunder etter at inngangstemperaturen er nådd. (Se vedlegg C.)			
Høy prioritet-alarm indikert av et hørbart pip og den røde over-temp-meldingen på kontrollenheten			
Rød temperatur-LED som blinker på varmeinstrumentet indikerer også høy prioritet-alarm			
Elektrisk sikkerhet			
Følg produsentens instruksjoner for utstyrstesteren			
Test mulig strømløst på strømløsningen med en utstyrstester.			
Test om det er strømløst fra varmeinstrumentet til saltvannsløsningen i IV-slangen, ved hjelp av en utstyrstester.			
Inspisert av			
Skriv inn initialer og bekreft dato.			
Kommentarer, observasjoner eller korrigerende tiltak			

Note  **Merknad:** Se Forebyggende vedlikeholdsprosedyre (Vedlegg E) for spesifikke prosedyrer for å utføre testene som er listet over.

Vedlegg G: enFlow IV-væske- / blodvarmingsystemets driftssjekkliste—enCheck modell 400 metode

Varmeinstrumentets serienr _____ Kontrollenhetens serienr _____

Varmesystemets plassering/identifikator _____

Dato _____

Prosedyreinstruksjoner	Bestått/ikke bestått	Temperatur
Inspeksjon		
Kontroller at alle ledninger og kontakter er i god tilstand og frie for kutt, sprekker eller frynser.		
Kontroller at enhetene er rene og frie for sprekker eller andre tegn på skade.		
Ytelsestest ved oppstart		
Koble kontrollenheten til en stikkontakt av sykehusstandard. Koble encheck til kontrollenheten ved å sette inn hannkontakten på enCheck Hubell-kontakten inn i hunnstikkkontakten foran på kontrollenheten. Skyv den inn slik at kontaktens deksel sitter helt inntil stikkkontakten. Sett enCheck-enheten inn i varmeinstrumentet. Enden på enheten er avstemt på samme måte som beholderen, så den kan kun settes inn riktig vei. Lukk dekslene. Temperaturen på termometeret skal være $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.		
Registrer temperaturen.		
Kontroll ved alarm om for høy temperatur		
Koble enFlow-kontrollenhet til et AC-uttak. Kontroller at bryteren på enCheck er innstilt til normal modus. Koble enCheck til enFlow-kontrollenheten ved å sette inn hannkontakten på enCheck Hubell-kontakten inn i hunnstikkkontakten foran på enFlow-kontrollenheten. Skyv inn og vri enCheck Hubell-kontakten slik at kontaktdekslet er tett låst mot stikkkontakten. Kobler du enFlow varmeinstrumentet til enCheck ved å sette inn hannkontakten på varmeinstrumentet inn i hunnstikkkontakten foran på enCheck. Skyv kontaktene sammen og vri for å låse dem tett sammen mot hverandre. Sett temperatursondens kontakt på enCheck inn i det kalibrerte termometeret og innstill termometeret til "K"-typeinnstilling. Sett inn enCheck-enheten i varmeinstrumentet slik at nedre ende på enheten er innstilt på samme måte som varmeinstrumentets kartong, slik at den kun passer i riktig etning (kurvet del på venstre side), og lukk varmeinstrumentets deksler. Flytt hovedstrømbryteren på baksiden av kontrollenheten til ON eller I -posisjon. Kontroller at den oransje "strøm"-LED-indikatoren er tent på enCheck. Etter å ha ventet i ca. 30 til 60 sekunder må du bekrefte at temperaturen på det kalibrerte termometeret er innen området på $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, og at den grønne "normal"-LEDen på enCheck er tent. Koble fra enCheck-temperatursondens kontakt som er koblet til det kalibrerte termometeret. Plasser bryteren på enCheck i "overheat"-posisjon og kontroller at den røde "overheat"-LEDen er tent på enCheck. På dette tidspunktet må du følge med enFlow-kontrollenhetens display til temperaturen stiger høyere enn 45 °C , kontrollenhetens display skal være rødt og den hørbare alarmen skal lyde, den grønne "TEMP"-LEDen på enFlow Warmer skal også ha endret seg fra solid grønn til blinkende rød.		
Registrer temperaturen.		
Høy prioritet-over-temp-alarmen oppstår innen mindre enn 20 sekunder etter at inngangstemperaturen er nådd. (Se vedlegg C.)		
Høy prioritet-alarm indikert av et hørbart pip og den røde over-temp-meldingen på kontrollenheten		
Rød temperatur-LED som blinker på varmeinstrumentet indikerer også høy prioritet-alarm		
Elektrisk sikkerhet		
Følg produsentens instruksjoner for utstyrstesteren		
Test mulig strømlekkasje på strømledningen med en utstyrstester.		
Test om det er strømlekkasje fra varmeinstrumentet til saltvannsløsningen i IV-slangen, ved hjelp av en utstyrstester.		
Inspisert av		
Skriv inn initialer og bekreft dato.		
Kommentarer, observasjoner eller korrigerende tiltak		

Note  **Merknad:** Se Forebyggende vedlikeholdsprosedyre (Vedlegg E) for spesifikke prosedyrer for å utføre testene som er listet over.

Vedlegg H: Ordliste

enFlow IV-væske- / blodvarmingssystem	enFlow IV-væske- / blodvarmingssystemet består av tre produkter: Varmeinstrumentet (nr. 980105VS), kontrollenheten (nr. 980121EU), og engangsbeholderen (nr. 980202EU/980200EU), som sammen danner et system som er designet for å varme intravenøse væsker og blodprodukter for å redusere hypotermi.
Varmer (modell 100)	Varmeinstrumentet er et lite, lett og robust varmeinstrument som varmer blod, blodprodukter og intravenøse væsker til 40 °C fra strømningshastigheter på KVO til 200 ml/min.
Kontroller (modell 121)	Kontrollenheten viser en temperaturavlesning i grader C og har et tastatur for å kontrollere klokken og dempingsfunksjonen. I tillegg konverterer den nettstrømmen til 28,5 volt likestrøm og brukes som strømkilde for varmeinstrumentet.
Engangsbeholder (modell 200)	Den sterile, engangsbeholderen, som er for bruk på kun én pasient, brukes som en in-line-komponent i et IV-infusjonssett for å varme opp væsker/blod som blir administrert til pasientens kropp.
engangsbeholder med IV-forlengelsessett (modell 202)	Engangsbeholderen med IV-forlengelsessett inneholder samme engangsbeholder som er beskrevet under. I tillegg inkluderer den et sterilt IV-forlengelsessett for bruk på én pasient.
Intravenøse væsker	Væsker som normal saltvannsløsning, druesukker, dekstran, komprimerte røde blodlegemer
enCheck-modell 400	enCheck-alarmtestingsverktøy
KVO	"Hold venen åpen" referer til en intravenøs infusjonshastighet som er definert som ca. 2 ml/min (121 ml/t).
LED	Lysdiode
ml/min	Milliliter per minutt
RBCer	Komprimerte røde blodlegemer

Denne siden er tom med hensikt

Denne siden er tom med hensikt